Αδειοδότηση Αιμοδοσιών και Επιθεωρήσεις

Ε.ΖΕΡΒΟΥ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΡΙΑ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΠΓΝΙ

- Η συχνότητα της θεραπευτικής χρήσης του αίματος και των προϊόντων του απαιτεί να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια του
- Η διασφάλιση της Δημόσιας Υγείας και πρόληψης μετάδοσης λοιμωδών νόσων μέσω της μετάγγισης
- Η ανάγκη χάραξης στρατηγικής για το αίμα προκειμένου να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στην ασφάλεια της αλυσίδας μετάγγισης και να προαχθεί η αυτάρκεια στην Ε.Ε

ΟΔΗΓΗΣΑΝ ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27ης Ιανουαρίου 2003

Αφορά την **θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας** για:

- την συλλογή,
- τον έλεγχο,
- την επεξεργασία,
- την αποθήκευση
- τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του και
- την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα **για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση**

(13)

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ύπαρξη **ενός κατάλληλου μηχανισμού** για **:**

τον καθορισμό,

την εξουσιοδότηση,

τη διαπίστευση ή **της χορήγησης άδειας,**

προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι δραστηριότητες των κέντρων αίματος διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

(14)

- Τα κράτη μέλη **θα πρέπει να οργανώνουν επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου,** που θα εκτελούνται από **υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή,** ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση του κέντρου αίματος με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

(15)

Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με την συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των συστατικών του, **απαιτείται να:**

-διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και

- να λαμβάνει εγκαίρως την αρμόζουσα κατάρτιση, υπό την επιφύλαξη της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων και για την προστασία των εργαζομένων

(16)

Τα κέντρα αίματος θα πρέπει να:

θεσπίζουν και να διατηρούν συστήματα ποιότητας τα οποία θα καλύπτουν όλες τις δραστηριότητες

και να τα εφαρμόζουν, με μέσα, όπως

ο σχεδιασμός ποιότητας,

ο έλεγχος ποιότητας,

η διασφάλιση ποιότητας και

η βελτίωση της ποιότητας

λαμβάνοντας υπόψη **τις αρχές των κανόνων καλής παρασκευής** καθώς και το **κοινοτικό σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης**.

ΟΔΗΓΙΑ 2004/33/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 22ας Μαρτίου 2004

Για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ όσον **αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του**

- Πληροφορίες που παρέχονται στους ενδεχόμενους δότες
- Κριτήρια καταλληλότητας των δοτών
- Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής αίματος και συστατικών του
- Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του

ΟΔΗΓΙΑ 2005/61/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 30ης Σεπτεμβρίου 2005

- Για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ όσον αφορά **τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων**

ΟΔΗΓΙΑ 2005/62/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 30ης Σεπτεμβρίου 2005

- Για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ σχετικά με **τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα** αιμοδοσίας

Οδηγία 2005/62/ΕΕ

1.1. **Σύστημα ποιότητας**

Ένα **σύστημα ποιότητας στην Αιμοδοσία πρέπει να βασίζεται :**

στη διαχείριση ποιότητας,
τη διασφάλιση ποιότητας,
τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας

Και να περιλαμβάνει:

- το προσωπικό
- τα κτίρια και τον εξοπλισμό
- την τεκμηρίωση
- τη συλλογή
- τον έλεγχο και την επεξεργασία
- την αποθήκευση
- τη διανομή, τον έλεγχο ποιότητας
- την ανάκληση συστατικών του αίματος
- τον εξωτερικό και εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο
- τη διαχείριση συμβάσεων
- τη μη συμμόρφωση και την αυτοεπιθεώρηση

Οδηγία 2005/62/ΕΕ
10. ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ

- 1. Θα **εφαρμόζονται συστήματα αυτοεπιθεώρησης** ή συστηματικού ελέγχου για όλες τις πτυχές των διαδικασιών προκειμένου να εξακριβώνεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.
  Οι έλεγχοι αυτοί **θα διεξάγονται συστηματικά** από ειδικευμένα και ικανά άτομα κατά ανεξάρτητο τρόπο σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες.

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 3402/2005

Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις.

- **Σύσταση Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας «Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας» (Ε.ΚΕ.Α.)**

Στις αρμοδιότητες του Ε.ΚΕ.Α

- 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

Στις αρμοδιότητες του Ε.ΚΕ.Α

Διεξάγει **τακτικές επιθεωρήσεις** και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου των Ειδικών Υπηρεσιακών Μονάδων Αιμοδοσίας και των εγκαταστάσεων τρίτων, στις οποίες ο κάτοχος της σχετικής εξουσιοδότησης έχει αναθέσει τη διεξαγωγή διαδικασιών αξιολόγησης και ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται ποιότητα και ασφάλεια στη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του.

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.**

Στις αρμοδιότητες του Ε.ΚΕ.Α

- Διεξάγει **έκτακτες επιθεωρήσεις** και άλλα μέτρα ελέγχου, αν του κοινοποιείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση ή υποψία τους.
- 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.
- Εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλ – ληλεγγύης σχετικά με **την επιβολή διοικητικών κυρώσεων** στα Κέντρα Αίματος, τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και το Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Πλάσματος.

Στις αρμοδιότητες του Ε.ΚΕ.Α

- Θεσπίζει και παρακολουθεί **την εφαρμογή συστήματος ποιότητας.**
- Θεσπίζει και παρακολουθεί τη **διατήρηση συστήματος εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.**

- Προεδρικό διάταγμα **25/2008(ΦΕΚ 50/Α)** Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις οδηγίες 2005/61/ΕΚ και 2005/62/ΕΚ

Απόφαση Γ2γ/57384 (ΦΕΚ 4293 11 Δεκεμβρίου 2017)

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

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).**

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**

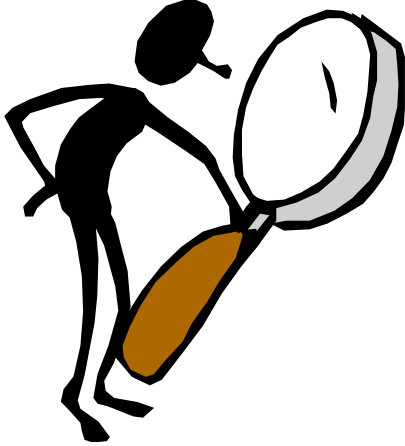
και

- **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

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**

EuBIS, European Blood Inspection System



Το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επιθεώρησης Αίματος, είναι ένα έργο που ξεκίνησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή του 2006

Οι δραστηριότητες του EuBIS ξεκινούν τον Σεπτέμβριο του 2007 με την δημιουργία της διαδικτυακής πλατφόρμας www.eubis-europe.eu

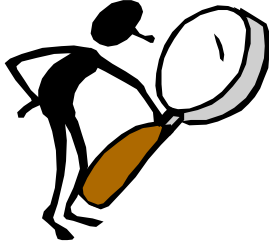
Στόχοι του EuBIS

- Καθορισμός των απαιτήσεων ενός Συστήματος διαχείρισης ποιότητας για τις υπηρεσίες αιμοδοσίας το οποίο θα βασίζεται στην Οδηγία 2005/62/ΕΕ

- Δημιουργία **ενός Εγχειριδίου το οποίο θα καλύπτει όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τα Κριτήρια για τις επιθεωρήσεις των υπηρεσιών αιμοδοσίας** που θα βασίζονται στις αρχές ορθής πρακτικής θα βοηθάει τις εθνικές επιθεωρήσεις στην εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΕ και τα τεχνικά της παραρτήματα.

- Να **δημιουργήσει ένα πρόγραμμα για την εκπαίδευση των επιθεωρητών.**

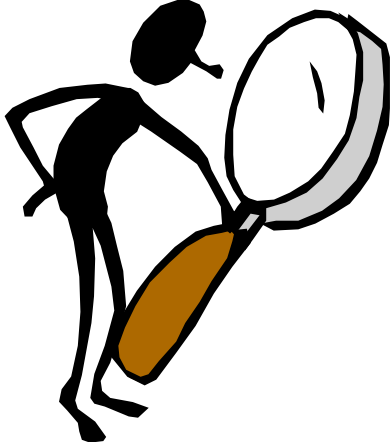
Το εγχειρίδιο βοηθά:



- **Κοινά πρότυπα και κριτήρια** για την επιθεώρηση των υπηρεσιών αιμοδοσίας.

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

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



- Επίσης, **θα χρησιμεύσει ως βάση ενός προγράμματος κατάρτισης αυτών που θα αναλάβουν τις επιθεωρήσεις**.
- Θα βοηθήσει να εξασφαλιστεί μία κοινή αποδοχή των προτύπων και των κριτηρίων . **Μία κοινή γλώσσα για όλους.**

EuBIS Manual and Training (WP5)

Cross reference to ‚good practice`
following the EU-Directives

CoE (EDQM)

EU GMP

PIC/S - INSPECTION BE

European Commission

2002/98/EC

2005/62/EC
Quality Management

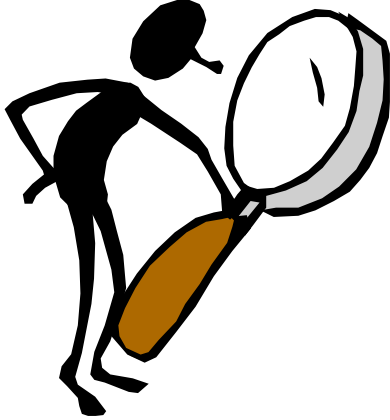
2004/33/EC
Technical Requir.

2005/61/EC –
Haemovigilance

EUBIS
-
MANUAL

TRAINING
-
PROGRAM
Manual

Το εγχειρίδιο EuBIS έχει σχεδιασθεί σαν βοήθημα



- Για τις υπηρεσίες που επιθυμούν
  -να **βελτιώσουν το σύστημα ποιότητας** και την διαδικασία της εσωτερικής επιθεώρησης όσο αφορά τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών για το αίμα
  -να **προετοιμαστούν για τις τακτικές** επιθεωρήσεις
- Τις **Εθνικές αρχές** να τις χρησιμοποιήσουν σαν εργαλείο αναφοράς κατά την εφαρμογή των επιθεωρήσεων.

EuBIS
European Blood Inspection System
Co-funded by the EC – GA No. 2006303

Manual on common inspection standards and criteria

Chapters

3 EU LEGISLATIVE REQUIREMENTS FOR QUALITY SYSTEMS OF BLOOD ESTABLISHMENTS
4 COMMON STANDARDS AND CRITERIA FOR THE INSPECTION OF BLOOD ESTABLISHMENTS

5 SELF-INSPECTIONS OF BLOOD ESTABLISHMENTS

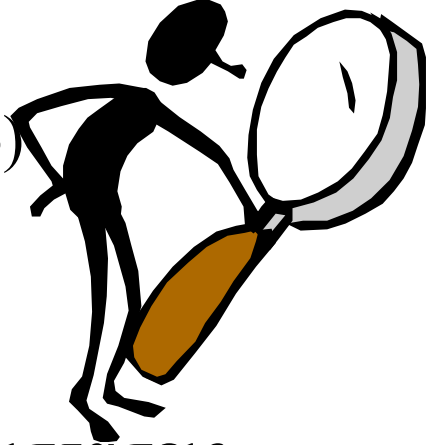
6 INSPECTIONS OF BLOOD ESTABLISHMENTS BY COMPETENT AUTHORITIES
7 CONDUCT OF INSPECTION
8 INSPECTION PROCEDURES – AFTER THE INSPECTION
9 EVALUATION OF THE INSPECTION SYSTEM

ANNEX I MODIFIED SITE MASTER FILE FOR BLOOD ESTABLISHMENTS (SMF-BE)

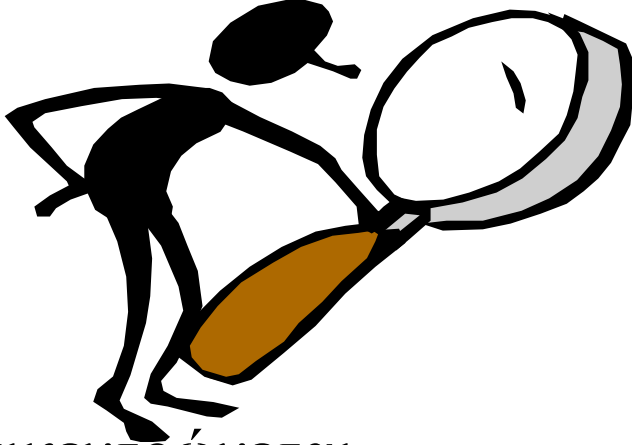
ANNEX II EUBIS INSPECTION REPORT BY COMPETENT AUTHORITY

ANNEX III DOCUMENTS CONSULTED IN MANUAL'S DEVELOPMENT
ANNEX IV ADDITIONAL REFERENCES
ANNEX V PROJECT PUBLICATIONS
ANNEX VI TERMINOLOGY (GLOSSARY)
ANNEX VII PARTICIPATING INSTITUTIONS AND COLLABORATING INSTITUTIONS AND INDIVIDUALS

Ταξινόμηση επιθεωρήσεων
Εγχειρίδιο EuBIS (6.3, σελ 56)



- **Επιθεώρηση αδειοδότησης**: σε ιδιαίτερες περιστάσεις (νέο κέντρο, νέα υπηρεσία, νέα δραστηριότητα)
- **Τακτική επιθεώρηση**: Τουλάχιστον κάθε δύο έτη (2002/98/ΕΕ άρθρο 8)
- **Επιθεώρηση συνδεόμενη με προϊόν/ διαδικασία** (αλλαγές όσο αφορά τα παραγόμενα προϊόντα)
- **Επιθεωρήσεις μετά από γεγονότα**: σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος ή αντίδρασης (εκτίμηση κινδύνου από την εθνική αρχή)
- **Μη τακτική/ξαφνική επιθεώρηση:** όταν υπάρχει υποψία «παράνομης» δραστηριότητας ή σοβαρή παραβίαση νομικής απαίτησης.



Τύποι επιθεώρησης

- **Γενική εκτίμηση της λειτουργίας**: επικεντρώνεται στην διαχείριση ποιότητας διαμέσου του **ελέγχου των καταγραφών των δεδομένων** (site master file, εγχειρίδιο ποιότητας, πολιτική ποιότητας, έλεγχο των αλλαγών, δεικτών ποιότητας)

- **Τεχνική εξέταση των διαδικασιών**: **επικεντρώνεται στην αξιολόγηση της πραγματικής λειτουργίας ενός τμήματος** (πώς λειτουργεί το προσωπικό, η αξιολόγηση του τρόπου συλλογής, επεξεργασίας και ελέγχου του συλλεγόμενου αίματος και των παραγώγων του.

Οδηγός για τις επιθεωρήσεις-περιεχόμενα

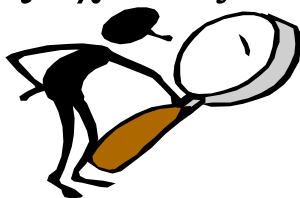
Περιέχει πρακτικές πληροφορίες-οδηγίες

- Λεπτομερή κριτήρια
  -κριτικά σημεία των διαδικασιών
  -παραδείγματα, επιβεβαιωτικά στοιχεία
- Παραπομπές στα ισχύοντα στάνταρ
  -πρωτεύοντα: Οδηγίες ΕΕ, νομοθεσία
  -βοηθητικά: GMP, EDQM (ΣΕ), PIC/S
- Πρότυπα εγγράφων
  -Καταγραφή/ βήματα εσωτερικής επιθεώρησης
  -Αναφορά- Πόρισμα αυτόεπιθεώρισης

7.1 Διαδικασίες επιθεώρησης - πριν από την επιθεώρηση

Πριν από την επιθεώρηση ενός κέντρου αίματος, η ομάδα επιθεώρησης εξοικειώνεται με τον οργανισμό.

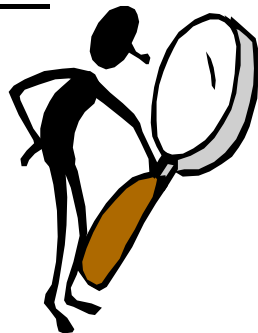
- **Εξετάζουν τη λειτουργία του SMF-BE**, ιδίως την τήρηση των οδηγιών της ΕΕ για το αίμα και κάθε σχετικού εθνικού κανονισμού
- **Εξετάζουν τα συστατικά του αίματος που παράγονται** και τις διαδικασίες που εφαρμόζονται
- **Εξετάζουν τις εκθέσεις από προηγούμενες επιθεωρήσεις**
- Εξετάζουν **τις ενέργειες που έπρεπε να γίνουν** που προέκυψαν από προηγούμενες επιθεωρήσεις
- **Ελέγχουν κάθε ανάκληση αίματος ή συστατικού αίματος** που ξεκίνησε από την προηγούμενη επιθεώρηση
- Εξετάζουν **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



7.1.1 Πληροφορίες που λαμβάνουν από την Αιμοδοσία (Site Master File for Blood Establishment - SMF-BE)

Το κέντρο αίματος ή ΥΑ **που πρόκειται να ελεγχθεί παρέχει τα ακόλουθα 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

ANNEX I SITE MASTER FILE ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

- A- Εισαγωγή
- B- Λεπτομέρειες δραστηριοτήτων
- C- Προσωπικό
- D- Εγκαταστάσεις
- E- Εξοπλισμός
- F- Τεκμηρίωση
- G- Συμβάσεις
- H- Αιμοεπαγρύπνιση
- I- Παράπονα και απόσυρση προϊόντων
- J- Σύστημα διαχείρισης κινδύνου
- K- Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

Site-Master-File for Blood Establishment – (SMF-BE)

Section A General Information

Full name of the establishment
Establishment postal address and street address if different
Telephone number
Fax Number
Email address
Contact telephone Number

Activity summary

Please tick the relevant boxes or indicate the activities carried out on site

Activity		Blood and Cells		Processes
Collection	☐	Whole blood	☐	Whole blood donation
Testing	☐	Erythrocytes	☐	Apheresis
Processing	☐	Thrombocytes	☐	Washing
Storage	☐	Fresh Frozen Plasma	☐	Cryopreservation
Distribution	☐	Plasma for fractionation	☐	Cell selection
Importation	☐	Cryoprecipitates	☐	Cell depletion
Exportation	☐	Lymphocytes	☐	4°C Storage
		Granulocytes	☐	
		Stem cells	☐	
		Others (please specify)	☐	

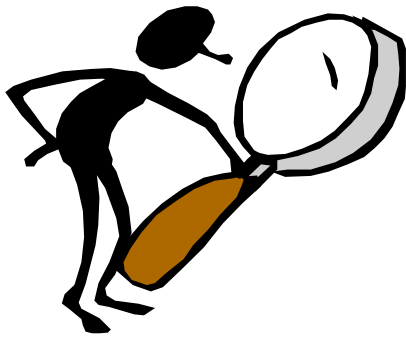
7.2 Διαδικασίες επιθεώρησης - κατά την επιθεώρηση
7.2.1 Εναρκτήρια Συνάντηση

- Η επιθεώρηση ξεκινά με **μια εναρκτήρια συνάντηση** που αποτελείται από την ανώτερη διοίκηση της ΥΑ, το υπεύθυνο άτομο (RP) για τη διασφάλιση της ποιότητας και τους επιθεωρητές

Σκοπός αυτής της συνάντησης είναι:

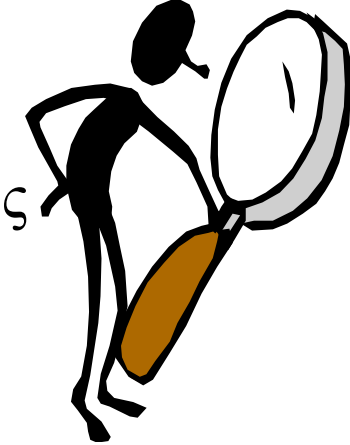
- **να συστηθεί η ομάδα επιθεώρησης** στο προσωπικό της ΥΑ που συμμετέχει στην επιθεώρηση, και να αναφέρονται οι ευθύνες τους
- **να συνοψίζεται ο σκοπός και το πεδίο της επιθεώρησης**
- να συζητείται το **χρονοδιάγραμμα της ημερήσιας διάταξης ελέγχου**
- να εξετάσει **τη δομή της ΥΑ**
- να προσδιορίσει **την τεκμηρίωση** που μπορεί να απαιτείται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης
- **να επαναλάβει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της επίσκεψης**

Για να έχει μια άποψη της προς επιθεώρηση ΥΑ**, η ομάδα επιθεώρησης ζητά πληροφορίες σχετικά με:**



- το **σύστημα διαχείρισης ποιότητας**,
- την **πολιτική ποιότητας του οργανισμού**,
- τις **σημαντικές αλλαγές** στις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τις διαδικασίες και το προσωπικό από την τελευταία επιθεώρηση, και
- **πώς έχουν επιλυθεί οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης**, εάν αυτές οι πληροφορίες δεν έχουν ήδη διαβιβαστεί στις αρχές.
- **Όταν η επιθεώρηση είναι η πρώτη επίσκεψη στην ΥΑ**, η ομάδα επιθεώρησης μπορεί να **πραγματοποιήσει μια σύντομη περιήγηση στο χώρο** για εξοικείωση μετά την εναρκτήρια συνάντηση.

7.2.2 **Κύρια στοιχεία της επιθεώρησης**



- Τα βασικά στοιχεία που καλύπτονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης του ιδρύματος αίματος είναι:
- **Διαχείριση ποιότητας**

Σύστημα ποιότητας και σύστημα διασφάλισης της ποιότητας

Σύστημα διαχείρισης κινδύνων

- **Προσωπικό και οργάνωση**

Οργανωτική δομή (προσωπικό, κατάρτιση και προσόντα)

- **Χώροι**

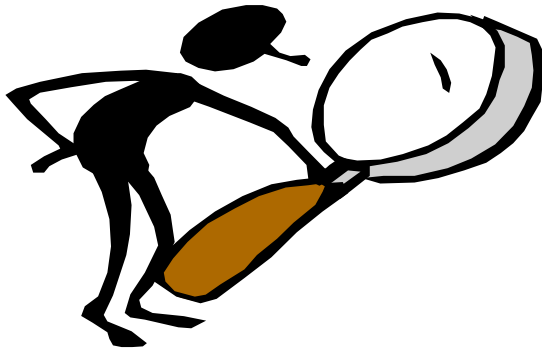
(περιοχές επιλογής δότη, έλεγχος, επεξεργασία, αποθήκευση, απόρριψη αποβλήτων)

π.χ. SOP για καθαρισμό και απολύμανσης, πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης κ.λπ.

- **Εξοπλισμός και υλικά**

π.χ. ποιοτικοί έλεγχοι[installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) and performance qualification (PQ)]

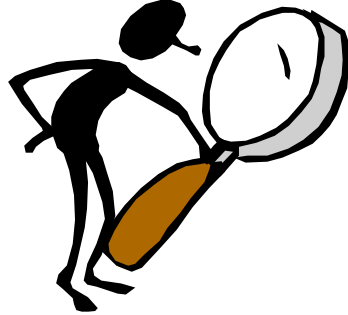
Αιμοεπαγρύπνηση και ανιχνευσιμότητα (π.χ. σύστημα κωδικοποίησης που χρησιμοποιείται) σε ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή συμβάντα.



- **Συλλογή αίματος, έλεγχος και επεξεργασία**

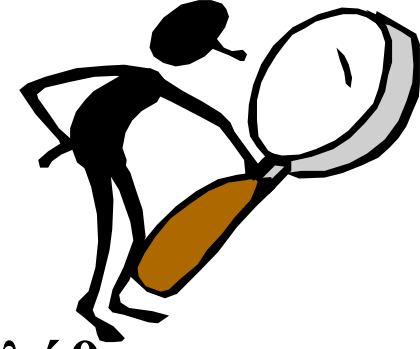
απαιτήσεις του δότη (π.χ. αρχεία δοτών, συμπεριλαμβανομένης της συγκατάθεσης του δότη)

- **Διαδικασίες συλλογής (π.χ. SOPs, αρχεία)**
- **Κινητές μονάδες ή εξωτερικές** εγκαταστάσεις συλλογής (εφόσον υπάρχουν)



- **Εργαστηριακές διαδικασίες** (π.χ. χειρισμός δειγμάτων)
- **Δοκιμασίες** (π.χ. εγγραφές επικύρωσης)
- **Συσκευασία και σήμανση**
- **Απελευθέρωση προϊόντων** (επαλήθευση της ασφάλειας και της ποιότητας του προϊόντος)
- **Αποθήκευση και διανομή** (π.χ. συμμόρφωση με την ορθή πρακτική διανομής)
- **Διαχείριση των συμβάσεων**
- **Μη συμμόρφωση:** αποκλίσεις, καταγγελίες, ανάκληση, διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.
- **Εσωτερική επιθεώρηση, έλεγχος και βελτίωση**
- **Ποιοτικός έλεγχος**
- **Ερωτήματα σχετικά με την αξιολόγηση της αίτησης αδειοδότησης** (επιθεωρήσεις για την εξουσιοδότηση)
- Άλλα συγκεκριμένα ζητήματα που εντοπίστηκαν (π.χ. σχετικές μελλοντικές αλλαγές που ανακοινώθηκαν)
- **Αξιολόγηση του SMF-BE**

- 7.2.3 **Πρακτική εφαρμογή**



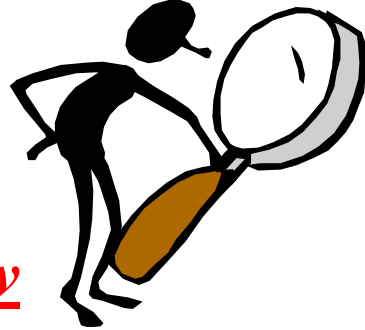
Η διεξαγωγή της επιθεώρησης **επικεντρώνεται στην επαλήθευση των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο SMF-BE μέσω:**

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

Η διαδικασία επιθεώρησης, μπορεί να χωριστεί σε:

Α) *επιθεώρηση που ελέγχει το σύστημα*

Β) *επιθεώρηση που ελέγχει τις διαδικασίες και το προϊόν*



Η **γενική αξιολόγηση του συστήματος**, η οποία είναι μια στατική διαδικασία, **επικεντρώνεται στην αξιολόγηση εγγράφων** που αποτελούν μέρος της διαχείρισης της ποιότητας.

Αντίθετα, **η αξιολόγηση της διαδικασίας** είναι μια ενεργή διαδικασία, η οποία **απαιτεί την παρουσία του επιθεωρητή σε οποιοδήποτε σημείο του κέντρου αίματος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.** Αυτό επιτρέπει επίσης την άμεση επαφή με διαφορετικά επίπεδα προσωπικού.

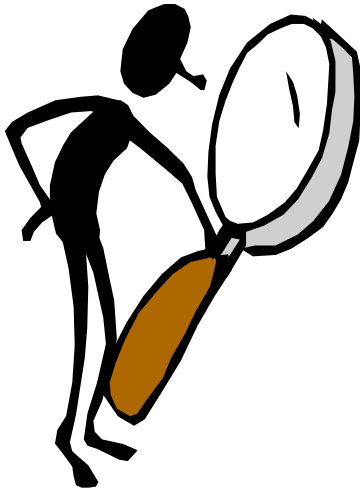
Και οι δύο τύποι επιθεωρήσεων περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό κρίσιμων στοιχείων που αποδεικνύουν τη συνολική ποιότητα του κέντρου αίματος ή ΥΑ.

Η **επιθεώρηση που σχετίζεται με το σύστημα** θα περιλαμβάνει:

-περιγραφή των καθηκόντων και του ρόλου του υπεύθυνου ποιότητας

-την κατάρτιση του προσωπικού

-την συντήρηση (π.χ. έλεγχος αλλαγών) των τυποποιημένων λειτουργικών διαδικασιών



-την επικύρωση (διαδικασίες)

-τον εξοπλισμό και τις εγκαταστάσεις)

-τις αγορές

-υπεργολάβος

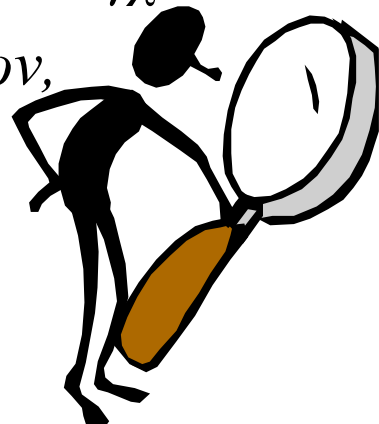
-σύστημα εσωτερικού ελέγχου / διαδικασία αυτοελέγχου

- *ποιοτικός έλεγχος (π.χ. αποτελέσματα δειγματοληπτικής ανάλυσης)*
- *κριτήρια επιλογής των αιμοδοτών*
- *εργαστηριακό έλεγχο*

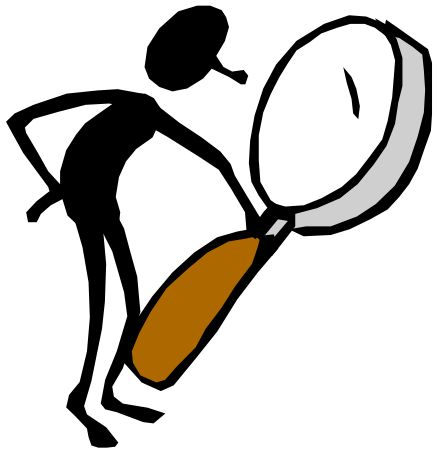
- *διαχείριση παραπόνων, μη συμμορφώσεις, ανακλήσεις κ.λπ.*
- *διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων*
- *διαδικασίες ανασκόπησης*
- *διατήρηση δειγμάτων αιμοδοσίας για επανέλεγχο*
- *χειρισμός δεδομένων, εμπιστευτικότητα*

- Η **επιθεώρηση που σχετίζεται με την διαδικασία / προϊόν** είναι μια ενεργή διαδικασία επί τόπου, η οποία μπορεί να ακολουθήσει μέρος της αλυσίδας "από φλέβα σε φλέβα" από τον αιμοδότη στην διανομή των συστατικών του αίματος.
- Αυτή η επιθεώρηση περιλαμβάνει:

- *διαχείριση των αιμοδοτών(π.χ. καταχώριση του δότη)*
- *ιχνηλασιμότητα κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού αίματος από τον δότη έως τον τελικό του προορισμό (π.χ. ταυτοποίηση δότη, σήμανση)*
- *(SOPs) που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη διεργασία που ελέγχεται*
- *τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών αρχείων, εκτυπώσεων ή ηλεκτρονικών δεδομένων*

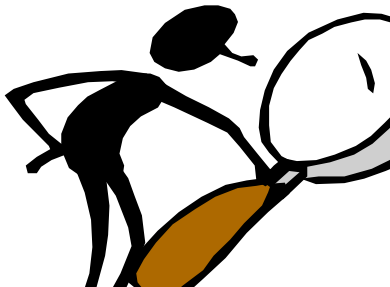


- *διαδικασίες υγιεινής και καθαρισμού*
- *παρακολούθηση του περιβάλλοντος (π.χ. απόβλητα, ειδικά μέτρα στους χώρους παρασκευής παραγώγων)*
- *δεδομένα ποιοτικού ελέγχου, πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα και τελικά εξαρτήματα*
- *μετρήσεις σχετικού ποιοτικού ελέγχου για τη διασφάλιση των προδιαγραφών του προϊόντος*
- *διαδικασίες απελευθέρωσης*
- *αποθήκευση και διανομή*

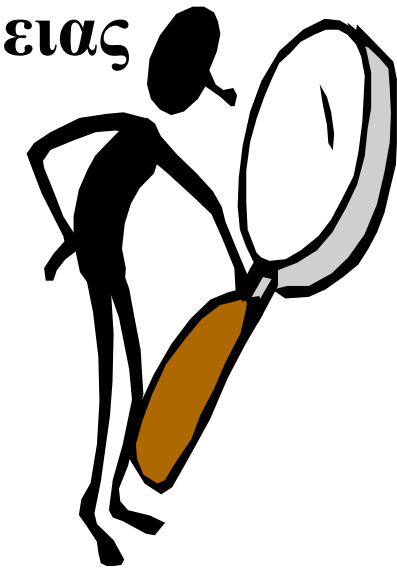


7.2.9 Ολοκλήρωση επιθεώρησης

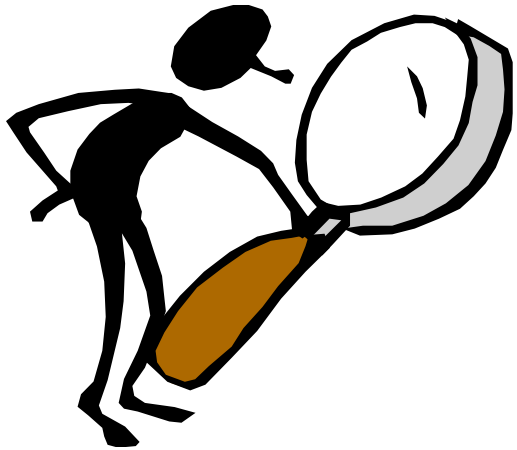
- Μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης**, ο επικεφαλής επιθεωρητής συγκαλεί συνάντηση με τους εκπροσώπους της ΝΥ** για να συνοψίσει τα ευρήματα της ομάδας.
- Οι συμμετέχοντες περιλαμβάνουν **τον διευθυντή, τον υπεύθυνο ποιότητας, κάθε άλλο προσωπικό** που προσκαλείται από τον διευθυντή καθώς και μέλη 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.



- Όλες **οι σχετικές παρατηρήσεις συζητούνται έτσι ώστε η ΥΑ να μπορεί να αναλάβει διορθωτικές ενέργειες το συντομότερο δυνατό**.
- Σε περίπτωση **μη συμμόρφωσης 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.

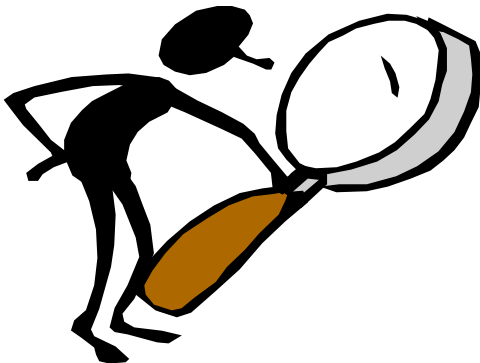


- Μπορεί να καταρτιστεί **προσωρινή συνοπτική κατάσταση** που να αντικατοπτρίζει τα ευρήματα της επιθεώρησης.
- Θα αναφέρονται όλες οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και θα αναφέρονται οι οδηγίες της ΕΕ και άλλες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ και οι εθνικοί κανονισμοί και πρότυπα που αναφέρονται.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

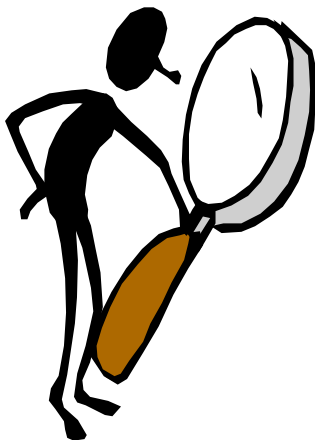


Οι μη συμμορφώσεις ή ελλείψεις μπορούν να ταξινομηθούν ως:

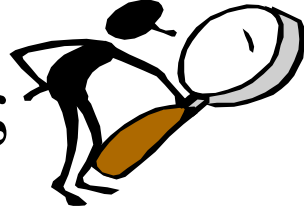
- **Κρίσιμη μη συμμόρφωση:** Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση σε διαδικασία ή γραπτή διαδικασία που επηρεάζει άμεσα την ασφάλεια του δότη ή του ασθενούς.
- **Σημαντική μη συμμόρφωση:** Μια σοβαρή μη συμμόρφωση σε μια διαδικασία ή μια γραπτή διαδικασία, αλλά δεν επηρεάζει από μόνη της την ασφάλεια του δότη ή 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.*
- Αυτά πρέπει να εξηγούνται σαφώς και να αναφέρονται ως τέτοια.
- Παρατηρήσεις (προτάσεις) που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης, όπου μπορούν να αναληφθούν δράσεις από την ΥΑ, αναφέρονται.



8.1 Επίσημη γραπτή έκθεση επιθεώρησης



- Μετά την επιθεώρηση, **ο επικεφαλής επιθεωρητής καταρτίζει επίσημη έκθεση επιθεώρησης** εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου - ιδανικά **το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά την επιθεώρηση.**
- Καλύπτει, μεταξύ άλλων, **το πεδίο της επιθεώρησης και τα ευρήματά της.**
- Τα συμπεράσματα **προσδιορίζουν σαφώς τη μη συμμόρφωση, ταξινομημένα ως κρίσιμα, μείζονα ή άλλα.**
- Ο επιθεωρητής παρέχει σαφή δήλωση σχετικά με το αποτέλεσμα της επιθεώρησης και **εάν η ΥΑ είναι σύμφωνη με τη νομοθεσία της ΕΕ και τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με το αίμα.**
- Η έκθεση **περιλαμβάνει μια ημερομηνία με την οποία ηΥΕ πρέπει να υποβάλει προτάσεις** και **ένα χρονοδιάγραμμα για την αποκατάσταση της μη συμμόρφωσης (σχέδιο δράσης).**

ANNEX II Αναφορά τακτικής Επιθεώρησης

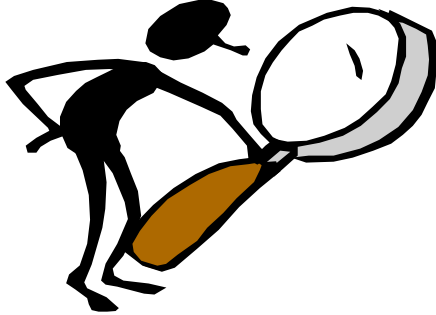
- Αριθμός άδειας
- Ημερομηνία επιθεώρησης
- Ονόματα επιθεωρητών
- Εισαγωγή
  -Περιγραφή των διαδικασιών
  -Ημερομ. Προηγ. Επιθεωρ.
  -Αλλαγές από τότε
- Αναφορά για τον έλεγχο
- Ευρήματα και παρατηρήσεις
- Κατάλογος μη συμμορφώσεων
- Συστάσεις
- Ανακεφαλαίωση-Συμπεράσματα
- Τελικό πόρισμα

Annex II **EuBIS Inspection report by competent authority**

Blood Inspection Report

Inspected site(s)	*Name and full address of the inspected site*
Activities carried out	Collection: In-house External stationary sites Mobile units Processing: from whole blood by apheresis Laboratory testing: Storage and transportation Distribution Source plasma for fractionation Cryoprecipitate Other: *(please define)*
Inspection date	*Day, month, year*
Inspector(s)	*Name of inspector(s)*
	Name of expert / assessor (if applicable)
	Name of the Competent Authority
References	**Accreditation/designation/authorisation/licensing number or date**

8.3 Η απάντηση της ΥΑ στην έκθεση επιθεώρησης



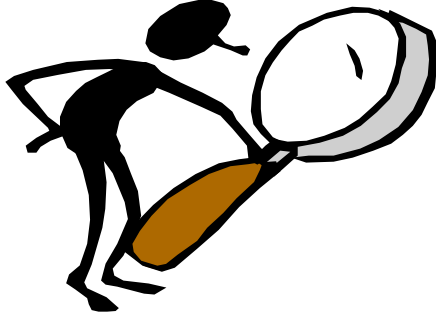
Η ΥΑ πρέπει **να γνωστοποιήσει γραπτώς** και εντός συγκεκριμένων προθεσμιών, σύμφωνα με τις διαβαθμισμένες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, **τις σχετικές δράσεις.**

Σε περίπτωση **κρίσιμης μη συμμόρφωσης**, 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 περίπτωση **«άλλων» σημαντικών μη συμμορφώσεων** 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 βλαβών που αναφέρονται παραπάνω και για την αποφυγή της επανάληψής τους.*



- Εάν οι διορθωτικές ενέργειες **δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθούν εντός 30 ημερών,** το επιθεωρούμενο κέντρο αίματος *θα πρέπει να 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).
- Μετά από αυτό το κέντρο αίματος **πρέπει να αναφέρει τις τελικές διορθώσεις.**

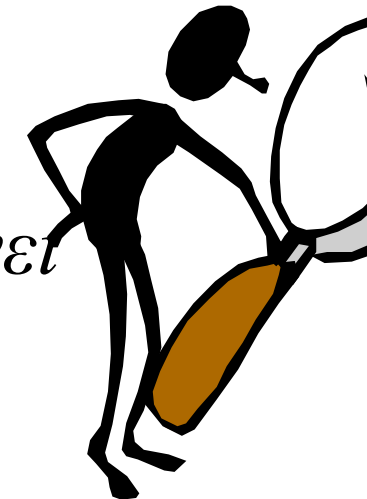
- Ο επιθεωρητής **αξιολογεί το προτεινόμενο σχέδιο δράσης που υπέβαλε η ΥΑ**.
- Βάσει της αξιολόγησης, ο επιθεωρητής συνιστά στην εθνική αρχή ότι:

i) πιστοποιεί / ορίζει / εγκρίνει / χορηγεί άδεια στην ΥΑ

ii) επιτρέπει δεύτερη επιτόπια επίσκεψη από την ομάδα επιθεώρησης

ή

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



Ευχαριστώ πολύ