

ΠΑΓΚΥΠΡΙΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ**CYLA****W****Ο περί Αιμοδοσίας Νόμος του 1997 (58(I)/1997)****Ιστορικό Τροποποιήσεων****58(I)/1997** 161(I)/2004 3(I)/2006 10(I)/2007 135(I)/2011 19(I)/2014**ΜΕΡΟΣ Ι ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****Συνοπτικός τίτλος**

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Αιμοδοσίας Νόμος του 1997.

[58\(I\)/1997](#)

Ερμηνεία

2. Στο Νόμο αυτό εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

"αίμα" σημαίνει το πλήρες αίμα, που συλλέγεται από ένα δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή·

"αιμοδοσία" σημαίνει την εθελοντική και άνευ αμοιβής προσφορά αίματος η οποία πραγματοποιείται με τον τρόπο και για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου·

"αιμοεπαγρύπνηση" σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων διαδικασιών επιτήρησης, σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα ή απρόβλεπτα συμβάντα ή αντιδράσεις στους δότες ή τους αποδέκτες καθώς και με την επιδημιολογική παρακολούθηση των δοτών·

"αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος·

"αιμοπετάλια ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία μίας μονάδας ολικού αίματος· τα λευκά αιμοσφαίρια αφαιρούνται·

"αιμοπετάλια από αφαίρεση" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης·

"αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης και από το οποίο αφαιρούνται τα λευκά αιμοσφαίρια·

"αλλογενής αιμοδοσία" σημαίνει το αίμα και τα συστατικά αίματος, που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται για μετάγγιση σε άλλο άτομο, για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή ως αρχική ή πρώτη ύλη, για παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων·

"ανίχνευση" σημαίνει μέθοδο διερεύνησης σε περίπτωση κοινοποίησης ανεπιθύμητης αντίδρασης του λήπτη για την οποία υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε μετάγγιση, προκειμένου να εντοπιστεί ο δυνητικά ενεχόμενος δότης·

"ανιχνευσιμότητα" σημαίνει την ικανότητα ανίχνευσης της πορείας κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχεται από αυτήν, από το δότη έως τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα από το εάν ο εν λόγω τελικός προορισμός είναι αποδέκτης, παρασκευαστής φαρμακευτικών προϊόντων ή η απόρριψη της οικείας μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχονται από αυτήν, και αντιστρόφως·

"απελευθέρωση συστατικών αίματος" σημαίνει τη διαδικασία, μέσω της οποίας είναι δυνατή η άρση της καραντίνας ενός συστατικού αίματος, μέσω της χρήσης συστημάτων και διαδικασιών, που εξασφαλίζουν ότι το τελικό προϊόν πληροί τις προδιαγραφές απελευθέρωσης·

"αποκλεισμός" σημαίνει την αναστολή της επιλεξιμότητας ενός ατόμου να δωρίζει αίμα ή συστατικά αίματος, η οποία δύναται να είναι είτε μόνιμη είτε προσωρινή·

"αρμόδια αρχή" σημαίνει το Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας ή εκπρόσωπό του·

"αυτόλογη αιμοδοσία" σημαίνει το αίμα και τα συστατικά αίματος, που συλλέγονται από ένα άτομο και προορίζονται αποκλειστικά για μεταγενέστερη αυτόλογη μετάγγιση ή για άλλη ανθρώπινη χρήση στο ίδιο και το αυτό άτομο·

"αυτομετάγγιση" σημαίνει μετάγγιση, στην οποία ο δότης και ο αποδέκτης είναι το ίδιο άτομο και στην οποία χρησιμοποιούνται προαποθηκευμένο αίμα και προϊόντα αίματος·

"αφαίρεση" σημαίνει τη μέθοδο, με την οποία λαμβάνονται ένα ή περισσότερα συστατικά αίματος με μηχανική επεξεργασία του ολικού αίματος κατά την οποία τα εναπομείναντα συστατικά που δεν χρειάζονται επιστρέφονται στο δότη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας·

"γραπτές διαδικασίες" σημαίνει εγκεκριμένα έγγραφα που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής συγκεκριμένων λειτουργιών·

"διασφάλιση ποιότητας" σημαίνει το σύνολο των δραστηριοτήτων από τη συλλογή του αίματος έως τη διανομή που διεξάγονται με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας του αίματος, και των συστατικών του αίματος, η οποία απαιτείται για την προτιθέμενη χρήση·

"διαχείριση ποιότητας" σημαίνει συντονισμένες δραστηριότητες για την καθοδήγηση και τον έλεγχο ενός οργανισμού όσον αφορά την ποιότητα σε όλα τα επίπεδα στους κόλπους του Κέντρου Αίματος·

"δεξαμενή αιμοπεταλίων" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων που λαμβάνεται με επεξεργασία μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού ή μετά το διαχωρισμό·

"δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα αιμοπεταλίων, που λαμβάνεται με επεξεργασία των μονάδων ολικού αίματος και με συγκέντρωση των αιμοπεταλίων των μονάδων αυτών κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού ή μετά το διαχωρισμό·

"διάθεση" σημαίνει τη διάθεση προσφερόμενου επεξεργασμένου αίματος·

"διανομή" σημαίνει την πράξη της παράδοσης αίματος και συστατικών αίματος σε άλλα κέντρα αίματος, νοσοκομειακές τράπεζες αίματος και παρασκευαστές προϊόντων προερχόμενων από το αίμα και το πλάσμα, εξαιρουμένης της παροχής αίματος ή συστατικών αίματος για μετάγγιση·

"δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου" σημαίνει την πιθανότητα μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε λήπτη να μπορεί να αποδοθεί στο αίμα ή στο συστατικό του αίματος που μεταγγίστηκε ή μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε δότη να μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της αιμοδοσίας·

"εγκαταστάσεις" σημαίνει νοσοκομεία, κλινικές, παρασκευαστές και βιοϊατρικά ερευνητικά ιδρύματα, στα οποία ενδέχεται να παραδοθεί αίμα ή συστατικά του αίματος·

"έγκριση" σημαίνει μέρος της διαδικασίας επικύρωσης, που αντιστοιχεί στις ενέργειες με τις οποίες εξακριβώνεται ότι αφενός το προσωπικό εκτελεί τα καθήκοντά του κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο και αφετέρου τα κτίρια, ο εξοπλισμός και τα υλικά πληρούν τους κανόνες λειτουργίας και παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα·

"έλεγχος ποιότητας" σημαίνει το μέρος του συστήματος ποιότητας που εστιάζεται στην

ικανοποίηση των απαιτήσεων ποιότητας·

"επεξεργασία" σημαίνει οποιοδήποτε στάδιο προετοιμασίας συστατικού του αίματος που μεσολαβεί μεταξύ της συλλογής του αίματος και της παροχής συστατικού του αίματος·

"επιθεώρηση" σημαίνει τον επίσημο και αντικειμενικό έλεγχο, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα πρότυπα, για την αξιολόγηση της τήρησης του παρόντος Νόμου και άλλων σχετικών νομοθετικών ρυθμίσεων και για τον εντοπισμό προβλημάτων·

"επικύρωση" σημαίνει -

(α) σε σχέση με τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων που να αποδεικνύουν ότι οι ειδικές απαιτήσεις σχετικά με μια προβλεπόμενη ειδική χρήση, μπορούν να πληρούνται σταθερά·

(β) σε σχέση με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του συστήματος ποιότητας στο Κέντρο Αίματος, τη συλλογή τεκμηριωμένων και αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία προκύπτει η πάγια τήρηση των προκαθορισμένων απαιτήσεων για μια ειδική διαδικασία ή μέθοδο·

"Επιτροπή" σημαίνει την Παγκύπρια Συντονιστική Επιτροπή Αιμοδοσίας και Διαφώτισης·

"ερυθρά αιμοσφαίρια" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος·

"ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης από μία μονάδα αίματος·

"ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος και της λευκής στιβάδας·

"ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μία μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος και της λευκής στιβάδας, και την προσθήκη θρεπτικό-συντηρητικού διαλύματος·

"ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού πλάσματος και προσθήκη θρεπτικού-συντηρητικού διαλύματος·

"ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος ενός δότη, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων·

"ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα" σημαίνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από μια μονάδα ολικού αίματος, ύστερα από αφαίρεση μεγάλου ποσοστού του πλάσματος καθώς και των λευκών αιμοσφαιρίων και την προσθήκη θρεπτικό-συντηρητικού διαλύματος·

"Ευρωπαϊκή Επιτροπή" σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

"ηλεκτρονικό σύστημα" σημαίνει σύστημα που περιλαμβάνει την εισαγωγή δεδομένων, την ηλεκτρονική επεξεργασία και την εξαγωγή πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς σύνταξης εκθέσεων, αυτοματοποιημένου ελέγχου ή τεκμηρίωσης·

"καραντίνα" σημαίνει τη φυσική απομόνωση των συστατικών του αίματος ή των εισερχομένων υλικών/αντιδραστηρίων για ποικίλη χρονική περίοδο εν αναμονή της αποδοχής, της παροχής ή της απόρριψης των συστατικών του αίματος ή των εισερχομένων υλικών/ αντιδραστηρίων·

"Κέντρο Αίματος" σημαίνει κάθε δομή ή φορέα, που είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε πτυχή της συλλογής και του ελέγχου του ανθρωπίνου αίματος ή των συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής τους, σε περίπτωση που προορίζονται για μετάγγιση, εξαιρουμένων των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος·

"κέντρο αναφορών" σημαίνει το Κέντρο Αίματος, νοσοκομειακή τράπεζα αίματος ή

εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η μετάγγιση, από τα οποία αναφέρονται σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στην αρμόδια αρχή·

"Κεντρική Τράπεζα Αίματος" [Διαγράφηκε]·

"κινητή μονάδα" σημαίνει τον προσωρινό ή κινητό χώρο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος και ο οποίος βρίσκεται εκτός του Κέντρου Αίματος, αλλά ελέγχεται από αυτό·

"κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση" σημαίνει συμπυκνωμένο αιώρημα κοκκιοκυττάρων, που λαμβάνεται με τη διαδικασία της αφαίρεσης·

"κράτος μέλος" σημαίνει κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και περιλαμβάνει τα κράτη που αποτελούν συμβαλλόμενα μέρη στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και την Ελβετία·

"κρυσταλλικό πλάσμα" σημαίνει το συστατικό του πλάσματος, που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με διαχωρισμό των πρωτεϊνών, μέσω ψύξης-απόψυξης και κατόπιν συμπύκνωσης και επαναιώρησης του ιζήματος των πρωτεϊνών, σε μικρό όγκο του πλάσματος·

"κρυσταλλοποίηση" σημαίνει παράταση της διάρκειας αποθήκευσης των συστατικών αίματος με κατάψυξη·

"λευκή στιβάδα" σημαίνει το συστατικό αίματος, που λαμβάνεται με φυγοκέντρηση μιας μονάδας ολικού αίματος και περιέχει το σημαντικότερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων·

"λήπτης" σημαίνει το άτομο στο οποίο γίνεται μετάγγιση αίματος ή συστατικών του αίματος·

"μετάγγιση" σημαίνει την ενδοφλέβια ή άλλως πως χορήγηση αίματος ή παραγώγων του για θεραπευτικούς σκοπούς και καλύπτει όλες τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προώθηση της συλλογής του αίματος, με τη συλλογή, επεξεργασία, συντήρηση και διανομή του αίματος, καθώς και με την διαχώριση του·

"νοσοκομειακή τράπεζα αίματος" σημαίνει νοσοκομειακή μονάδα, η οποία αποθηκεύει, διανέμει και μπορεί να διενεργεί ελέγχους συμβατότητας αίματος και συστατικών αίματος, αποκλειστικά για χρήση εντός των εγκαταστάσεων του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων μετάγγισης του νοσοκομείου·

"Οδηγία 2005/62/ΕΚ" σημαίνει την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

"Οδηγία 2005/61/ΕΚ" σημαίνει την Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

"Οδηγία 2002/98/ΕΚ" σημαίνει την Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30)·

"ολικό αίμα" σημαίνει μια δωρεά αίματος από ένα δότη·

"ορθή πρακτική" σημαίνει όλες τις συνιστώσες της καθιερωμένης πρακτικής που οδηγούν από κοινού στη λήψη αίματος ή συστατικών του αίματος που ικανοποιούν προκαθορισμένες προδιαγραφές και συμφωνούν με καθορισμένους κανόνες·

"παροχή" σημαίνει τη διάθεση αίματος ή συστατικών του αίματος από το Κέντρο Αίματος ή νοσοκομειακή τράπεζα αίματος με σκοπό τη μετάγγιση σε λήπτη·

"πλάσμα" σημαίνει το υγρό μέρος του αίματος, εντός του οποίου αιωρούνται τα κύτταρα και το οποίο μπορεί να διαχωριστεί από τα έμμορφα συστατικά του συλλεγόμενου ολικού αίματος για θεραπευτικούς σκοπούς, ως πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα ή για περαιτέρω επεξεργασία σε

κρουϊζήμα και πλάσμα μετά την αφαίρεση του κρουϊζήματος για μετάγγιση· και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος ή την παρασκευή δεξαμενής αιμοπεταλίων ή δεξαμενής αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων·

"πλάσμα ύστερα από αφαίρεση του κρουϊζήματος για μετάγγιση" σημαίνει συστατικό του πλάσματος που παρασκευάζεται από πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα από ένα δότη και περιέχει το μέρος που απομένει μετά την αφαίρεση του κρουϊζήματος·

"πλύση" σημαίνει τη διαδικασία πλασμαφαίρεσης ή αφαίρεσης του μέσου συντήρησης από τα έμμορφα προϊόντα με φυγοκέντρηση και αφαίρεση του επιπλέοντος υγρού από τα κύτταρα και προσθήκη αιωρήματος ισότονου υγρού, το οποίο γενικά αφαιρείται και κατόπιν αντικαθίσταται ύστερα από περαιτέρω φυγοκέντρηση του αιωρήματος· η διαδικασία φυγοκέντρησης, αφαίρεσης του επιπλέοντος υγρού και αντικατάστασης μπορεί να επαναληφθεί πολλές φορές·

"προδιαγραφές" σημαίνει την περιγραφή των κριτηρίων που πρέπει να τηρούνται για την επίτευξη του απαιτούμενου προτύπου ποιότητας·

"προϊόν αίματος" σημαίνει κάθε θεραπευτικό προϊόν, που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα·

"προσθετικό διάλυμα" σημαίνει διάλυμα ειδικού τύπου, ώστε να διατηρούνται οι χρήσιμες ιδιότητες των έμμορφων συστατικών κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης·

"πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα" σημαίνει την υπερκείμενη στιβάδα πλάσματος, που διαχωρίζεται από μια δωρεά ολικού αίματος ή πλάσματος που συλλέγεται με αφαίρεση και στη συνέχεια καταψύχεται και αποθηκεύεται·

"πρότυπο" σημαίνει τις απαιτήσεις που χρησιμεύουν ως βάση σύγκρισης·

"σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση" σημαίνει την χωρίς πρόθεση αντίδραση του δότη ή του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τη συλλογή ή τη μετάγγιση αίματος ή συστατικών αίματος και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

"σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν" σημαίνει κάθε ατυχές περιστατικό, το οποίο συνδέεται με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών αίματος και το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τον θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

"στατιστική διαδικασία ελέγχου" σημαίνει τη μέθοδο ποιοτικού ελέγχου ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας, βάσει συστήματος ανάλυσης επαρκούς αριθμού δειγμάτων, χωρίς να χρειάζεται η μέτρηση κάθε προϊόντος κατά τη διαδικασία·

"Συμβούλιο" σημαίνει το Εθνικό Συμβούλιο Αιμοδοσίας που συστήνεται δυνάμει των διατάξεων του Νόμου αυτού·

"Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο" σημαίνει τη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο που υπογράφηκε στις 2 Μαΐου 1992 στο Οπόρτο.»·

"συστατικό αίματος" σημαίνει ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος, όπως ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα, που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους·

"σύστημα ποιότητας" σημαίνει την οργανωτική δομή, τις αρμοδιότητες, διαδικασίες, μεθόδους εργασίας και πόρους για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας·

"τρίτη χώρα" σημαίνει κάθε χώρα, η οποία δεν αποτελεί κράτος μέλος·

"Υπουργός και Υπουργείο" σημαίνει τον Υπουργό Υγείας και το Υπουργείο Υγείας, αντίστοιχα·

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#) [3\(I\)/2006](#) [10\(I\)/2007](#)

Σκοπός

2Α. Ο σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για το

ανθρώπινο αίμα και τα συστατικά αίματος, προκειμένου να εξασφαλίζεται ψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

161(I)/2004

Βασικές αρχές αιμοδοσίας

3.-(1) Η προσφορά αίματος στη Δημοκρατία είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη.

(1Α) Τηρουμένων των διατάξεων της Συνθήκης για την Ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, όπως αυτή συμπληρώθηκε ή τροποποιήθηκε από Συνθήκες ή άλλες πράξεις, ο Υπουργός δύναται, με Διάταγμα, που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να απαγορεύσει ή να περιορίσει την εισαγωγή αίματος ή/ και συστατικών αίματος, για να εξασφαλίσει το ψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και για να πετύχει τη συλλογή αίματος και συστατικών αίματος, στο μέτρο του δυνατού, από τις εθελοντικές, μη αμειβόμενες αιμοδοσίες.

(2) Το προσφερόμενο αίμα και τα παράγωγα του διατίθενται δωρεάν εκτός αν στο Νόμο γίνεται διαφορετική πρόβλεψη.

(3) Η αιμοληψία διεξάγεται χωρίς καμιά διάκριση σχετικά με τη φυλή, εθνικότητα ή θρησκεία.

(4) Η ανωνυμία μεταξύ του δότη και δέκτη θα τυγχάνει σεβασμού εκτός μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις οι οποίες προνοούνται από τον παρόντα Νόμο.

(5) Το προσωπικό, που ασχολείται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, πρέπει να έχει τα προσόντα, που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών και να του παρέχεται έγκαιρη, κατάλληλη και τακτικά εκσυγχρονισμένη κατάρτιση.

(6) Ο δότης δεν έχει νομική ευθύνη από τη μετάγγιση αίματος του, εκτός αν εν γνώσει του και σκοπίμως αποκρύψει οποιαδήποτε στοιχεία που θα έθεταν σε κίνδυνο τη ζωή ή την υγεία του δέκτη. Σε τέτοια περίπτωση ο δότης ο οποίος εν γνώσει του αποκρύπτει τέτοια στοιχεία διώκεται ποινικά, σύμφωνα με τις πρόνοιες των εκάστοτε εν ισχύι νόμων.

(7) Επιπρόσθετα με τις γενικές αρχές που αναφέρονται στα πιο πάνω εδάφια, το Υπουργείο δύναται να εκδώσει δεοντολογικό κώδικα στον οποίο να αναφέρονται λεπτομερώς οι αρχές και οι κανόνες αιμοδοσίας.

58(I)/1997 161(I)/2004

Πεδίο εφαρμογής

4.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (2), ο παρών Νόμος εφαρμόζεται στη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από την προτιθέμενη χρήση τους, καθώς και στην επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, όταν αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

(2) Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται στα βλαστικά κύτταρα του αίματος.

(3) Ο παρών Νόμος εφαρμόζεται τηρουμένων των διατάξεων -

(α) Των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003·

(β) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμών του 2003·

(γ) των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003.

58(I)/1997 161(I)/2004

Αυτομετάγγιση

4Α. Σε περίπτωση που το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται και ελέγχονται με αποκλειστικό σκοπό τη χρησιμοποίησή τους για αυτομετάγγιση, και είναι σαφώς επισημασμένα προς τούτο, πρέπει

να τηρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται, σύμφωνα με το άρθρο 29 στοιχείο (ζ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

161(I)/2004

Σκοποί αιμοδοσίας

5. Η αιμοδοσία επιτρέπεται μόνο για σκοπούς μετάγγισης του παρεχόμενου αίματος ή των συστατικών αυτού σε άλλα άτομα σε επεξεργασμένη μορφή και για σκοπούς σχετικούς με την υγεία και θεραπεία ανθρώπινων οργανισμών.

58(I)/1997 161(I)/2004

Αρμοδιότητες αρμόδιας αρχής

6.-(1) Η αρμόδια αρχή είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου και έχει ευθύνη για-

- (α) Την οργάνωση της αιμοδοσίας και διαφώτιση του λαού·
- (β) την εισαγωγή και διάθεση αίματος και παραγώγων αυτού·
- (γ) την κλασματοποίηση του πλάσματος και οποιαδήποτε συμφωνία σχετικά με αυτή· και
- (δ) την παραγωγή παραγώγων του αίματος.

(2) Η αρμόδια αρχή ασκεί τις αρμοδιότητες, που αναφέρονται στο εδάφιο (1), σε συνεργασία με το Συμβούλιο και την Επιτροπή.

58(I)/1997 161(I)/2004

ΜΕΡΟΣ ΙΙ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Αιμοδοσίας

7.-(1) Καθιδρύεται Εθνικό Συμβούλιο με την επωνυμία Εθνικό Συμβούλιο Αιμοδοσίας με τις αρμοδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 8.

(2) Πρόεδρος του Συμβουλίου είναι ο Υπουργός Υγείας. Αντιπρόεδροι είναι ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου, ο Πρόεδρος της Επιτροπής και η αρμόδια αρχή.

(3) Μέλη του Συμβουλίου είναι-

- (α) Ο Γραμματέας της Επιτροπής·
- (β) [Καταργήθηκε]·
- (γ) οι Πρόεδροι των Επαρχιακών Συντονιστικών Επιτροπών Αιμοδοσίας και Διαφώτισης·
- (δ) [Καταργήθηκε]·
- (ε) εκπρόσωπος του Ερυθρού Σταυρού·
- (στ) εκπρόσωπος του Παγκύπριου Ιατρικού Συλλόγου·
- (ζ) εκπρόσωποι εθελοντικών μη κυβερνητικών οργανισμών με συναφές αντικείμενο δράσης και κατόπιν έγκρισης του Συμβουλίου·
- (η) οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή πρόσωπα τα οποία όμως να μην υπερβαίνουν τα δύο και τα οποία εγκρίνονται από το Συμβούλιο κατόπιν εισήγησης του Προέδρου του Συμβουλίου.

(4) Το Συμβούλιο υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας.

(5) Ο Πρόεδρος και τα μέλη του Συμβουλίου προσφέρουν τις υπηρεσίες τους άνευ αμοιβής.

(6) Οι συνεδριάσεις του Συμβουλίου πραγματοποιούνται τουλάχιστο δύο φορές το χρόνο και σε αυτές δύνανται να παραστούν και άλλα πρόσωπα που δεν είναι μέλη του Συμβουλίου αν αυτό κριθεί από το Συμβούλιο αναγκαίο.

(7) Οι συνεδριάσεις του Συμβουλίου είναι νόμιμα συγκροτημένες αν παρευρίσκονται σε αυτές το ήμισυ των μελών συν ένας.

(8) Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου ή σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος του Προέδρου, ο αναπληρωτής πρόεδρος έχει δεύτερη ψήφο όπου παρουσιάζεται ισοψηφία.

(9) Σε περίπτωση κωλύματος ή απουσίας του Προέδρου αναπληρεί αυτόν ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου.

(10) Το Συμβούλιο δύναται να εκδώσει εσωτερικούς κανονισμούς για τη ρύθμιση διαδικαστικών θεμάτων περιλαμβανομένων-

- (α) Της σύγκλησης των συνεδριάσεων·
- (β) του είδους και χρόνου επίδοσης ειδοποιήσεων για τις συνεδριάσεις·
- (γ) των ακολουθούμενων διαδικασιών κατά τις συνεδριάσεις·
- (δ) της τήρησης πρακτικών· και
- (ε) άλλων συναφών.

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

Αρμοδιότητες Συμβουλίου

8. Το Συμβούλιο έχει αρμοδιότητα να συμβουλεύει την αρμόδια αρχή, αναφορικά με -

- (α) Τον καθορισμό της πολιτικής αιμοδοσίας·
- (β) τον καταρτισμό των προγραμμάτων της αιμοδοσίας και διαφώτισης·
- (γ) την αντιμετώπιση προβλημάτων, που είναι δυνατό να παρουσιαστούν σχετικά με τη συλλογή, διαχείριση και διάθεση του αίματος·
- (δ) την εξασφάλιση επαρκών ποσοτήτων αίματος για τις ανάγκες του πληθυσμού και τα μέτρα προς αποφυγή αχρήστευσης συλλεγομένου αίματος·
- (ε) οποιοδήποτε άλλο θέμα, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος Νόμου, για το οποίο η αρμόδια αρχή κρίνει σκόπιμο να συμβουλευθεί το Συμβούλιο.

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

Σύσταση Συμβουλευτικών Επιτροπών

9.-(1) Το Συμβούλιο, για την καλύτερη εκτέλεση των αρμοδιοτήτων του, δύναται να προβαίνει στη σύσταση εξειδικευμένων επιστημονικών επιτροπών και υπεπιτροπών.

(2) Το Συμβούλιο με έγκριση του Υπουργού Υγείας δύναται να εκδίδει κανονισμούς δημοσιευόμενους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας για τη σύσταση και λειτουργία των επιτροπών ή υπεπιτροπών που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ ΠΑΓΚΥΠΡΙΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΦΩΤΙΣΗΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Εκτελεστικά όργανα του Συμβουλίου

10. [Διαγράφηκε]

Ιστορικό Τροποποιήσεων [58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)**Α. Παγκύπρια Συντονιστική Επιτροπή Αιμοδοσίας και Διαφώτισης****Κατοχύρωση και Εγκαθίδρυση της Επιτροπής**

11.-(1) Καθιδρύεται η Παγκύπρια Συντονιστική Επιτροπή Αιμοδοσίας και Διαφώτισης και επισημοποιείται ως εθελοντικός κλάδος προσφοράς υπηρεσιών για την αιμοδοσία στο Υπουργείο Υγείας. Η Παγκύπρια Συντονιστική Επιτροπή Αιμοδοσίας και Διαφώτισης συγκροτείται ως ακολούθως:

(α) Από την Κεντρική Επιτροπή που αποτελείται από αντιπροσώπους από όλες τις επαρχίες, όπως εκτίθεται στον Πίνακα•

(β) από τις Επαρχιακές Επιτροπές, που απαρτίζονται από εθελοντές χωρίς περιορισμό στον αριθμό.

(2) Τόσο η Κεντρική Επιτροπή όσο και οι επαρχιακές επιτροπές της, απαρτίζονται από τον Πρόεδρο, το Γραμματέα και τα Μέλη της Επιτροπής.

(3) Ο Πρόεδρος και ο Γραμματέας της Κεντρικής Επιτροπής εκλέγονται από τα μέλη της Κεντρικής Επιτροπής κάθε δύο χρόνια.

(4) Ο Πρόεδρος και ο Γραμματέας της κάθε επαρχιακής επιτροπής εκλέγονται από τα μέλη της οικείας επαρχιακής επιτροπής κάθε δύο χρόνια.

(5) Ο Πρόεδρος, ο Γραμματέας και τα μέλη όλων των επιτροπών προσφέρουν τις υπηρεσίες τους χωρίς αμοιβή.

(6) Ο Υπουργός Υγείας προβαίνει στην εξεύρεση και τοποθέτηση του αναγκαίου αριθμού μελών με διορισμούς, αποσπάσεις ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο όταν ο αριθμός των εθελοντών μελών δεν είναι επαρκής για να εκτελέσει αποτελεσματικά η Επιτροπή την αποστολή της.

[58\(I\)/1997](#)**Συνεδριάσεις των Επιτροπών**

12. Η Κεντρική Επιτροπή συνεδριάζει τακτικά κάθε τρεις μήνες και έκτακτα όποτε χρειαστεί. Οι Επαρχιακές Επιτροπές συνεδριάζουν τακτικά κάθε μήνα ή πιο συχνά όταν χρειάζεται.

[58\(I\)/1997](#)**Απαρτία**

13. Η Κεντρική Επιτροπή βρίσκεται σε απαρτία όταν παρευρίσκονται τουλάχιστο δέκα μέλη περιλαμβανομένου του Προέδρου. Οι Επαρχιακές Επιτροπές βρίσκονται σε απαρτία όταν παρευρίσκονται τουλάχιστο το ήμισυ συν ένα των μελών.

[58\(I\)/1997](#)**Τοπικές Επιτροπές**

14. Κάθε Επαρχιακή Επιτροπή εγκαθιδρύει τοπικές επιτροπές αιμοδοσίας ή τοποθετεί συντονιστές ή συνδέσμους αιμοδοσίας σε όλα τα οργανωμένα σύνολα και τις κοινότητες για καλύτερη οργάνωση και προώθηση των προγραμμάτων της.

[58\(I\)/1997](#)**Νομική κατάσταση μελών**

15. Τα μέλη της Επιτροπής κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, και ιδιαίτερα κατά την αιμοληψία και τη διακίνηση τους, θεωρείται ότι ενεργούν για λογαριασμό του Υπουργείου.

58(I)/1997

Αρμοδιότητες Επιτροπής

16. Η Επιτροπή ασκεί μέσω των Επαρχιακών Επιτροπών και σε συνεργασία με το Κέντρο Αίματος τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

(α) Το συντονισμό της αιμοδοσίας, και

(β) την οργάνωση, τη διαφώτιση και την προβολή της αιμοδοσίας καθώς και την πρακτική υλοποίηση των αιμοδοτικών προγραμμάτων.

58(I)/1997 161(I)/2004

Οργάνωση και συντονισμός συνόλων και κοινοτήτων

17.-(1) Κάθε Επαρχιακή Επιτροπή έχει την ευθύνη για τη διαφώτιση και οργάνωση συνόλων και κοινοτήτων μέσα στα όρια της Επαρχίας της καθώς και την υλοποίηση των αιμοδοτικών προγραμμάτων σε μη εργάσιμες ώρες.

(2) Κάθε Επαρχιακή Επιτροπή φροντίζει ώστε σε κάθε οργανωμένο σύνολο ή κοινότητα να υπάρχει τοπική επιτροπή αιμοδοσίας, συντονιστές ή σύνδεσμος αιμοδοσίας για σκοπούς αποτελεσματικότερης υλοποίησης των προγραμμάτων αιμοδοσίας.

58(I)/1997

Εσωτερικοί Κανονισμοί

18. Η Επιτροπή δύναται με έγκριση του Υπουργού να εκδίδει κανονισμούς για ρύθμιση εσωτερικών θεμάτων. Οι κανονισμοί αυτοί δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

58(I)/1997

B. Κέντρο Αίματος

Κέντρο Αίματος

19.-(1) Η Τράπεζα Αίματος, που λειτουργεί στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, λειτουργεί ως Κέντρο Αίματος μέχρι την 8η Νοεμβρίου 2005.

(2) Το Κέντρο Αίματος, το οποίο ορίζεται, εξουσιοδοτείται ή διαπιστεύεται ή στο οποίο χορηγείται άδεια από την αρμόδια αρχή, αναλαμβάνει τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και την παρασκευή, αποθήκευση και διανομή τους, σε περίπτωση που αυτά προορίζονται για μετάγγιση.

(3) Για τους σκοπούς του εδαφίου (2), το Κέντρο Αίματος υποβάλλει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες, που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι.

(4) Η αρμόδια αρχή, αφού εξακριβώσει αν το Κέντρο Αίματος συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου, επισημαίνει στο Κέντρο Αίματος τις δραστηριότητες, που αυτό μπορεί να αναλαμβάνει και τους όρους, υπό τους οποίους αυτές διενεργούνται.

(5) Το Κέντρο Αίματος δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή δραστηριοτήτων χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της αρμόδιας αρχής.

(6) Η αρμόδια αρχή δύναται να αναστέλλει ή να ανακαλεί το διορισμό, την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή την άδεια κέντρου αίματος, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το Κέντρο Αίματος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

Υπεύθυνος

19Α.-(1) Το Κέντρο Αίματος ορίζει πρόσωπο, που στην συνέχεια θα αναφέρεται ως «υπεύθυνος», το οποίο έχει καθήκον να -

(α) Μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος κάθε μονάδας αίματος ή συστατικών αίματος, ανεξάρτητα από τη σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους, σε περίπτωση που προορίζονται για μετάγγιση, διεξάγονται σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο·

(β) παρέχει στην αρμόδια αρχή πληροφορίες κατά τη διαδικασία διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή χορήγησης άδειας, όπως απαιτείται, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 19· και

(γ) υλοποιεί τις απαιτήσεις των διατάξεων του εδαφίου (5) του άρθρου 3, και των άρθρων 19Β, 19Γ, 25, 32 και 33 στο Κέντρο Αίματος.

(2) Ο υπεύθυνος πρέπει, τουλάχιστον, να -

(α) Είναι κάτοχος διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τεκμηρίου επίσημης εκπαίδευσης στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών, το οποίο χορηγείται με την ολοκλήρωση πανεπιστημιακών σπουδών ή μαθημάτων, που αναγνωρίζονται ως ισότιμα από τη Δημοκρατία· και

(β) έχει διετή τουλάχιστον μεταπτυχιακή προϋπηρεσία σε σχετικούς τομείς σε ένα ή περισσότερα κέντρα, εγκεκριμένα για την ανάληψη δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη συλλογή ή/ και τον έλεγχο ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος ή την παρασκευή, την αποθήκευση και την διανομή τους.

(3) Τα καθήκοντα, που προβλέπονται στο εδάφιο (1), δύνανται να ανατίθενται σε άλλα πρόσωπα, που πρέπει να διαθέτουν, λόγω κατάρτισης και πείρας, τα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών.

(4) Το Κέντρο Αίματος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή το όνομα του υπευθύνου που προβλέπεται στο εδάφιο (1) και τυχόν άλλων προσώπων που προβλέπονται στο εδάφιο (3), μαζί με πληροφορίες για τα συγκεκριμένα καθήκοντα, για τα οποία είναι υπεύθυνα.

(5) Στην περίπτωση που ο υπεύθυνος ή άλλο πρόσωπο, που προβλέπεται στο εδάφιο (3) αντικαθίστανται, μόνιμα ή προσωρινά, το Κέντρο Αίματος ανακοινώνει αμέσως στην αρμόδια αρχή το όνομα του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

[161\(I\)/2004](#)

Σύστημα ποιότητας Κέντρου Αίματος

19Β. Κάθε Κέντρο Αίματος θεσπίζει και διατηρεί σε ισχύ ένα σύστημα ποιότητας για το Κέντρο Αίματος, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.

[161\(I\)/2004](#)

Έγγραφα

19Γ.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα Κέντρα Αίματος τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς καθώς και τα έντυπα εκθέσεων.

(2) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι οι υπάλληλοι που είναι εξουσιοδοτημένοι για τη διενέργεια επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 19Δ, έχουν πρόσβαση στα έγγραφα αυτά.

[161\(I\)/2004](#)

Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου

19Δ.-(1) Η αρμόδια αρχή διοργανώνει επιθεωρήσεις και κατάλληλα μέτρα ελέγχου στα Κέντρα Αίματος ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

(2) Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου διοργανώνονται τακτικά από την αρμόδια αρχή. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο έτη.

(3) Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου, που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2), εκτελούνται από λειτουργούς, 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 επικράτεια της Δημοκρατίας, στα οποία το πρόσωπο που τυγχάνει διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή άδειας, που αναφέρεται στα εδάφια (2), (3), (4), (5) και (6) του άρθρου 19, έχει αναθέσει τη διεξαγωγή διαδικασιών αξιολόγησης και ελέγχου, σύμφωνα με τον Κανονισμό 7 των Περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών του 1999 και 2004,

(β) να πραγματοποιούν δειγματοληψίες για εξέταση και ανάλυση,

(γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με το αντικείμενο της επιθεώρησης, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν σε κράτη μέλη κατά την 8.2.2003 και οι οποίες περιορίζουν τις εξουσίες αυτές, όσον αφορά την περιγραφή της μεθόδου παρασκευής.

(4) Η αρμόδια αρχή οργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση που κοινοποιείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση ή υποψία τους, σύμφωνα με το άρθρο 33.

161(I)/2004

Επαρχιακές Τράπεζες Αίματος

20. [Διαγράφηκε]

Ιστορικό Τροποποιήσεων [58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

Επαρχιακές Τράπεζες Αίματος

20.-(1) Η Κεντρική Τράπεζα Αίματος δύναται να προβεί στην ίδρυση Επαρχιακών Τραπεζών Αίματος για καλύτερη και αποτελεσματικότερη εκτέλεση του έργου της.

(2) Η Κεντρική Τράπεζα Αίματος θα ενεργεί και ως Επαρχιακή Τράπεζα Αίματος της Επαρχίας Λευκωσίας.

(3) Οι Τράπεζες Αίματος που λειτουργούν σε τόπους εκτός του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας θα συνεχίσουν να λειτουργούν ως Επαρχιακές Τράπεζες Αίματος δυνάμει των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

Αρμοδιότητες της Κεντρικής Τράπεζας Αίματος

21. Το Κέντρο Αίματος έχει την ευθύνη για-

(α) Το συντονισμό της διακίνησης του αίματος και των παραγώγων του·

(β) την επιστημονική έρευνα και πειραματική ανάπτυξη μεθόδων σε θέματα που αφορούν την αιμοδοσία·

(γ) την εκπαίδευση και επιμόρφωση επιστημονικού, τεχνικού και βοηθητικού προσωπικού·

(δ) τον ποιοτικό έλεγχο των αρμοδιοτήτων των Επαρχιακών Τραπεζών Αίματος.

Νοσοκομειακές τράπεζες αίματος

22. Αναφορικά με τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος, εφαρμόζονται οι διατάξεις του εδαφίου (5) του άρθρου 3, του εδαφίου (1) του άρθρου 19, του άρθρου 19B, του εδαφίου (1) του άρθρου 19Γ, των άρθρων 32, 33 και 35 και της παραγράφου (6) του Κανονισμού 17 των Περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών του 1999 και 2004.

ΜΕΡΟΣ IV ΤΑΜΕΙΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Ίδρυση και λειτουργία Ταμείου

23.-(1) Ίδρύεται ταμείο με την επωνυμία "Ταμείο Αιμοδοσίας" για την επίτευξη και προώθηση των σκοπών του παρόντος Νόμου. Το Ταμείο είναι νομικό πρόσωπο και με το όνομα του έχει διαρκή διαδοχή και σφραγίδα καθορισμένου σχήματος και έχει εξουσία να κατέχει περιουσία, να συμβάλλεται, να εγείρει και υπερασπίζει αγωγές ή άλλες νομικές διαδικασίες και γενικά να πράττει όλα όσα είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της ίδρυσης του.

(2) Στο ταμείο κατατίθενται όλες οι εισφορές, δωρεές, κληροδοτήματα και χορηγίες.

(3) Όλες οι συνεισφορές στο ταμείο, οποιασδήποτε μορφής, θεωρούνται ότι γίνονται για φιλανθρωπικούς σκοπούς.

(4) Τη διαχείριση του ταμείου αναλαμβάνει το Συμβούλιο το οποίο συνέρχεται ειδικά ως Διαχειριστής του ταμείου. Το ταμείο ελέγχεται από το Γενικό Έλεγκτή της Δημοκρατίας.

(5) Εκτός αν η συνεισφορά γίνεται για συγκεκριμένο σκοπό, η διάθεση, ποσών από το ταμείο γίνεται κατά την κρίση του Συμβουλίου με βάση τις προτεραιότητες και τα προγράμματα που κατά καιρούς καταρτίζει.

(6) Το αρμόδιο Δικαστήριο και ο Γενικός Εισαγγελέας της Δημοκρατίας έχουν και ασκούν σε σχέση με το ταμείο τις ίδιες εξουσίες που έχουν σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Αγαθοεργών Ιδρυμάτων Νόμου, ως εάν το ταμείο είναι αγαθοεργό ίδρυμα και εγγραφεί σύμφωνα με τις πρόνοιες του εν λόγω Νόμου και οι διαδικαστικοί θεσμοί που θεσπίστηκαν με βάση το Νόμο αυτό ισχύουν σε οποιαδήποτε διαδικασία που εγείρεται με βάση τον παρόντα Νόμο. Για σκοπούς του εδαφίου αυτού, "αρμόδιο δικαστήριο" σημαίνει το δικαστήριο το οποίο έχει αρμοδιότητα να επιλαμβάνεται θεμάτων σχετικών με τις πρόνοιες του περί Αγαθοεργών Ιδρυμάτων Νόμου ή άλλου Νόμου ο οποίος τροποποιεί ή αντικαθιστά το Νόμο αυτό.

(7) Με την επιφύλαξη του εδαφίου (9) το Συμβούλιο ως Διαχειριστής του ταμείου δύναται να επενδύει και αξιοποιεί χρήματα του ταμείου με οποιοδήποτε τρόπο κρίνει αναγκαίο για την ενίσχυση και καλύτερη ανάπτυξη του.

(8) Το Συμβούλιο έχει το δικαίωμα να αποκτά κινητή και ακίνητη περιουσία στο όνομα του ταμείου, να πωλεί και υποθηκεύει περιουσία του και γενικά να πράττει κάθε τι το αναγκαίο για την αξιοποίηση του ταμείου.

(9) Σε περίπτωση κατά την οποία το Συμβούλιο σκοπεύει να χρησιμοποιήσει χρήματα του ταμείου για σκοπούς επένδυσης ή ανάπτυξης του και το ποσό το οποίο απαιτείται υπερβαίνει το μισό του συνόλου των καταθέσεων στο ταμείο, τότε το Συμβούλιο πρέπει να υποβάλει την απόφαση του στον Υπουργό για έγκριση.

(10) Το Συμβούλιο ως Διαχειριστής του ταμείου με έγκριση του Υπουργού δύναται να εκδίδει κανονισμούς για την καλύτερη λειτουργία του ταμείου περιλαμβανομένου του τρόπου διάθεσης των πόρων και της περιουσίας του ταμείου.

Συνεισφορές για ειδικούς σκοπούς

24. Ανεξάρτητα από τη γενικότητα του προηγούμενου άρθρου το Συμβούλιο έχει την ευθύνη να συμβάλλεται για την ίδρυση ή να ιδρύει ή να παρέχει βοήθεια στην ίδρυση εμπιστευμάτων ή να ενεργεί ως επίτροπος εμπιστεύματος από δωρεές ή κληροδοτήματα με καθορισμένο σκοπό και, εκτός αν διαφορετικά διαλαμβάνεται στο ιδρυτικό του εμπιστεύματος, η διαχείριση γίνεται με βάση κανονισμούς που το Συμβούλιο εκδίδει για τη διαχείριση του ταμείου.

[58\(I\)/1997](#)

ΜΕΡΟΣ V ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Τήρηση αρχείων

25.-(1) Τα Κέντρα Αίματος τηρούν αρχεία με τις πληροφορίες που απαιτούνται, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ και τον Πέμπτο Πίνακα των περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών του 1999 και 2004 και τις πληροφορίες που απαιτούνται, δυνάμει του άρθρου 29, στοιχεία (β), (γ) και (δ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ. Τα αρχεία αυτά φυλάσσονται για 15 χρόνια τουλάχιστον.

(2) Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχεία με τα δεδομένα που λαμβάνει από τα Κέντρα Αίματος, σύμφωνα με τα άρθρα 19, 19 Α, 19Δ και 33.

[58\(I\)/1997](#) [161\(I\)/2004](#)

Ειδικά κίνητρα για εθελοντές αιμοδότες

26. Το Συμβούλιο δύναται να εγκρίνει την παροχή κινήτρων σε εθελοντές αιμοδότες για προώθηση της αιμοδοσίας νοουμένου ότι τα κίνητρα δεν είναι οικονομικά.

[58\(I\)/1997](#)

Απαγόρευση συναλλαγών με όφελος για προσφορά ή διάθεση αίματος

27. Κάθε συναλλαγή με οικονομικό όφελος που αφορά την προσφορά ή διάθεση αίματος και των παραγώγων του απαγορεύεται και τα πρόσωπα που λαμβάνουν μέρος στη συναλλαγή διαπράττουν αδίκημα τιμωρούμενο με χρηματική ποινή χίλιων λιρών.

[58\(I\)/1997](#)

Συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης

28. Η συλλογή αίματος, πλάσματος, αιμοπεταλίων και παραγώγων αυτών καθώς επίσης και όλα τα προληπτικά μέτρα, κανόνες και κώδικας δεοντολογίας για όλα τα στάδια της συλλογής, αποθήκευσης, μεταφοράς, εισαγωγής, χρήσης και μετάγγισης αίματος, γίνονται με βάση τις εκάστοτε ισχύουσες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης και άλλων Διεθνών Οργανισμών στους οποίους η Κυπριακή Δημοκρατία είναι μέλος στην έκταση που δεν είναι αντίθετη άλλη πρόνοια στο Νόμο αυτό.

Ειδικότερα οι πιο πάνω ενέργειες γίνονται με βάση τις Συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης R(83)8, R(84)6, R(85)12, R(88)4 και R(90)9.

[58\(I\)/1997](#)

Επιστημονική Επιτροπή Ελέγχου

29.-(1) Ιδρύεται Επιστημονική Επιτροπή Ελέγχου η οποία απαρτίζεται από πρόσωπα κατέχοντα κατάλληλα επιστημονικά προσόντα διοριζόμενα από τον Υπουργό με σκοπό τη μελέτη και επιστημονική επίλυση προβλημάτων που κατά καιρούς δυνατό να αναφύονται.

(2) Η Επιτροπή λειτουργεί βάσει κανόνων που εκδίδονται με γνωστοποίηση του Υπουργού δημοσιευόμενων στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

58(I)/1997

Χρέωση για μεταγγίσεις

30. Παρά τις διατάξεις του Νόμου αυτού ο Υπουργός δύναται να εκδώσει διάταγμα δημοσιευόμενο στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας δυνάμει του οποίου να καθορίζει τις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται χρέωση των παρεχόμενων υπηρεσιών για την ασφαλή μετάγγιση αίματος ή παραγώγων του, καθώς επίσης και το ύψος της εν λόγω χρέωσης, κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή.

58(I)/1997

Έκδοση κανονισμών

31.-(1) Το Υπουργικό Συμβούλιο εκδίδει κανονισμούς για την καλύτερη, ασφαλέστερη και αποδοτικότερη αιμοδοσία, αιμοληψία και γενικά για όλα τα θέματα της αρμοδιότητάς της.

(2) Χωρίς να επηρεάζεται η γενικότητα του εδαφίου (1) το Υπουργικό Συμβούλιο εκδίδει κανονισμούς σε σχέση με-

- (α) Τα κριτήρια για την επιλογή του αιμοδότη·
- (β) την προστασία του αιμοδότη·
- (γ) το δέκτη·
- (δ) τους δότες που υπόκεινται σε πλασμαφαίρεση ή κυτταροαφαίρεση·
- (ε) τις τεχνικές συλλογής αίματος·
- (στ) τη σήμανση αίματος και παραγώγων·
- (ζ) τη διαφύλαξη, μεταφορά-διακίνηση και λήψη αίματος και παραγώγων του·
- (η) την παρασκευή προϊόντων αίματος·
- (θ) τον έλεγχο του αίματος του δότη·
- (ι) την πλασμαφαίρεση·
- (ια) την κυτταροαφαίρεση για διαχωρισμό στοιχείων του αίματος·
- (ιβ) τη θεραπευτική πλασμαφαίρεση αλλαγής πλάσματος και κυτταροαφαίρεση·
- (ιγ) τον έλεγχο συμβατότητας·
- (ιδ) την έκδοση αίματος για μετάγγιση·
- (ιε) την έκδοση αίματος και παραγώγων·
- (ιστ) τις μεταγγίσεις αίματος και παραγώγων και τη χορήγηση ανοσοσφαιρίνης anti-D·
- (ιζ) τις επιπλοκές από μετάγγιση·
- (ιη) τις μεταγγίσεις αυτολόγου αίματος·
- (ιθ) τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για νέα συστατικά αίματος·
- (κ) την τήρηση αρχείων, σε σχέση με αιμοδότες και άλλα θέματα.

(3) Κανονισμοί εκδιδόμενοι δυνάμει του άρθρου αυτού κατατίθενται στη Βουλή των Αντιπροσώπων για έγκριση.

58(I)/1997 3(I)/2006

Ανιχνευσιμότητα

32.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/ και διανέμονται στη Δημοκρατία, ανιχνεύονται από το δότη στον αποδέκτη και αντιστρόφως.

(2) Για τους σκοπούς του εδαφίου (1), το Κέντρο Αίματος εφαρμόζει ένα σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών αίματος, το οποίο να επιτρέπει πλήρως τον εντοπισμό του δότη καθώς και της μετάγγισης και του σχετικού αποδέκτη. Το σύστημα πρέπει να αναγνωρίζει, κατά μη παρερμηνεύσιμο τρόπο, κάθε επιμέρους αιμοδοσία και τύπο συστατικού αίματος. Το σύστημα αυτό θεσπίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας, που αναφέρονται στο άρθρο 29 στοιχείο (α) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

(3) Όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το σύστημα αναγνώρισης των αιμοδοτών, το οποίο πρέπει να εφαρμόζει το κέντρο αίματος, επιτρέπει επίπεδο ανιχνευσιμότητας ισοδύναμο με αυτό που αναφέρεται στο εδάφιο (2).

(4) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζει ότι το σύστημα που χρησιμοποιείται για την επισήμανση του αίματος και των συστατικών αίματος, τα οποία συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/ και διανέμονται στη Δημοκρατία, είναι σύμφωνο προς το σύστημα αναγνώρισης, που αναφέρεται στα εδάφια (1), (2) και (3) και τις απαιτήσεις επισήμανσης που απαριθμούνται στο Παράρτημα III.

(5) Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ανιχνευσιμότητα σύμφωνα με το παρόν άρθρο πρέπει να φυλάσσονται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών.

161(I)/2004

Ανιχνευσιμότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος μέσω ακριβούς διαδικασίας αναγνώρισης, τήρησης αρχείων και συστήματος επισήμανσης

32A.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίζεται η ανιχνευσιμότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος μέσω ακριβούς διαδικασίας αναγνώρισης, τήρησης αρχείων και συστήματος επισήμανσης.

(2) Το Κέντρο Αίματος εφαρμόζει σύστημα ανιχνευσιμότητας που καθιστά δυνατή την ανίχνευση συστατικών του αίματος όσον αφορά τον τόπο και το στάδιο επεξεργασίας τους.

(3) Το Κέντρο Αίματος διαθέτει σύστημα για την αποκλειστική αναγνώριση κάθε δότη, κάθε συλλεγόμενης μονάδας αίματος και κάθε παρασκευαζόμενου συστατικού του αίματος, ανεξάρτητα από τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, καθώς και των εγκαταστάσεων στις οποίες παραδόθηκε το εκάστοτε συστατικό του αίματος.

(4) Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που λαμβάνουν, ανεξάρτητα από το εάν η επεξεργασία γίνεται επιτόπου ή αλλού, καθώς και του τελικού προορισμού της ίδιας μονάδας, ανεξάρτητα από το εάν αυτή μεταγγίστηκε, απορρίφθηκε ή επιστράφηκε στο Κέντρο Αίματος που τη διένειμε.

(5) Το Κέντρο Αίματος διαθέτει αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης που καθιστά δυνατή την επακριβή σύνδεσή του με κάθε μονάδα αίματος που έχει συλλέξει και με κάθε συστατικό του αίματος που έχει παρασκευάσει.

(6) Το Κέντρο Αίματος, όταν παρέχει μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος για μετάγγιση και κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος, εφαρμόζει διαδικασία για να επαληθεύει ότι κάθε παρασκευασμένη μονάδα μεταγγίστηκε στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν ή, εάν δε μεταγγίστηκε, για να επαληθεύει την επακόλουθη διάθεσή της.

(7) Το Κέντρο Αίματος, κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος και οι εγκαταστάσεις τηρούν τα δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα V για 30 έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνωρίσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ανιχνευσιμότητα.

(8) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι για κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτη χώρα το Κέντρο Αίματος διαθέτει σύστημα ανιχνευσιμότητας ισοδύναμο με το σύστημα που προβλέπεται στα άρθρα 5 έως 6 της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ.

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

33.-(1) Τα τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (ατυχήματα και σφάλματα), τα οποία αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή αίματος και συστατικών αίματος και τα οποία είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλειά τους καθώς και οι τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες παρατηρούνται κατά ή μετά τη μετάγγιση και οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών αίματος, κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή.

(2) Τα Κέντρα Αίματος διαθέτουν διαδικασία που επιτρέπει την επακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών αίματος, που συνδέονται με την προαναφερόμενη κοινοποίηση.

(3) Οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα κοινοποιούνται σύμφωνα με τη διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων και τη μορφή κοινοποίησης, που αναφέρεται στο άρθρο 29, στοιχείο (θ) της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ.

(4) Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιού-νται μεταγγίσεις, διαθέτουν διαδικασίες για να τηρούν αρχείο μεταγγίσεων και κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στο Κέντρο Αίματος κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και που μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

(5)(α) Τα κέντρα αναφορών διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνουν γνωστές, όλες τις σχετικές πληροφορίες για τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

(β) Τα κέντρα αναφορών χρησιμοποιούν τις μορφές κοινοποίησης που παρατίθενται στο Παράρτημα VI, Μέρη Α και Γ.

(6) Τα κέντρα αναφορών:

(α) κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 ή 3 της κλίμακας για τη δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Β, οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος·

(β) κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή κάθε κρούσμα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από το αίμα και τα συστατικά του αίματος μόλις γίνει γνωστό·

(γ) περιγράφουν τα μέτρα που λαμβάνονται όσον αφορά άλλα ενεχόμενα συστατικά του αίματος που διανέμονται για μετάγγιση ή για χρήση ως πλάσμα για κλασματικό διαχωρισμό·

(δ) αξιολογούν τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις σύμφωνα με τους βαθμούς της δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Β·

(ε) κοινοποιούν τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Γ·

(στ) υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τις σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις, χρησιμοποιώ-ντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VI, Μέρος Δ.

(7) Το Κέντρο Αίματος και κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος διαθέτουν διαδικασίες για την καταγραφή σε αρχείο κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος που δύναται να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

(8) Τα κέντρα αναφορών διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνει γνωστό, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VII, Μέρος Α, όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο δότες ή λήπτες, εκτός αυτών που έχουν άμεση σχέση με το εκάστοτε συγκεκριμένο συμβάν.

(9) Τα κέντρα αναφορών:

(α) αξιολογούν τα σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν στη ροή διαδικασίας αίτια που μπορούν να προληφθούν·

(β) διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών, ανεπιθύμητων συμβάντων, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VII, Μέρος Β·

(γ) υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τα σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπληρώνοντας το δελτίο που παρατίθεται στο Παράρτημα VII, Μέρος Γ.

(10) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι για κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτη χώρα, το κέντρο αίματος διαθέτει σύστημα κοινοποίησης ισοδύναμο με το σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 έως 5 της Οδηγίας 2005/61/ΕΚ.

(11) Η αρμόδια αρχή ανταλλάσσει τις κατάλληλες πληροφορίες με τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, προκειμένου να εγυηθεί ότι το αίμα ή τα συστατικά του αίματος για τα οποία είναι γνωστό ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ελαττωματικά, τίθενται εκτός χρήσης και απορρίπτονται.

161(I)/2004 10(I)/2007

Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας

33Α.-(1) Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι το Κέντρο Αίματος εφαρμόζει σύστημα ποιότητας το οποίο συνάδει με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Παράρτημα VIII.

(2) Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι το σύστημα ποιότητας στο Κέντρο Αίματος πρέπει να βασίζεται στις αρχές της διατήρησης ποιότητας, της διασφάλισης ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης ποιότητας και να περιλαμβάνει το προσωπικό, τα κτίρια και τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, τη συλλογή, τον έλεγχο και την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή, τη διαχείριση συμβάσεων, τη μη συμμόρφωση και την αυτοεπιθεώρηση, τον έλεγχο ποιότητας, την ανάκληση συστατικών του αίματος και τον εξωτερικό και εσωτερικό έλεγχο, τα οποία πληρούν τις διατάξεις του Παραρτήματος VIII.

(3) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να διασφαλίσει ότι σε κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτη χώρα που προορίζονται για χρήση ή διανομή στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, εφαρμόζεται, κατά τις φάσεις που προηγούνται της εισαγωγής, σύστημα ποιότητας στο Κέντρο Αίματος, ισοδύναμο προς το σύστημα που προβλέπεται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2005/62/ΕΚ.

10(I)/2007

Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος

34.-(1) Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος, πληρούν τις διατάξεις του Παραρτήματος IV.

(2) Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για νέα συστατικά αίματος ρυθμίζονται με κανονισμούς που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31.

(3) Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί τα νέα συστατικά αίματος που αναφέρονται στο εδάφιο (2) στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(4) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να διασφαλίσει ότι σε κάθε εισαγωγή αίματος και συστατικών αίματος από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται ως αρχική ύλη ή πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, πληρούνται απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με αυτές που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου.

161(I)/2004 3(I)/2006

Μονάδες αυτόλογου αίματος.

34Α.-(1) Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι οι μονάδες αυτόλογου αίματος πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου και τις ειδικές απαιτήσεις των Κανονισμών που εκδίδονται με βάση αυτόν.

(2) Οι μονάδες αυτόλογου αίματος προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοιες και διατηρούνται χωριστά από τις μονάδες αλλογενούς αίματος.

3(I)/2006

Επικύρωση

34B. Το Κέντρο Αίματος διασφαλίζει ότι όλες οι εξετάσεις και διαδικασίες του Παραρτήματος IV του παρόντος Νόμου και των κανονισμών που εκδίδονται με βάση αυτόν επικυρώνονται.

3(I)/2006

Προστασία των δεδομένων και εμπιστευτικότητα

35.-(1) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του παρόντος Νόμου και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, έχουν καταστεί ανώνυμα, ώστε να μην είναι δυνατή η αναγνώριση του δότη.

(2) Προς το σκοπό του εδαφίου (1) -

(α) Η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να εμποδίζονται τόσο οι μη εγκεκριμένες προσθήκες, διαγραφές ή τροποποιήσεις των δεδομένων που περιέχονται στους φακέλους των δωτών ή στα αρχεία αποκλεισμού, όσο και η μη εγκεκριμένη μεταβίβαση πληροφοριών·

(β) ισχύουν διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων· και

(γ) δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη πληροφοριών, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ανιχνευσιμότητα των αιμοδοσιών.

161(I)/2004

Εκθέσεις

36.-(1) Η αρμόδια αρχή υποβάλλει, κάθε τρία χρόνια, έκθεση στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει για να διασφαλίζει την εθελοντική, μη αμειβόμενη αιμοδοσία και να εξασφαλίζει ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται, κατά το δυνατό, από τέτοιες αιμοδοσίες.

(2) Η αρμόδια αρχή αποστέλλει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνει σχετικά με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, συμπεριλαμβανομένου του απολογισμού των μέτρων που λαμβάνονται σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

(3) Η αρμόδια αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ετήσια έκθεση, έως την 30η Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών, ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε, χρησιμοποιώντας τα δελτία που παρατίθενται στο Παράρτημα VI και στο Παράρτημα VII, Μέρος Γ.

161(I)/2004 10(I)/2007

Αδικήματα και ποινές

37.-(1) Πρόσωπο, το οποίο, αυτοπροσώπως ή δια υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του -

(α) Παραβαίνει τις διατάξεις Διατάγματος, που εκδίδεται δυνάμει του εδαφίου (1Α) του άρθρου 3,

(β) παραβαίνει τις τεχνικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 4Α,

(γ) παραβαίνει τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 19,

(δ) παραβαίνει τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 33,

(ε) παραβαίνει τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 34,

(στ) παραβαίνει τις διατάξεις των άρθρων 34Α και 34Β,

(ζ) παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις απαγορευτικές ή επιτακτικές διατάξεις οποιωνδήποτε Κανονισμών, οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 31,

(η) παραβαίνει τις διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 32 ή/και των εδαφίων (2), (3), (4), (5), (6) και (7) του άρθρου 32Α,

(θ) παραβαίνει τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του συστήματος ποιότητας του άρθρου 33Α,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις Λ.Κ. 500,00 ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Πρόσωπο, το οποίο ορίζεται από Κέντρο Αίματος ως υπεύθυνο, σύμφωνα με το εδάφιο (1) ή (3) του άρθρου 19Α, το οποίο παραβαίνει ή παραλείπει να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του άρθρου 19Α είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης του, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις Λ.Κ. 500,00 ή και στις δύο αυτές ποινές.

(3) Σε περίπτωση δεύτερης καταδίκης οποιουδήποτε προσώπου, οι ποινές, που αναφέρονται στα εδάφια (1) και (2) διπλασιάζονται.

[161\(I\)/2004](#) [3\(I\)/2006](#) [10\(I\)/2007](#)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ

(Άρθρο 11-(1))

Σύνθεση Κεντρικής Επιτροπής

- Οχτώ από τη Λευκωσία
- έξι από τη Λεμεσό
- πέντε από την Αμμόχωστο
- τέσσερις από τη Λάρνακα
- δύο από την Πάφο
- ένας από την Κερύνεια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Άρθρο 19)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΡΙΣΜΟ,
ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ, ΤΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ Ή ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ

ΜΕΡΟΣ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Στοιχεία ταυτότητας του κέντρου αίματος,
2. Όνομα και προσόντα των υπευθύνων και τρόπος επαφής με αυτούς, και
3. Κατάλογος των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, τις οποίες τροφοδοτεί.

ΜΕΡΟΣ Β – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η περιγραφή του συστήματος ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

1. Τεκμηρίωση, όπως οργανόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων των υπευθύνων και των ιεραρχικών σχέσεων,
2. Τεκμηρίωση, όπως βασικό αρχείο ή εγχειρίδιο ποιότητας, που περιγράφει το σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το εδάφιο (1) του άρθρου 19B,
3. Αριθμός και προσόντα προσωπικού,
4. Υγειονομικές διατάξεις,
5. Χώροι και εξοπλισμός, και
6. Κατάλογος τυποποιημένων μεθόδων εργασίας για –
 - (α) την προσέλκυση, διατήρηση και αξιολόγηση δοτών,
 - (β) την επεξεργασία, τον έλεγχο τη διανομή και την ανάκληση αίματος και συστατικών αίματος, και
 - (γ) την αναφορά και καταγραφή των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Άρθρο 25)

ΕΚΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΕΤΟΣ

Η ετήσια έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- (α) συνολικό αριθμό δοτών, που προσφέρουν αίμα και συστατικά αίματος,
- (β) συνολικό αριθμό αιμοδοσιών,
- (γ) ενημερωμένο κατάλογο των νοσοκομειακών τραπεζών αίματος, τις οποίες τροφοδοτεί,
- (δ) συνολικό αριθμό αχρησιμοποίητων αιμοδοσιών,
- (ε) αριθμό κάθε παραγόμενου συστατικού,
- (στ) επίπτωση και επιμολισμό μολυσματικών δεικτών των δοτών αίματος και συστατικών αίματος που μεταδίδονται με τη μετάγγιση,
- (ζ) αριθμό ανακλήσεων προϊόντων, και
- (η) αριθμό αναφερόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Άρθρο 32)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Η ετικέτα του συστατικού πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) το επίσημο όνομα του συστατικού,
- (β) τον όγκο ή το βάρος ή τον αριθμό κυττάρων του συστατικού, (ανάλογα με την περίπτωση),
- (γ) το μοναδικό αριθμητικό ή αλφαριθμητικό κωδικό της αιμοδοσίας,
- (δ) το όνομα του κέντρου αίματος παραγωγής,
- (ε) την ομάδα ABO (δεν απαιτείται για το πλάσμα που προορίζεται μόνο για κλασμάτωση),
- (στ) την ομάδα RhD είτε «RhD θετικό» είτε «RhD αρνητικό» (δεν απαιτείται για το πλάσμα που προορίζεται μόνο για κλασμάτωση),
- (ζ) την ημερομηνία ή το χρόνο λήξης, ανάλογα με την περίπτωση,
- (η) τη θερμοκρασία αποθήκευσης, και
- (θ) το όνομα, τη σύνθεση και τον όγκο (τυχόν) αντιπηκτικού ή/ και πρόσθετου διαλύματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

(άρθρο 34 και 34B)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

- 1.Παρασκευάσματα ερυθρών αιμοσφαιρίων.** Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 1.1. έως 1.8 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.
- 1.1** Ερυθρά αιμοσφαίρια.
 - 1.2** Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας.
 - 1.3** Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.
 - 1.4** Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα.
 - 1.5** Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα.
 - 1.6** Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών

αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα.

- 1.7** Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση.
1.8 Ολικό αίμα.

2. Παρασκευάσματα αιμοπεταλίων Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 2.1 έως 2.6 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.

- 2.1** Αιμοπετάλια από αφαίρεση.
2.2 Αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.
2.3 Δεξαμενή αιμοπεταλίων.
2.4 Δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.
2.5 Αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος.
2.6 Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος.

3. Παρασκευή πλάσματος. Τα συστατικά που αναφέρονται στα σημεία 2.1 έως 2.6 μπορούν να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία στο Κέντρο Αίματος και πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα

- 3.1** Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα.
3.2 Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, μετά από αφαίρεση του κρυοιζήματος.
3.3 Κρυοίζημα.

4. Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση.

5. Νέα συστατικά Σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (2) και (3) του άρθρου 34.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

- 2.1 Το αίμα και τα συστατικά αίματος πρέπει να υποβάλλονται στις ακόλουθες τεχνικές μετρήσεις της ποιότητας, των οποίων τα αποτελέσματα πρέπει να είναι αποδεκτά.
 2.2 Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος βακτηριολογικός έλεγχος της διαδικασίας συλλογής και παρασκευής.
 2.3 Αναφορικά με εισαγωγές αίματος και συστατικών αίματος από τρίτες χώρες, τηρείται κάθε αναγκαίο μέτρο που θεσπίζεται, σύμφωνα με το εδάφιο (4) του άρθρου 34.
 2.4 Τα μέτρα που σημειώνονται με αστερίσκο (*) συνιστώνται αλλά δεν απαιτούνται, όσον αφορά αυτόλογες αιμοδοσίες.

Συστατικά.

Απαιτούμενες μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα. Η απαιτούμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σύνολο των μέτρων καθορίζεται, βάσει της στατιστικής διαδικασίας ελέγχου

Αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις ποιότητας.

Ερυθρά αιμοσφαίρια

Όγκος

Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις

		προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Τουλάχιστον 45 γραμμάρια ανά μονάδα.
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής.
Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα.
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής.
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης.
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα.
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα.
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής.
Ερυθρά αιμοσφαίρια σε προσθετικό διάλυμα.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 45 γραμμάρια ανά μονάδα
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την αφαίρεση της υπερκείμενης λευκής στιβάδας σε προσθετικό διάλυμα.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 43 γραμμάρια ανά μονάδα.
	Αιμόλυση	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής.
Ερυθρά αιμοσφαίρια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων σε προσθετικό διάλυμα.	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης.
	Αιμοσφαιρίνη (*)	Όχι λιγότερο από 40 γραμμάρια ανά μονάδα

	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων.	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα
	Αιμόλυση.	Λιγότερο από 0.8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής.
Ερυθρά αιμοσφαίρια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης
	Αιμοσφαιρίνη(*) Αιμόλυση	Όχι λιγότερο από 40 g ανά μονάδα Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Ολικό αίμα	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης για τη διατήρηση του προϊόντος, με βάση τις προδιαγραφές αιμοσφαιρίνης και αιμόλυσης 450 ml +/- 50 ml Για παιδιατρικές συλλογές αυτόλογου αίματος να μην υπερβαίνει τα 10,5 ml ανά kg βάρους σώματος
	Αιμοσφαιρίνη(*) Αιμόλυση	Όχι λιγότερο από 45 g ανά μονάδα Λιγότερο από το 0,8% της μάζας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο τέλος της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	pH	6,4-7,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια από αφαίρεση μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων pH	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των

		αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια)
		Λιγότερο από $0,05 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος αφαίρεσης της υπερκείμενης λευκής στιβάδας)
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Δεξαμενή αιμοπεταλίων ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων ανά δεξαμενή είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες δεξαμενή παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^9 ανά δεξαμενή
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα από μία μονάδα ολικού αίματος	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από $0,2 \times 10^9$ ανά μία μονάδα (μέθοδος πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια)
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Αιμοπετάλια ανακτηθέντα μετά την αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων από μία μονάδα ολικού αίματος	Όγκος	Σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά αποθήκευσης ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των προδιαγραφών όσον αφορά το pH
	Αριθμός αιμοπεταλίων	Αποκλίσεις του αριθμού των αιμοπεταλίων από ένα δότη είναι επιτρεπτές εντός ορίων που συμφωνούν με επικυρωμένες συνθήκες παρασκευής και συντήρησης
	Συγκέντρωση λευκών αιμοσφαιρίων	Λιγότερο από 1×10^6 ανά μονάδα
	pH	ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής
Πρόσφατα	Όγκος	Δηλωθείς όγκος +/- 10%

κατεψυγμένο πλάσμα

Παράγοντας VIIIc (*)

Μέσος όρος (μετά την ψύξη και την απόψυξη): 70% ή περισσότερο της αξίας της πρόσφατα συλλεχθείσας μονάδας πλάσματος

Σύνολο πρωτεϊνών (*)

Όχι λιγότερο από 50 g/l

Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)

Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0 \times 10^9/l$ Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $0,1 \times 10^9/l$ Αιμοπετάλια: Λιγότερο από $50 \times 10^9/l$

Πλάσμα ύστερα από αφαίρεση του κρουϊζήματος για μετάγγιση

Όγκος

Δηλωθείς όγκος + / - 10%

Υπολειπόμενη συγκέντρωση έμμορφων ουσιών (*)

Ερυθρά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $6,0 \times 10^9/l$ Λευκά αιμοσφαίρια: Λιγότερο από $0,1 \times 10^9/l$ Αιμοπετάλια: Λιγότερο από $50 \times 10^9/l$

Κρουϊζήμα

Συγκέντρωση ινωδογόνου (*)

Περισσότερο από ή ίσο με 140 mg ανά μονάδα

Περιεχόμενος παράγων VIIIc (*)

Περισσότερο από ή ίσο με 70 διεθνείς μονάδες ανά μονάδα

Κοκκιοκύτταρα από αφαίρεση

Όγκος

Λιγότερο από 500 ml

Αριθμός κοκκιοκυττάρων

Περισσότερο από 1×10^{10} κοκκιοκύτταρα ανά μονάδα**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V****ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V****(Άρθρο 32Α)**

Αρχείο δεδομένων για την ανιχνευσιμότητα όπως προβλέπεται στο άρθρο 32(Α).

ΑΠΟ ΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ.

1) Στοιχεία ταυτότητας του Κέντρου Αίματος.

2) Στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη.

3) Στοιχεία ταυτότητας της μονάδας αίματος.

4) Στοιχεία ταυτότητας του μεμονωμένου συστατικού του αίματος.

5) Ημερομηνία συλλογής (έτος/μήνας/ημέρα).

6) Εγκαταστάσεις στις οποίες διανέμονται μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος ή αντιστοίχως αχρηστεύονται.

ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ.

1) Στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή του συστατικού του αίματος.

2) Στοιχεία ταυτότητας του παρασχεθέντος συστατικού του αίματος.

- 3) Στοιχεία ταυτότητας του λήπτη στον οποίο έγινε η μετάγγιση.
- 4) Για τις μονάδες αίματος που δε μεταγγίστηκαν, επιβεβαίωση της επακόλουθης αχρήστευσης.
- 5) Ημερομηνία μετάγγισης ή αχρήστευσης (έτος/μήνας/ημέρα).
- 6) Αριθμός παρτίδας του συστατικού, εφόσον υπάρχει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

[Άρθρα 33(5), (6) και 36(3)]

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για ύποπτες, σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για ύποπτες, σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Κέντρο αναφορών.

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς.

Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα).

Ημερομηνία μετάγγισης (έτος/μήνας/ημέρα).

Ηλικία και φύλο του λήπτη.

Ημερομηνία σοβαρής, ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα).

Η σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σχετίζεται με

- Ολικό αίμα·
- Ερυθρά αιμοσφαίρια·
- Αιμοπετάλια·
- Πλάσμα·
- Άλλο (προσδιορίστε).

Είδος σοβαρής(-ων), ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης (-εων)

- Ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ABO.
- Ανοσολογική αιμόλυση λόγω άλλου αλλοαντισώματος.
- Μη ανοσολογική αιμόλυση.
- Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση.
- Αναφυλαξία/υπερευαισθησία.
- Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση.
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HBV).
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HCV).
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HIV1/2).
- Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση· Άλλη (προσδιορίστε).
- Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (Ελονοσία).
- Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση· Άλλη (προσδιορίστε).
- Πορφύρα μετά τη μετάγγιση.- Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή.
- Άλλη(-ες) σοβαρή(-ες) αντίδραση(-εις) (προσδιορίστε).

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ,0 - 3).

ΜΕΡΟΣ Β

Σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις – βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου

Βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου για την αξιολόγηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Βαθμός δυνατότητας
εντοπισμού ως αιτίου

Εξήγηση

ΜΠ	Μη προσδιορισμός	Όταν τα δεδομένα δεν επαρκούν για να προσδιοριστεί η δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου.
0	Αποκλείεται	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέραν από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια.
	Απίθανο	Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια, εκτός του αίματος και των συστατικών του αίματος.
1	Πιθανό	Όταν τα στοιχεία δεν είναι καθοριστικά για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης είτε στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος είτε σε άλλα στοιχεία.
2	Πολύ πιθανό	Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος.
3	Βέβαιο	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέραν από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος.

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών.

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς.

Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα).

Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα).

Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι).

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ,0 - 3).

Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι).

Εάν Ναι, προσδιορίστε.

Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή)

- Πλήρης ανάρρωση
- Ήπια επακόλουθα
- Σοβαρά επακόλουθα
- Θάνατος

ΜΕΡΟΣ Δ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές, ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών

Περίοδος αναφορών

Ο παρών Πίνακας αφορά Αριθμός μονάδων που παρασχέθηκαν (συνολικός αριθμός των μονάδων που παρασχέθηκαν με συγκεκριμένο αριθμό συστατικών του αίματος).

ολικό αίμα

ερυθρά

αιμοσφαίρια

αιμοπετάλια

πλάσμα

άλλο

Αριθμός ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση (συνολικός αριθμός των ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση συγκεκριμένου αριθμού συστατικών του αίματος) (εφόσον υπάρχει).

(χρησιμοποιείστε χωριστό πίνακα για κάθε συστατικό) Αριθμός μεταγγισμένων μονάδων [ο συνολικός αριθμός των μεταγγισμένων συστατικών (μονάδων) του αίματος κατά την περίοδο αναφορών] (εφόσον υπάρχει).

Συνολικός αριθμός αναφορών

Αριθμός σοβαρών, ανεπιθύμητων αντιδράσεων με βαθμό δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου 0 έως 3 μετά την επιβεβαίωση (βλέπε Παράρτημα VII, Μέρος Α)

Αριθμός θανάτων

Μη προσδιορισμός	Βαθμός 0	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3
------------------	----------	----------	----------	----------

Ανοσολογική αιμόλυση	Λόγω ασυμβατότητας ABO	Σύνολο Θάνατοι
	Λόγω άλλου αλλοαντισώματος	Σύνολο Θάνατοι
Μη ανοσολογική αιμόλυση		Σύνολο Θάνατοι
Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι
Αναφυλαξία/ υπερευαισθησία		Σύνολο Θάνατοι
Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι
Ιογενής μεταδιδόμενη μετάγγιση	λοιμωξη με Ηπατίτιδα (HBV)	B Σύνολο Θάνατοι
μετάγγιση	Ηπατίτιδα (HCV)	C Σύνολο Θάνατοι
	HIV - 1/2	Σύνολο Θάνατοι
	Άλλη (προσδιορίστε)	Σύνολο Θάνατοι
Παρασιτική μεταδιδόμενη μετάγγιση	λοιμωξη με Ελονοσία	Σύνολο Θάνατοι
	Άλλη (προσδιορίστε)	Σύνολο Θάνατοι
Πορφύρα μετά τη μετάγγιση		Σύνολο Θάνατοι
Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή		Σύνολο Θάνατοι
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις (προσδιορίστε)		Σύνολο Θάνατοι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

[Άρθρα 33 (8), (9) και 36(3)]

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς

Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)

Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)

Προσδιορισμός

Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια συστατικού του αίματος λόγω απόκλισης όσον αφορά:

Ελαττωματικό προϊόν	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (προσδιορίστε)
---------------------	------------------	------------------	---------------------

Συλλογή ολικού αίματος

Συλλογή με αφαίρεση

Έλεγχος αιμοδοσιών

Επεξεργασία

Αποθήκευση

Διανομή

Υλικά

Άλλα (προσδιορίστε)

ΜΕΡΟΣ Β

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο αναφορών

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς

Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)

Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος/μήνας/ημέρα)

Ανάλυση πρωταρχικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)

Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα

Κέντρο Αναφορών

Περίοδος Αναφορών

1η Ιανουαρίου - 31 Δεκεμβρίου (έτος)

Συνολικός αριθμός αίματος και συστατικών του αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία:

Προσδιορισμός

Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο

Συνολικός αριθμός	Ελαττωματικό προϊόν	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (προσδιορίστε)
-------------------	---------------------	------------------	------------------	---------------------

**επηρεάζει την
ποιότητα και την
ασφάλεια
συστατικού του
αίματος λόγω
απόκλισης όσον
αφορά:**

Συλλογή ολικού
αίματος
Συλλογή με αφαίρεση
Έλεγχος αιμοδοσιών
Επεξεργασία
Αποθήκευση
Διανομή
Υλικά
Άλλα (προσδιορίστε)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

(Άρθρο 33Α)

ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1.1. Σύστημα ποιότητας

1. Η ποιότητα πρέπει να αναγνωρίζεται ως ευθύνη όλων όσων συμμετέχουν στη λειτουργία του Κέντρου Αίματος και η διεύθυνση του κέντρου πρέπει να διασφαλίζει μια συστηματική προσέγγιση στην ποιότητα, καθώς και την εφαρμογή συστήματος ποιότητας και τη διατήρησή του.

2. 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.

3. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη διεξαγωγή όλων των κρίσιμων μεθόδων εργασίας, σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα και την παροχή των κατάλληλων οδηγιών για την εφαρμογή τους. Η διεύθυνση του Κέντρου Αίματος θα επανεξετάζει το σύστημα σε τακτά διαστήματα ώστε να εξακριβώνει την αποτελεσματικότητά του και να εισάγει διορθωτικά μέτρα, εφόσον το κρίνει απαραίτητο.

1.2. Διασφάλιση ποιότητας

1. Το Κέντρο Αίματος και κάθε νοσοκομειακή τράπεζα αίματος θα υποστηρίζονται για την εκπλήρωση της διασφάλισης ποιότητας από ένα μηχανισμό διασφάλισης ποιότητας, είτε εσωτερικό είτε άλλο συναφή. Ο μηχανισμός αυτός θα καλύπτει όλα τα θέματα που αφορούν την ποιότητα και θα επανεξετάζει και εγκρίνει όλα τα κατάλληλα έγγραφα που σχετίζονται με την ποιότητα.

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

2. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ

1. Στο Κέντρο Αίματος θα απασχολείται επαρκές προσωπικό για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων που αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και συστατικών του, το οποίο θα έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και θα έχει αξιολογηθεί ως ικανό να εκτελεί τα καθήκοντα που του ανατίθενται.
2. Όλα τα μέλη του προσωπικού του Κέντρου Αίματος θα έχουν ενημερωμένες περιγραφές εργασίας στις οποίες θα καθορίζονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητές τους. Το Κέντρο Αίματος θα αναθέτει την ευθύνη της διαχείρισης της επεξεργασίας και της διασφάλισης της ποιότητας σε διαφορετικά άτομα, τα οποία θα εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά ανεξάρτητο τρόπο.
3. Όλα τα μέλη του προσωπικού του Κέντρου Αίματος θα λαμβάνουν αρχική και συνεχή εκπαίδευση κατάλληλη προς τα ειδικά τους καθήκοντα. Θα τηρούνται αρχεία εκπαίδευσης. Θα εφαρμόζονται προγράμματα εκπαίδευσης τα οποία θα περιλαμβάνουν ορθές πρακτικές.
4. Το περιεχόμενο των προγραμμάτων εκπαίδευσης θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα και θα αξιολογούνται τακτικά οι ικανότητες του προσωπικού.
5. Θα καταρτίζονται γραπτές οδηγίες ασφάλειας και υγιεινής προσαρμοσμένες στις προς διεξαγωγή δραστηριότητες οι οποίες συμφωνούν με τις διατάξεις του περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμου, των περί Ασφάλειας και Υγείας (Ελάχιστες Προδιαγραφές για Προσωρινά ή Κινητά Εργοτάξια) Κανονισμών και των περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμών.

3. ΚΤΙΡΙΑ

3.1. Γενικά

Τα κτίρια, συμπεριλαμβανομένων των κινητών μονάδων, θα είναι κατάλληλα για τις προς διεξαγωγή δραστηριότητες και θα συντηρούνται δεόντως. Θα επιτρέπουν τη διεξαγωγή των εργασιών με μια λογική αλληλουχία ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και θα επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και συντήρηση ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης.

3.2. Χώρος αιμοδοτών

Θα υπάρχει ένας ειδικός χώρος για εμπιστευτικές προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των δοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας.

3.3. Χώρος αιμοληψίας

Η αιμοληψία θα πραγματοποιείται σε χώρο που θα προορίζεται για την ασφαλή λήψη του αίματος, ο οποίος θα είναι κατάλληλα εξοπλισμένος για την αρχική παροχή πρώτων βοηθειών σε δότες που εκδηλώνουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή άλλες βλάβες που σχετίζονται με τη διαδικασία της αιμοδοσίας, και θα είναι οργανωμένος κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο των δοτών όσο και του προσωπικού, καθώς και η αποφυγή σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της συλλογής αίματος.

3.4. Χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος

Πρέπει να υπάρχει ειδικός εργαστηριακός χώρος αναλύσεων ανεξάρτητος από τον χώρο αιμοδοσίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος, η πρόσβαση στον οποίο θα επιτρέπεται μόνο σε όσους έχουν σχετική άδεια.

3.5. Χώρος αποθήκευσης

1. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και χωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν τεθεί σε καραντίνα ή έχουν εγκριθεί για διάθεση, καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (όπως αυτόλογη αιμοδοσία).

2. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

3.6. Χώρος αχρήστευσης αποβλήτων

Προβλέπεται ειδικός χώρος για την ασφαλή αχρήστευση αποβλήτων, ειδών μίας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά τη συλλογή αίματος, τις εργαστηριακές εξετάσεις και την επεξεργασία, και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που απορρίπτονται.

4. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Το σύνολο του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται, να βαθμονομείται και να συντηρείται προκειμένου να εξυπηρετεί τη χρήση για την οποία έχει προβλεφθεί. Πρέπει να διατίθενται οδηγίες λειτουργίας και να τηρούνται κατάλληλα αρχεία.
2. Η επιλογή του εξοπλισμού γίνεται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τους δότες, το προσωπικό ή τα συστατικά του αίματος.
3. Θα χρησιμοποιούνται μόνο αντιδραστήρια και υλικά από εγκεκριμένους προμηθευτές που πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Τα κρίσιμα υλικά θα εγκρίνονται μόνο από άτομο ειδικά καταρτισμένο για την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας. Τα υλικά, αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός πρέπει να ανταποκρίνονται, κατά περίπτωση, στις απαιτήσεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών και των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση in Vitro) Κανονισμών ή να ανταποκρίνονται σε ισοδύναμα πρότυπα στην περίπτωση συλλογής σε τρίτες χώρες.
4. Θα τηρούνται μητρώα για χρονική περίοδο η οποία θα έχει κριθεί αποδεκτή και συμφωνηθεί από κοινού με την αρμόδια αρχή.
5. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρονικών συστημάτων, το λογισμικό, το υλικό και οι διαδικασίες εφεδρείας (back-up) πρέπει να ελέγχονται συστηματικά για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας, να επικυρώνονται πριν τη χρήση τους, και να διατηρούνται σε επικυρωμένο επίπεδο. Το υλικό και το λογισμικό θα πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση ή από την πραγματοποίηση αλλαγών χωρίς εξουσιοδότηση. Η διαδικασία εφεδρείας πρέπει να παρεμποδίζει την απώλεια ή την καταστροφή των δεδομένων κατά τις αναμενόμενες ή μη αναμενόμενες περιόδους διακοπής της λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος.

5. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

1. Πρέπει να συντάσσονται και να ενημερώνονται συστηματικά έγγραφα στα οποία θα καθορίζονται οι προδιαγραφές και οι διαδικασίες και στα οποία θα περιλαμβάνονται αρχεία που θα καλύπτουν κάθε δραστηριότητα που εκτελεί το Κέντρο Αίματος.
2. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, μπορούν να είναι χειρόγραφα και να μεταφέρονται σε άλλο μέρος, όπως για παράδειγμα σε μικροφίλμ ή να καταχωρίζονται σε ηλεκτρονικό σύστημα.
3. Κάθε σημαντική αλλαγή που επιφέρει στα έγγραφα πρέπει να διενεργείται έγκαιρα και να εξετάζεται, χρονολογείται και υπογράφεται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο άτομο.

6. ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

6.1 Επιλεξιμότητα δотών

1. Πρέπει να εφαρμόζονται και να διατηρούνται διαδικασίες για την επισήμανση των αιμοδοτών που πληρούν τα κριτήρια ασφαλείας, τη διεξαγωγή συνεντεύξεων καταλληλότητας και την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να διεξάγονται πριν από κάθε αιμοδοσία και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον Πρώτο και Τρίτο Πίνακα των περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών.
2. Η συνέντευξη για τους αιμοδότες θα διεξάγεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα.
3. Τα αρχεία καταλληλότητας αιμοδοτών και η τελική αξιολόγηση θα υπογράφονται από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο μέλος του υγειονομικού προσωπικού.

6.2. Συλλογή αίματος και συστατικών αίματος

1. Η διαδικασία συλλογής αίματος θα σχεδιάζεται κατά τρόπο που θα διασφαλίζει την εξακρίβωση των στοιχείων ταυτότητας του αιμοδότη και την ασφαλή καταγραφή τους, καθώς και τη σαφή συσχέτιση δότη και αίματος, συστατικών του αίματος και δειγμάτων αίματος.
2. Τα συστήματα αποστειρωμένων ασκών αίματος που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και η επεξεργασία τους, θα φέρουν το σήμα CE ή θα τηρούν ισοδύναμα

πρότυπα, εφόσον η συλλογή του αίματος και των συστατικών του αίματος γίνεται σε τρίτες χώρες. Ο αριθμός παρτίδας του ασκού αίματος θα είναι ανιχνεύσιμος για κάθε συστατικό του αίματος.

3. Οι διαδικασίες αιμοληψίας θα ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

4. Κατά την αιμοδοσία θα λαμβάνονται εργαστηριακά δείγματα που θα αποθεματοποιούνται κατάλληλα πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου.

5. Η διαδικασία που θα χρησιμοποιείται για την επισήμανση των αρχείων, των ασκών αίματος και των εργαστηριακών δειγμάτων με αριθμούς αιμοδοσίας θα σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οιοσδήποτε κίνδυνος σφάλματος στα στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη και ανάμειξής τους με στοιχεία άλλου αιμοδότη.

6. Μετά το πέρας της αιμοληψίας ο χειρισμός των ασκών αίματος πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της ποιότητας του αίματος και σε θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς κατάλληλη για τις απαιτήσεις της περαιτέρω επεξεργασίας.

7. Θα πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα που θα διασφαλίζει τη συσχέτιση κάθε επιμέρους αιμοληψίας με το σύστημα συλλογής και επεξεργασίας στο πλαίσιο του οποίου πραγματοποιήθηκε η συγκεκριμένη αιμοληψία ή η επεξεργασία.

6.3. Εργαστηριακοί έλεγχοι

1. Όλες οι διαδικασίες εργαστηριακών ελέγχων πρέπει να επικυρώνονται πριν από τη χρήση.

2. Κάθε αιμοληψία πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

3. Πρέπει να καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για την αντιμετώπιση αποκλινόντων αποτελεσμάτων και τη διασφάλιση ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που έχουν επανειλημμένα αντιδραστικό αποτέλεσμα σε μια ορολογική διαγνωστική δοκιμασία διαλογής μόλυνσης με τους ιούς που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ θα αποκλείονται από τη θεραπευτική χρήση και θα αποθεματοποιούνται ξεχωριστά σε ειδικό περιβάλλον. Πρέπει να πραγματοποιείται η κατάλληλη δοκιμασία επικύρωσης. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένων θετικών αποτελεσμάτων, πρέπει να ενεργοποιείται η κατάλληλη διαδικασία αντιμετώπισης του αιμοδότη, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής ενημέρωσής του και διαδικασιών παρακολούθησης.

4. Θα διατίθενται στοιχεία που θα επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των εργαστηριακών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο των δειγμάτων αιμοδοτών και των δειγμάτων συστατικών του αίματος.

5. Η ποιότητα των εργαστηριακών ελέγχων θα αξιολογείται κατά τακτά διαστήματα μέσω της συμμετοχής σε ένα επίσημο σύστημα ελέγχου επάρκειας, όπως για παράδειγμα ένα εξωτερικό πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας.

6. Η εξέταση ομάδας αίματος θα περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου ειδικών ομάδων αιμοδοτών (π.χ. άτομα που γίνονται αιμοδότες για πρώτη φορά, αιμοδότες με ιστορικό μεταγγίσεων).

6.4. Επεξεργασία και επικύρωση

1. Το σύνολο του εξοπλισμού και όλες οι τεχνικές συσκευές θα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες.

2. Η επεξεργασία των συστατικών του αίματος θα διεξάγεται με βάση κατάλληλες και επικυρωμένες διαδικασίες που θα περιλαμβάνουν μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης και ανάπτυξη μικροβίων στα έτοιμα συστατικά του αίματος.

6.5 Επισήμανση

1. Σε όλες ανεξαιρέτως τις φάσεις, όλοι οι περιέκτες θα επισημαίνονται κατάλληλα με τα αναγνωριστικά στοιχεία τους. Σε περίπτωση απουσίας επικυρωμένου ηλεκτρονικού συστήματος για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην επισήμανση θα γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων για διάθεση και μη εγκεκριμένων για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών αίματος.

2. Το σύστημα επισήμανσης για το συλλεγόμενο αίμα, τα ενδιάμεσα και τελικά συστατικά του αίματος και τα δείγματα πρέπει να υποδεικνύει σαφώς το είδος του περιεχομένου και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις επισήμανσης και ανιχνευσιμότητας που αναφέρονται στο άρθρο 32 και στο άρθρο 32Α. Η επισήμανση ενός τελικού συστατικού του αίματος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ.

3. Όσον αφορά το αυτόλογο αίμα και τα συστατικά του αίματος, η επισήμανση πρέπει να συμμορφώνεται

με το άρθρο 34Α, με τις ειδικές απαιτήσεις και με τις πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν τις αυτόλογες αιμοληψίες, όπως καθορίζεται στον Όγδοο Πίνακα των περί Αιμοδοσίας (Λήψη, Ασφάλεια, Έλεγχος και Μετάγγιση Αίματος) Κανονισμών.

6.6. Έγκριση για διάθεση αίματος και συστατικών του αίματος

1. Είναι απαραίτητη η ύπαρξη ασφαλούς συστήματος που δε θα επιτρέπει την έγκριση για διάθεση μονάδων αίματος και συστατικών του αίματος, εάν δεν έχουν πρώτα τηρηθεί όλες οι υποχρεωτικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία. Το Κέντρο Αίματος πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει ότι κάθε μονάδα αίματος ή συστατικό αίματος έχει λάβει επίσημη έγκριση για διάθεση από εξουσιοδοτημένο άτομο. Από τα αρχεία θα προκύπτει ότι πριν εγκριθεί για διάθεση ένα συστατικό του αίματος, όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία και τα εργαστηριακά αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.

2. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης για διάθεση, το αίμα και τα συστατικά του αίματος θα φυλάσσονται, τόσο σε διοικητικό όσο και σε φυσικό επίπεδο, ξεχωριστά από το εγκεκριμένο για διάθεση αίμα και συστατικά αίματος. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένο ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο κατάστασης (status control), στην ετικέτα κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού αίματος θα αναγράφεται η κατάσταση έγκρισης για διάθεση σύμφωνα με το σημείο 6.5.1.

3. Στην περίπτωση κατά την οποία το τελικό συστατικό αίματος δεν εγκρίνεται για διάθεση λόγω επιβεβαιωμένου θετικού εργαστηριακού αποτελέσματος λοίμωξης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία 6.3.2 και 6.3.3, θα πραγματοποιείται έλεγχος προκειμένου να διασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των υπολοίπων συστατικών που προέρχονται από την ίδια αιμοληψία, καθώς και τα έτοιμα συστατικά από προηγούμενες αιμοληψίες του ίδιου αιμοδότη. Θα πραγματοποιείται αμέσως ενημέρωση του αρχείου αιμοδότη.

7. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Το σύστημα ποιότητας του Κέντρου Αίματος θα εξασφαλίζει ότι όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά του αίματος που προορίζονται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, οι απαιτήσεις αποθήκευσης και διανομής είναι σύμφωνες με τις διατάξεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών.

2. Πρέπει να επικυρώνονται οι διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος καθόλη τη διάρκεια αποθήκευσης και να αποκλείεται η περίπτωση σύγχυσης. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής, θα καθορίζεται με γραπτές διαδικασίες και προδιαγραφές.

3. Οι μονάδες αυτόλογου αίματος και συστατικά αίματος, καθώς και τα συστατικά αίματος που συλλέγονται και προετοιμάζονται για ειδικούς σκοπούς, θα αποθηκεύονται χωριστά.

4. Θα τηρούνται κατάλληλα αρχεία μητρώων και διανομής.

5. Η συσκευασία θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους.

6. Η επιστροφή αίματος και συστατικών του αίματος για επόμενη επαναδιάθεσή τους θα γίνεται δεκτή μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι καθορισμένες απαιτήσεις και διαδικασίες ποιότητας που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του συστατικού του αίματος.

8. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Τα καθήκοντα που ανατίθενται σε τρίτους θα καθορίζονται σε ειδική γραπτή σύμβαση.

9. ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

9.1. Παρεκκλίσεις

Τα συστατικά αίματος που παρεκκλίνουν από τα απαιτούμενα πρότυπα που καθορίζονται στο Παράρτημα IV θα εγκρίνονται για μετάγγιση μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις και με την καταγραμμένη συμφωνία του θεράποντος ιατρού του Κέντρου Αίματος.

9.2. Καταγγελίες

Οι καταγγελίες και λοιπές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών, ανεπιθύμητων αντιδράσεων και σοβαρών, ανεπιθύμητων συμβαμάτων που ενδέχεται να οφείλονται σε ελάττωμα των συστατικών του αίματος, θα τεκμηριώνονται, θα διερευνώνται προσεκτικά για τον εντοπισμό των αιτιολογικών παραγόντων του ελαττώματος και, κατά περίπτωση, θα συνοδεύονται από ανάκληση και εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψή τους. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με κανονιστικές διατάξεις.

9.3. Ανάκληση

1. Στο Κέντρο Αίματος πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί την ανάγκη ανάκλησης του αίματος και συστατικών του αίματος και θα δρομολογεί και συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.

2. Θα εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και ενεργειών που πρέπει να αναληφθούν. Συμπεριλαμβάνεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.

3. Οι ενέργειες θα αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών περιόδων και θα περιλαμβάνουν την ανίχνευση όλων των σχετικών συστατικών του αίματος και, κατά περίπτωση, θα περιλαμβάνουν τη διαδικασία εντοπισμού. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός του δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης κατά τη μετάγγιση και στην ανάκληση των συστατικών αίματος που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και στην ενημέρωση των παραληπτών και ληπτών των συστατικών που έχουν συλλεγεί από τον ίδιο δότη για ενδεχόμενο κίνδυνο.

9.4. Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες

1. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα για τη διασφάλιση της λήψης διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης των συστατικών του αίματος και τυχόν προβλημάτων ποιότητας.

2. Τα δεδομένα θα αναλύονται συστηματικά προκειμένου να επισημαίνονται τυχόν προβλήματα ποιότητας που ενδέχεται να επιβάλλουν τη λήψη διορθωτικών ενεργειών ή να εντοπίζονται δυσμενείς τάσεις που ενδέχεται να απαιτούν τη λήψη προληπτικών ενεργειών.

3. Όλα τα σφάλματα και ατυχήματα θα τεκμηριώνονται και διερευνώνται προκειμένου να εντοπίζονται προβλήματα του συστήματος προς διόρθωση.

10. Αυτοεπιθεώρηση, Συστηματικοί Έλεγχοι και Βελτιώσεις

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.

2. Όλα τα αποτελέσματα θα τεκμηριώνονται και θα αναλαμβάνονται έγκαιρα και αποτελεσματικά κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες.

Σημείωση

23 του Ν.161(I)/2004 Έναρξη της ισχύος του Ν. 161(I)/2004

Ο παρών Νόμος [Σ.Σ.: δηλαδή ο Ν. 161(I)/2004] τίθεται σε ισχύ στις 8 Φεβρουαρίου 2005.