**ΤΕΙ ΑΘΗΝΑΣ**

**ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

**ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

***Σύγχρονα πρωτόκολλα αιμοδοσίας. Από την Αμερικάνικη ένωση τράπεζας αίματος στη διεθνή ένωση μεταγγισιοθεραπείας.***

***Λουκιδέλης Ι. Βύρωνας***

***Αναστάσιος Γ. Κριεμπάρδης***

****

***Περιεχόμενα:***

* ***Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας: Θεωρία και Πράξη***
* ***Εγκαταστάσεις, Εργασιακό Περιβάλλον και Ασφάλεια***
* ***Ρυθμιστικά ζητήματα στις Τράπεζες Αίματος***
* ***Συλλογή ολικού αίματος και επεξεργασία***
* ***Συλλογή Παραγώγων του Αίματος με Αιμαφαίρεση***

***Εισαγωγή***

Το αντικείμενο της παρούσας πτυχιακής εργασίας είναι η μελέτη των Συστημάτων Διαχείρησης Ποιότητας στόχος των οποίων είναι τα υψηλά πρότυπα ποιότητας αιμοδοτών, ασθενών και σχετικών προϊόντων καθώς επίσης και της Συλλογής Ολικού Αίματος αλλά και Αιμαφαίρεσης.

******

***Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας: Θεωρία και Πράξη***

 **Γενικά**

 Πρωταρχικός στόχος της ιατρικής των μεταγγίσεων, των κυτταρικών θεραπειών, και της κλινικής διαγνωστικής είναι η προώθηση υψηλών προτύπων ποιότητας σε όλες τις πτυχές της φροντίδας των αιμοδοτών, των ασθενών και των σχετικών προϊόντων και υπηρεσιών. Αυτή η δέσμευση στην ποιότητα αντικατοπτρίζεται στα πρότυπα της πρακτικής που ορίζονται από την AABB, την ISBT και την Ευρωπαϊκή επιτροπή για την ασφάλεια αίματος και παραγώγων του. Ένα σύστημα ποιοτικής διαχείρισης περιλαμβάνει την οργανωτική δομή, τις αρμοδιότητες, τις πολιτικές, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους πόρους που καθιερώνονται από την ανώτατη διοίκηση για να επιτύχουν και να διατηρήσουν την ποιότητα.

Η καθιέρωση ενός επίσημου προγράμματος διασφάλισης ποιότητας απαιτείται με βάση τους κανονισμούς των Υπηρεσιών των Κέντρων Medicare και Medicaid (CMS), των Τροποποιήσεων Βελτίωσης Κλινικού Εργαστηρίου (CLIA), του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), της τρέχουσας Διαδικασίας Παραγωγής (cGMP) και της τρέχουσας Ορθής Πρακτικής Ιστού (cGTP). Οι κανονισμοί FDA στον *Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών* (CFR) απαιτούν μια ανεξάρτητη μονάδα ποιοτικού ελέγχου ή εξασφάλισης ποιότητας που έχει την ευθύνη για τη συνολική ποιότητα του τελικού προϊόντος της μονάδας και την εξουσία για τον έλεγχο των διαδικασιών που μπορούν να επηρεάσουν αυτό το προϊόν. Οι επαγγελματικές οργανώσεις και οργανώσεις διαπίστευσης, όπως το ΑΑΒΒ, το Κολέγιο Αμερικανών Παθολόγων (CAP), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) και το Ίδρυμα για την Πιστοποίηση της Κυτταρικής Θεραπείας (FACT) έχουν επίσης καθορίσει τις απαιτήσεις και τις κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση θεμάτων ποιότητας. Τα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας (ISO 9001) του Διεθνή Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) είναι γενικά για κάθε βιομηχανία και περιγράφουν τα σημαντικά ελάχιστα στοιχεία ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Επιπλέον, τα *Κριτήρια Υγειονομικής Περίθαλψης για την Άριστη Απόδοση* που δημοσιεύθηκαν από τo Εθνικό Πρόγραμμα Ποιότητας του Baldridge παρέχουν ένα άριστο πλαίσιο για την εφαρμογή ποιότητας σε οργανωτικό επίπεδο. Η κάθε χώρα πρέπει να εναρμονίζεται με τις παραπάνω οδηγίες.

***Έννοιες ποιότητας***

***Έλεγχος, διασφάλιση, διαχείριση, ποιότητας***

 Ο σκοπός του *ποιοτικού ελέγχου* (QC) είναι να παρέχει τη δυνατότητα εποικοδομητικής κριτικής στο επιχειρησιακό προσωπικό για την κατάσταση μιας διαδικασίας που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ορίζει στο προσωπικό για το αν θα συνεχίσουν (τα πάντα είναι αποδεκτά) ή αν θα σταματήσουν μέχρι το πρόβλημα να έχει επιλυθεί (κάτι βρέθηκε να είναι εκτός ελέγχου). Ο ποιοτικός έλεγχος προϊόντων εκτελείται για να καθορίσει αν το προϊόν ή η υπηρεσία ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές. Ιστορικά, οι Αιμοδοσίες και τα κέντρα αίματος έχουν χρησιμοποιήσει πολλά μέτρα ποιοτικού ελέγχου ως συνήθη πρακτική στις Αιμοδοσίες. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου, λογιστικούς ελέγχους, οπτικές επιθεωρήσεις παραγώγων, και μετρήσεις όπως οι αναγνώσεις θερμοκρασίας στα ψυγεία και οι μετρήσεις του όγκου ή των κυττάρων που διενεργούνται στα Κέντρα αίματος.

Οι δραστηριότητες *εξασφάλισης ποιότητας* δεν συνδέονται με την πραγματική απόδοση μιας διαδικασίας. Αντίθετα, περιλαμβάνουν δραστηριότητες όπως την ανάπτυξη των εγγράφων, όπως τις τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες (SOPs) για να εξασφαλίσουν την εκτέλεση των διαδικασιών με συνέπεια και ορθότητα, την κατάρτιση του προσωπικού, καθώς και την καταλληλότητα των υλικών και του εξοπλισμού. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν την αναδρομική ανασκόπηση και ανάλυση των λειτουργικών επιδόσεων των δεδομένων για να προσδιοριστεί εάν η συνολική διαδικασία είναι σε κατάσταση ελέγχου και για να ανιχνευθούν οι μετατοπίσεις ή οι τάσεις που απαιτούν προσοχή. Η εξασφάλιση ποιότητας παρέχει τις πληροφορίες για να επεξεργαστεί τα επίπεδα απόδοσης των διευθυντών που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων για τη βελτίωση της διαδικασίας. Τα παραδείγματα των δραστηριοτήτων εξασφάλισης ποιότητας στον τομέα της ιατρικής των μεταγγίσεων και των κυτταρικών θεραπειών περιλαμβάνουν αναθεωρήσεις αρχείων, παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας, καθώς και τις εσωτερικές αξιολογήσεις.

*Η διαχείριση ποιότητας* θεωρεί αλληλένδετες τις διεργασίες, στο πλαίσιο της οργάνωσης και των σχέσεών της με τους αιμοδότες και τους προμηθευτές. Αντιμετωπίζει τον ηγετικό ρόλο της εκτελεστικής διαχείρισης δημιουργώντας μια δέσμευση στην ποιότητα σε όλη την οργάνωση, την κατανόηση των προμηθευτών και των αιμοδοτών ως εταίροι στην ποιότητα, τη διαχείριση των ανθρώπινων και άλλων πόρων, και τον ποιοτικό προγραμματισμό. Η προσέγγιση των συστημάτων ποιότητας που περιγράφεται στο κεφάλαιο αυτό περιλαμβάνει όλες αυτές τις δραστηριότητες. Εξασφαλίζει την εφαρμογή των ποιοτικών αρχών σε ολόκληρη την οργάνωση, και αντανακλά τη μεταβαλλόμενη εστίαση των ποιοτικών προσπαθειών από την ανίχνευση στην πρόληψη.

***Η ποιοτική τριλογία του Juran***

 Η ποιοτική τριλογία του Juran είναι ένα παράδειγμα προσέγγισης της διαχείρισης ποιότητας. Αυτό το μοντέλο επικεντρώνεται γύρω από τρεις θεμελιώδεις διαδικασίες για τη διαχείριση της ποιότητας σε οποιαδήποτε οργάνωση: προγραμματισμός, έλεγχος και βελτίωση.

Η διαδικασία *σχεδιασμού* ενός νέου προϊόντος ή υπηρεσίας περιλαμβάνει δραστηριότητες για να προσδιορίσει τις απαιτήσεις, για να αναπτύξει τις προδιαγραφές προϊόντων και διαδικασίας που καλύπτουν εκείνες τις απαιτήσεις, και για να σχεδιάσει τη διαδικασία. Κατά τη διάρκεια της φάσης του προγραμματισμού, η εγκατάσταση πρέπει να εκτελέσει τα ακόλουθα βήματα:

1. Καθιέρωση ποιοτικών στόχων για το πρόγραμμα.

2. Προσδιορισμός των αιμοδοτών/πελατών.

3. Προσδιορισμός των αναγκών και των προσδοκιών των ασθενών/πελατών.

4. Ανάπτυξη των προδιαγραφών των προϊόντων και υπηρεσιών για την κάλυψη των πελατειακών, λειτουργικών, ρυθμιστικών απαιτήσεων, και απαιτήσεων διαπίστευσης.

5. Ανάπτυξη επιχειρησιακών διαδικασιών για την παραγωγή και την παράδοση, συμπεριλαμβανομένων των γραπτών διαδικασιών και απαιτήσεων των πόρων.

6. Ανάπτυξη των ελέγχων της διαδικασίας και της επικύρωσης της διαδικασίας στο επιχειρησιακό περιβάλλον.

Τα αποτελέσματα της διαδικασίας προγραμματισμού αναφέρονται ως αποτέλεσμα σχεδιασμού. Μόλις εφαρμοστεί το σχέδιο, η διαδικασία *ελέγχου* παρέχει έναν κύκλο εποικοδομητικής κριτικής για επιχειρήσεις που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1. Αξιολόγηση της απόδοσης.

2. Σύγκριση της απόδοσης με τους στόχους.

3. Δράση για τη διόρθωση οποιαδήποτε απόκλισης μεταξύ των δύο.

Εξετάζει τον έλεγχο των εισαγωγών, την παραγωγή, και την παράδοση των προϊόντων και των υπηρεσιών για να ανταποκριθεί στις προδιαγραφές. Οι διαδικασίες ελέγχου ποιότητας πρέπει να επιτρέπουν στο προσωπικό να αναγνωρίζει πότε τα πράγματα πηγαίνουν λάθος και είτε να διενεργούν με κατάλληλες ρυθμίσεις για να εξασφαλίσουν την ποιότητα του προϊόντος ή να σταματούν την διαδικασία. Ένας σημαντικός στόχος στη διαχείριση ποιότητας είναι να καθιερωθεί ένα σύνολο ελέγχων που εξασφαλίζουν την ποιότητα της διαδικασίας και των προϊόντων, αλλά που δεν είναι υπερβολικές. Οι έλεγχοι που δεν προσθέτουν αξία πρέπει να αποβληθούν προκειμένου να συντηρηθούν οι περιορισμένοι πόροι και να επιτρέψουν στο προσωπικό να στρέψουν την προσοχή τους σε εκείνους τους ελέγχους που είναι ζωτικής σημασίας για την λειτουργία. Τα στατιστικά εργαλεία, όπως τα διαγράμματα μέτρησης και ελέγχου ικανότητας της διαδικασίας, επιτρέπουν στην μονάδα να αξιολογήσει την απόδοση της διαδικασίας κατά τη διάρκεια του σταδίου του σχεδιασμού και στις επιχειρήσεις. Η βοήθεια αυτών των εργαλείων καθορίζει εάν μια διαδικασία είναι σταθερή (δηλαδή, σε στατιστικό έλεγχο) και αν είναι ικανή να ανταποκριθεί στις προδιαγραφές των προϊόντων και υπηρεσιών.

Η *βελτίωση* της ποιότητας προορίζεται να επιτύχει πιο υψηλά επίπεδα απόδοσης για μια οργάνωση είτε με τη δημιουργία νέων είτε καλύτερων χαρακτηριστικών γνωρισμάτων που προσθέτουν αξία ή με την αφαίρεση των υφιστάμενων ελλείψεων στη διαδικασία, στο προϊόν, ή στην υπηρεσία. Οι ευκαιρίες για βελτίωση μπορεί να σχετίζονται με ελλείψεις στην αρχική διαδικασία σχεδιασμού, των απρόβλεπτων παραγόντων που ανακαλύπτονται κατά την διάρκεια της εφαρμογής, μετατοπίσεις των αναγκών των πελατών, οι αλλαγές στις πρώτες ύλες, τα περιβαλλοντικά παράγοντα, και άλλες μεταβλητές που επηρεάζουν τη διαδικασία. Οι βελτιώσεις πρέπει να βασίζονται σε ανάλυση με γνώμονα τα δεδομένα, ένα συνεχόμενο πρόγραμμα μέτρησης και αξιολόγησης που είναι θεμελιώδους σημασίας σε εκείνη την διαδικασία.

***Προσέγγιση της διαδικασίας***

 Με τη γενικότερη μορφή της, μια διαδικασία περιλαμβάνει όλους τους πόρους και δραστηριότητες που μετατρέπουν την εισαγωγή σε εξαγωγή. Η κατανόηση για το πως να διαχειριστεί και να ελέγξει τις διαδικασίες στην ιατρική των μεταγγίσεων, στις κυτταρικές θεραπείες, και στις κλινικές διαγνωστικές δραστηριότητες βασίζεται σε αυτή την απλή εξίσωση:

Εισαγωγή 🡪 Επεξεργασία 🡪 Εξαγωγή

Για παράδειγμα, μια διαδικασία κλειδί για τα κέντρα αιμοδοτών είναι η επιλογή δοτών. Η «εισαγωγή» περιλαμβάνει το άτομο που παρουσιάζεται για τη δωρεά και όλους τους πόρους που απαιτούνται για τον έλεγχο υγείας του δότη. Μέσα από μια σειρά δραστηριοτήτων (μια διαδικασία), συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης της επιλεξιμότητας (με βάση τα αποτελέσματα προγενέστερων δωρεών, μια μικρή κλινική εξέταση, και ένα ερωτηματολόγιο ιστορικού υγείας), ένα άτομο κρίνεται ως ένας «επιλέξιμος δότης». Η «εξαγωγή» είναι είτε ένας επιλέξιμος δότης ο οποίος μπορεί να συνεχίσει στην επόμενη διαδικασία (συλλογή αίματος) ή ένας μη επιλέξιμος δότης ο οποίος τελεί υπό αποκλεισμό (προσωρινό ή/και μόνιμο). Όταν η διαδικασία επιλογής οδηγεί σε έναν αποκλεισμό, οι πόροι (εισαγωγές) που σχετίζονται με την εν λόγω διαδικασία δεν συνεχίζονται μέσω της διαδικασίας αλλά συμβάλλουν στο κόστος της ποιότητας. Ένας τρόπος που τα κέντρα δοτών επιχειρούν να ελαχιστοποιήσουν το κόστος αυτό είναι να εκπαιδεύουν τους πιθανούς δότες πριν από τον έλεγχο υγείας τους, έτσι ώστε αυτοί που δεν είναι επιλέξιμοι να μην εισέρχονται στην διαδικασία της επιλογής.

Οι στρατηγικές για τη διαχείριση μιας διαδικασίας πρέπει να εξετάζουν όλες τις συνιστώσες τους, συμπεριλαμβανομένων των αλληλένδετων δραστηριοτήτων τους, τις εισαγωγές, τις εξαγωγές, και τους πόρους τους. Τα προσόντα του προμηθευτή, οι επίσημες συμφωνίες, η επαλήθευση των προμηθειών, και ο έλεγχος της απογραφής των εμπορευμάτων είναι στρατηγικές για να εξασφαλιστεί ότι οι εισαγωγές για μια διαδικασία ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές. Η εκπαίδευση του προσωπικού και η αξιολόγηση της ικανότητας, η συντήρηση και ο έλεγχος του εξοπλισμού, η διαχείριση των εγγράφων και των αρχείων, και η εφαρμογή κατάλληλων εσωτερικών ελέγχων κατά τη διαδικασία παρέχουν τη διαβεβαίωση ότι η διαδικασία θα λειτουργήσει σωστά. Η δοκιμή τελικών προϊόντων και η επιθεώρηση, η εποικοδομητική κριτική των αιμοδοτών/πελατών, και η μέτρηση του αποτελέσματος παρέχουν τα στοιχεία για να βοηθήσουν να αξιολογηθεί η ποιότητα του προϊόντος και να βελτιωθεί η διαδικασία συνολικά. Αυτές οι μετρήσεις παραγωγής και ποιοτικοί δείκτες χρησιμοποιούνται για να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και των ελέγχων διεργασίας.

Για να διαχειριστεί ένα σύστημα τις διαδικασίες αποτελεσματικά, η μονάδα πρέπει να κατανοήσει πώς οι διαδικασίες της αλληλεπιδρούν και ποιες σχέσεις αιτίας και αποτελέσματος υπάρχουν μεταξύ τους. Στο σενάριο επιλογής αιμοδοτών, οι συνέπειες της αποδοχής ενός δοτή που δεν είναι επιλέξιμος φτάνουν σχεδόν σε κάθε άλλη διαδικασία στην Αιμοδοσία. Για παράδειγμα, εάν ένας αιμοδότης με ένα ιστορικό υψηλού κινδύνου συμπεριφοράς δεν αναγνωριστεί υπό αυτήν τη μορφή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιλογής, ο ιολογικός έλεγχος πιθανά να είναι θετικός και αυτό έχει ως αποτέλεσμα υψηλό κόστος για την αιμοδοσία (αχρήστευση προϊόντων, επανέλεγχοι). Το προσωπικό που συμμετέχει στη συλλογή και την επεξεργασία της μονάδας αίματος είναι σε κίνδυνο έκθεσης στους μολυσματικούς παράγοντες. Μέρος του ποιοτικού προγραμματισμού είναι να αναγνωριστούν αυτές οι σχέσεις έτσι ώστε να μπορούν να ληφθούν γρήγορα και κατάλληλα διορθωτικά μέτρα όταν αποτυγχάνουν οι έλεγχοι των διεργασιών. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι οι λειτουργικές διαδικασίες περιλαμβάνουν όχι μόνο την δημιουργία κατασκευής προϊόντων ή υπηρεσιών, αλλά και την παράδοση ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας. Η παράδοση περιλαμβάνει γενικά την αλληλεπίδραση με τον πελάτη. Η ποιότητα εκείνης της συναλλαγής είναι κρίσιμη για την ικανοποίηση των πελατών και δεν πρέπει να αγνοηθεί στο σχέδιο και στην τρέχουσα αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

***Υπηρεσία έναντι παραγωγής***

 Οι αρχές διαχείρισης ποιότητας ισχύουν εξίσου για ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων, από εκείνους που είναι σχετικοί με την επεξεργασία και την παραγωγή μέχρι εκείνους που συμμετέχουν στις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ατόμων στην παράδοση μιας υπηρεσίας. Εντούτοις, οι διαφορετικές στρατηγικές μπορούν να είναι κατάλληλες όταν υπάρχουν διαφορετικές προσδοκίες σχετικές με την ικανοποίηση πελατών. Αν και η έμφαση σε μια διαδικασία παραγωγής δίνεται στο να ελαχιστοποιηθούν οι διακυμάνσεις, προκειμένου να δημιουργηθεί ένα προϊόν που ανταποκρίνεται με συνέπεια στις προδιαγραφές, οι διαδικασίες απαιτούν ένα ορισμένο βαθμό ευελιξίας για την αντιμετώπιση των αναγκών και των περιστάσεων του πελάτη κατά τη στιγμή της συναλλαγής. Στην παραγωγή, το προσωπικό πρέπει να γνωρίζει πως να διατηρήσει την ομοιομορφία στην καθημερινή λειτουργία. Στην υπηρεσία, το προσωπικό πρέπει να είναι σε θέση να προσαρμόσει την υπηρεσία με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις προσδοκίες των πελατών χωρίς να διακινδυνεύει η ποιότητα. Για να το κάνει αυτό, το προσωπικό πρέπει να έχει την ικανοποιητική γνώση και την κατανόηση των αλληλένδετων διαδικασιών για να χρησιμοποιήσει την ανεξάρτητη κρίση κατάλληλα, ή πρέπει να έχει έτοιμη πρόσβαση στους υψηλότερου επιπέδου υπεύθυνους για την λήψη αποφάσεων. Όταν κάποιος σχεδιάζει τα συστήματα ποιοτικής διαχείρισης για τις διαδικασίες παραγωγής, είναι χρήσιμο να σκεφτεί τη διαδικασία ως οδηγό, με τους ανθρώπους να παρέχουν την επίβλεψη και την υποστήριξη που απαιτούνται για να λειτουργήσει ομαλά και αποτελεσματικά. Στην υπηρεσία, η εστίαση βρίσκεται στους ανθρώπους, η υποκείμενη διαδικασία αποτελεί τη βάση που επιτρέπει στο προσωπικό να παραδώσει τις ασφαλείς και αποτελεσματικές υπηρεσίες που ικανοποιούν τις ανάγκες των πελατών σχεδόν σε οποιαδήποτε κατάσταση.

***Ποιοτική διαχείριση ως εξελισσόμενη επιστήμη***

 Οι αρχές και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην διαχείριση ποιότητας αλλάξουν συνεχώς επειδή ο τομέας της ιατρικής των μεταγγίσεων και της κυτταρικής θεραπείας παρουσιάζει νέες προκλήσεις. Οι περιοδικές αξιολογήσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας θα βοηθήσουν να προσδιορίσουν τις πρακτικές που δεν είναι πια αποτελεσματικές ή που θα μπορούσαν να βελτιωθούν μέσω της χρήσης της νέας τεχνολογίας ή των νέων εργαλείων.

***Πρακτική εφαρμογή των αρχών διαχείρισης ποιότητας***

 Το υπόλοιπο αυτού του κεφαλαίου συζητά τα στοιχεία ενός συστήματος ποιοτικής διαχείρισης και μιας πρακτικής εφαρμογής των αρχών διαχείρισης ποιότητας στην ιατρική των μεταγγίσεων, στην κυτταρική θεραπεία, ή στη κλινική διαγνωστική.

Αυτά τα βασικά στοιχεία περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

* Οργάνωση και ηγεσία.
* Εστίαση αιμοδοτών/πελατών.
* Εγκαταστάσεις, περιβάλλον εργασίας, και ασφάλεια.
* Ανθρώπινα δυναμικά.
* Διαχείριση προμηθευτών και υλικών.
* Διαχείριση εξοπλισμού.
* Διαχείριση διαδικασίας.
* Έγγραφα και αρχεία.
* Διαχείριση πληροφοριών.
* Διαχείριση των μη συμμορφούμενων γεγονότων.
* Παρακολούθηση και αξιολόγηση.
* Βελτίωση διαδικασίας

*Οργάνωση και ηγεσία*

 Η μονάδα πρέπει να οργανωθεί με έναν τρόπο που προωθεί την αποτελεσματική εφαρμογή και τη διαχείριση της λειτουργικής και ποιοτικής διαχείρισής της. Η δομή της οργάνωσης πρέπει να τεκμηριωθεί, και οι ρόλοι και οι ευθύνες για τη διάταξη δοκιμών, προϊόντων, και υπηρεσιών πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένες. Αυτές οι παροχές πρέπει να περιλάβουν μια περιγραφή των σχέσεων και των λεωφόρων της επικοινωνίας μεταξύ των οργανωτικών μονάδων και των υπεύθυνων για τις βασικές ποιοτικές λειτουργίες.

Κάθε μονάδα μπορεί να καθορίσει τη δομή της με οποιαδήποτε μορφή που ταιριάζει στις διαδικασίες της. Τα οργανωτικά δέντρα ή διαγράμματα που παρουσιάζουν τη δομή και τις σχέσεις είναι χρήσιμα.

Η μονάδα πρέπει να καθορίσει γραπτώς την εξουσία και τις ευθύνες της εκτελεστικής διοίκησης ώστε να καθιερωθεί και να διατηρηθεί το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης. Αυτές οι ευθύνες περιλαμβάνουν τα εξής:

* Την καθιέρωση μιας ποιοτικής πολιτικής και σχετικών ποιοτικών σκοπών και ποιοτικών στόχων.
* Την παροχή των επαρκών εγκαταστάσεων καθώς επίσης και των ανθρώπινων, των εξοπλιστικών, και των υλικών πόρων για να διενεργηθούν οι διαδικασίες των εγκαταστάσεων και του συστήματος ποιοτικής διαχείρισης.
* Την εξασφάλιση του σχεδίου και της αποτελεσματικής εφαρμογής των νέων ή τροποποιημένων διαδικασιών και των διεργασιών.
* Την συμμετοχή στην αναθεώρηση και στην έγκριση της ποιότητας και των τεχνικών πολιτικών, των διαδικασιών, και των διεργασιών.
* Την επιβολή στις λειτουργικές και ποιοτικές πολιτικές, διαδικασίες, και διεργασίες.
* Την επίβλεψη των λειτουργιών και της ρυθμιστικής συμμόρφωσης και συμμόρφωσης διαπίστευσης.
* Την περιοδική παροχή αναθεώρησης και αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας συστημάτων ποιοτικής διαχείρισης.

 Η εκτελεστική διοικητική υποστήριξη για τους σκοπούς των συστημάτων ποιοτικής διαχείρισης, τους στόχους, και τις πολιτικές είναι κρίσιμη για την επιτυχία του προγράμματος. Η εκτελεστική διοίκηση πρέπει να γνωστοποιήσει τη δέσμευσή της για την ποιότητα και να δημιουργήσει μια επιχειρησιακή φιλοσοφία στην οποία οι ποιοτικές αρχές μπορούν να αυξηθούν και να ακμάσουν.

Το πρόσωπο που ορίζεται για να επιβλέπει τις ποιοτικές λειτουργίες της αιμοδοσίας πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διοίκηση. Εκτός από την κατοχή της αρμοδιότητας να συντονίζει, να ελέγχει, και να διευκολύνει τις δραστηριότητες ποιοτικών συστημάτων, αυτό το πρόσωπο έχει την εξουσία για να συνιστά και να αρχίζει τη διορθωτική δράση όπου χρειάζεται. Το οριζόμενο πρόσωπο δεν χρειάζεται να εκτελέσει όλες τις ποιοτικές λειτουργίες προσωπικά. Ιδανικά, αυτό το πρόσωπο πρέπει να είναι ανεξάρτητο από τις λειτουργίες των εγκαταστάσεων. Στις μικρές μονάδες, αυτή η ανεξαρτησία μπορεί όχι πάντα να είναι δυνατή και μπορεί να απαιτεί κάποια δημιουργικότητα. Ανάλογα με το μέγεθος και το πεδίο της οργάνωσης, το οριζόμενο πρόσωπο επίβλεψης μπορεί να εργαστεί στην νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας, μπορεί να έχει ευρείες αρμοδιότητες στο εργαστήριο, μπορεί να έχει ένα προσωπικό εργαζομένων (π.χ. μια ποιοτική μονάδα), ή μπορεί να είναι μέρος μιας ευρείας ποιοτικής μονάδας οργάνωσης (π.χ., ποιότητα νοσοκομείων ή διαχείριση κινδύνου). Τα άτομα με τη διπλή ποιοτική και λειτουργική ευθύνη δεν πρέπει να παρέχουν την ποιοτική επίβλεψη για τη λειτουργική εργασία που έχουν εκτελέσει.

Οι λειτουργίες ποιοτικής επίβλεψης μπορούν να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

* Αναθεώρηση και έγκριση SOPs και των σχεδίων κατάρτισης.
* Αναθεώρηση και έγκριση των σχεδίων και των αποτελεσμάτων επικύρωσης.
* Αναθεώρηση και έγκριση των συστημάτων ελέγχου και αρχειοθέτησης εγγράφων.
* Λογιστικός έλεγχος των επιχειρησιακών λειτουργιών.
* Ανάπτυξη των κριτηρίων για την αξιολόγηση των συστημάτων.
* Αναθεώρηση και έγκριση των προμηθευτών.
* Αναθεώρηση και έγκριση των προδιαγραφών προϊόντων και υπηρεσιών (π.χ., οι απαιτήσεις που καλύπτονται στην κατασκευή, στη διανομή, ή στη διαχείριση των ομάδων αίματος, των κυτταρικών προϊόντων θεραπείας, του ιστού, και των παραγώγων).
* Αναθεώρηση των εκθέσεων των δυσμενών αντιδράσεων, των αποκλίσεων στη διαδικασία κατασκευής, των μη συμμορφούμενων προϊόντων και υπηρεσιών, και των καταγγελιών πελατών.
* Συμμετοχή στις αποφάσεις για να αποφασιστεί εάν τα τμήματα αίματος, τα κυτταρικά προϊόντα θεραπείας, ο ιστός, τα παράγωγα, και οι υπηρεσίες είναι κατάλληλα για χρήση, διανομή, ή ανάκληση.
* Αναθεώρηση και έγκριση των προγραμμάτων διορθωτικής δράσης.
* Επιτήρηση των προβλημάτων και αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών που εφαρμόζονται για να λύσουν εκείνα τα προβλήματα.
* Χρήση των δεδομένων πόρων για να προσδιοριστούν οι τάσεις και τα πιθανά προβλήματα πριν μια κατάσταση επιδεινωθεί και επηρεαστούν οι ασθενείς ή/και τα προϊόντα.
* Προετοιμασία των περιοδικών (όπως διευκρινίζεται από την οργάνωση) εκθέσεων σε θέματα ποιότητας, τάσεων, συμπερασμάτων, και διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Οι λειτουργίες ποιοτικής επίβλεψης μπορούν να μοιραστούν μεταξύ του υπάρχοντος προσωπικού, των τμημάτων, και των εγκαταστάσεων ή, σε μερικές περιπτώσεις, μπορούν να ανατεθούν σε μια εξωτερική εταιρεία. Ο στόχος είναι να παρέχεται όσο το δυνατόν περισσότερο η ανεξάρτητη αξιολόγηση των ποιοτικών δραστηριοτήτων της μονάδας. Οι πολιτικές, οι διαδικασίες και οι διεργασίες πρέπει να υπάρχουν για να καθορίζουν τους ρόλους και τις αρμοδιότητες όλων των ατόμων στην ανάπτυξη και τη συντήρηση αυτών των ποιοτικών στόχων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες συστημάτων ποιοτικής διαχείρισης πρέπει να ισχύουν για ολόκληρη την μονάδα. Μια τράπεζα αίματος, μια τράπεζα ιστού, μια υπηρεσία μετάγγισης, ή μια υπηρεσία κυτταρικών προϊόντων θεραπείας δεν χρειάζονται να αναπτύξουν τις δικές τους ποιοτικές πολιτικές εάν είναι μέρος μιας μεγαλύτερης μονάδας της οποίας το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης εξετάζει όλες τις ελάχιστες απαιτήσεις. Το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης πρέπει να εξετάζει όλα τα θέματα σχετικά με τη συμμόρφωση με το ομοσπονδιακό, το κρατικό, και τα τοπικά πρότυπα κανονισμών και πιστοποίησης που ισχύουν στην οργάνωση.

*Εστίαση αιμοδοτών/πελατών*

 Μια αρχική εστίαση για οποιαδήποτε οργάνωση ενδιαφερόμενη στην ποιότητα είναι να εξυπηρετεί τις ανάγκες των αιμοδοτών/πελατών της. Οι αιμοδότες έχουν ποικίλες ανάγκες και προσδοκίες. Ο πιο κατάλληλος τρόπος για να εξασφαλιστεί ότι αυτές οι ανάγκες και προσδοκίες ικανοποιούνται είναι η μονάδα και ο αιμοδότης να τις καθορίσουν σε μια συμφωνία, μια σύμβαση, ή μια άλλη τεκμηριωμένη μορφή.

Κατά τον προγραμματισμό για νέων ή αλλαγμένων προϊόντων ή υπηρεσιών, οι ανάγκες του αιμοδότη και οι προσδοκίες του πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Εάν αυτές οι αλλαγές προσδιοριστούν ότι είναι ζωτικής σημασίας για την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών που παρέχονται από την μονάδα, πρέπει να ενσωματωθούν στις προδιαγραφές προϊόντων ή υπηρεσιών ως απαιτήσεις αιμοδοτών. Η μονάδα πρέπει να έχει μια διαδικασία για να διαχειριστεί τις ανάγκες και τις προσδοκίες που δεν ικανοποιούνται.

Μόλις γίνουν οι συμφωνίες μεταξύ της μονάδας και των αιμοδοτών της, πρέπει να υπάρξουν μέσα για να λάβουν εποικοδομητική κριτική από τον αιμοδότη για να εξασφαλίσουν ότι η μονάδα ικανοποιεί τις προσδοκίες του. Οι μηχανισμοί για την λήψη τέτοιας κριτικής περιλαμβάνουν τις έρευνες ικανοποίησης και την περιοδική αναθεώρηση των συμφωνιών. Τα σχόλια αντίδρασης λαμβάνονται μέσω των καταγγελιών των αιμοδοτών (κουτί παραπόνων). Μια αναθεώρηση των δεδομένων ενός γεγονότος μπορεί επίσης να δείξει τις αποτυχίες να ικανοποιηθούν οι ανάγκες και οι προσδοκίες των αιμοδοτών. Τα στοιχεία που λαμβάνονται μέσω αυτών των μηχανισμών πρέπει να αξιολογηθούν, και κατάλληλα ακόλουθα μέτρα πρέπει να ληφθούν. Μια τέτοια δράση θα μπορούσε να αλλάξει τη συμφωνία. Η ανεπαρκής αντιμετώπιση των ανησυχιών των αιμοδοτών ή η αποτυχία να ικανοποιηθούν οι προσδοκίες του μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του αιμοδότη.

*Εγκαταστάσεις, Περιβάλλον Εργασίας, και Ασφάλεια*

 Η μονάδα πρέπει να παρέχει έναν ασφαλή εργασιακό χώρο με τους επαρκείς περιβαλλοντικούς ελέγχους και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την ασφάλεια των ασθενών, των δοτών, του προσωπικού, και των επισκεπτών. Ο χώρος κατανομής, οι κτηριακές παροχές, και η υποδομή επικοινωνίας πρέπει επαρκώς να υποστηρίζουν τις δραστηριότητες της μονάδας. Η μονάδα πρέπει να διατηρείται καθαρή και να διατηρείται καλά έτσι ώστε τα παρεχόμενα προϊόντα και οι υπηρεσίες να μην διακινδυνεύουν. Οι διεργασίες πρέπει να είναι σε ισχύ για να συζητηθούν τα εξής:

* Γενική ασφάλεια.
* Ετοιμότητα σε περίπτωση καταστροφής, αντίδραση, και αποκατάσταση καταστροφής.
* Βιολογική ασφάλεια (μεταδιδόμενα με το αίμα παθογόνα).
* Χημική ασφάλεια.
* Πυρασφάλεια.
* Ασφάλεια ακτινοβολίας, εφόσον ενδείκνυται.
* Απόρριψη των βιολογικών και άλλων επικίνδυνων ουσιών.

 Οι κανονισμοί του cGMP απαιτούν τον ποιοτικό προγραμματισμό και τον έλεγχο του φυσικού περιβάλλοντος εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

* Επαρκής χώρος και εξαερισμός.
* Υγιεινή και διάθεση απορριμμάτων.
* Εξοπλισμός για τον έλεγχο της ατμοσφαιρικής ποιότητας και την πίεση, την υγρασία, και τη θερμοκρασία.
* Συστήματα ύδατος.
* Τουαλέτα και εγκαταστάσεις προσωπικής υγιεινής.

 Μια αξιολόγηση της υποδομής και των περιορισμών της πριν από την εφαρμογή των διαδικασιών ή της εγκατάστασης του εξοπλισμού θα βοηθήσει να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποδοτικότητα και ασφάλεια.

*Ανθρώπινο δυναμικό*

 Αυτό το στοιχείο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας στοχεύει στη διαχείριση του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής, του προσανατολισμού, της κατάρτισης, της αξιολόγησης της ικανότητας, και της επάνδρωσης.

 Κάθε μονάδα πρέπει να έχει μια διαδικασία για να παρέχει τους επαρκείς αριθμούς καταρτισμένου προσωπικού για να εκτελεί, να διαπιστώνει, και να διαχειρίζεται όλες τις δραστηριότητες στην μονάδα. Οι απαιτήσεις των προσόντων καθορίζονται βάσει των αρμοδιοτήτων εργασίας. Η διαδικασία επιλογής πρέπει να εξετάσει τα προσόντα του υποψηφίου για μια ειδική θέση όπως καθορίζεται από την εκπαίδευση, την κατάρτιση, την εμπειρία, τις πιστοποιήσεις, τις τεκμηριώσεις, ή έναν συνδυασμό τους. Για το προσωπικό εργαστηριακών δοκιμών, τα πρότυπα για τα προσόντα προσωπικού πρέπει να συμβαδίζουν με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις που καθιερώνονται διεθνώς. Οι περιγραφές εργασίας απαιτούνται για όλο το προσωπικό που συμμετέχει στις διαδικασίες και στις διεργασίες που έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα των δοκιμών, των προϊόντων, και των υπηρεσιών. Οι αποτελεσματικές περιγραφές εργασίας καθορίζουν σαφώς τα προσόντα και τις αρμοδιότητες των θέσεων καθώς επίσης και τις ιεραρχικές σχέσεις που περιλαμβάνουν.

 Μόλις γίνει η πρόσληψη, οι υπάλληλοι πρέπει να προσανατολιστούν στη θέση τους και στις πολιτικές και στις διαδικασίες της οργάνωσης. Το πρόγραμμα προσανατολισμού πρέπει να περιλαμβάνει τις συγκεκριμένες απαιτήσεις της μονάδας και μια εισαγωγή στις πολιτικές που αντιμετωπίζουν τα ζητήματα όπως την ασφάλεια, την ποιότητα, τους υπολογιστές, την προστασία, και την εμπιστευτικότητα. Η μερίδα του προγράμματος προσανατολισμού που σχετίζεται με την εργασία καλύπτει τα λειτουργικά ζητήματα ειδικά για τον τόπο εργασίας. Η κατάρτιση πρέπει να παρέχεται για κάθε διαδικασία για την οποία οι υπάλληλοι έχουν ευθύνη. Το τελευταίο αποτέλεσμα του προσανατολισμού και του επιμορφωτικού προγράμματος είναι να κριθούν οι νέοι υπάλληλοι ικανοί να εργαστούν ανεξάρτητα στην εκτέλεση των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων που καθορίζονται στις περιγραφές εργασίας τους. Χρονικά πλαίσια πρέπει να καθιερωθούν για να ολοκληρώσουν αυτόν τον στόχο. Πριν από την εισαγωγή μιας νέας δοκιμής ή μιας υπηρεσίας, το υπάρχον προσωπικό πρέπει να εκπαιδευθεί για να εκτελέσει τα νέα ορισμένα καθήκοντά τους και πρέπει να κριθεί ικανό. Κατά τη διάρκεια του προσανατολισμού και της κατάρτισης, πρέπει να έχει δοθεί η ευκαιρία στον υπάλληλο να υποβάλει ερωτήσεις και να επιδιώκει πρόσθετη βοήθεια ή διευκρίνιση. Όλες οι πτυχές της κατάρτισης πρέπει να τεκμηριωθούν, και ο εκπαιδευτής της μονάδας ή ο οριζόμενος διοικητικός αντιπρόσωπος της μονάδας και ο υπάλληλος πρέπει αμοιβαία να συμφωνούν για τον προσδιορισμό της ικανότητας.

Η εκπαίδευση στα Κέντρα Αίματος απαιτείται για το προσωπικό που συμμετέχει στην επεξεργασία του αίματος και των τμημάτων του. Επιπλέον κατάρτιση απαιτείται για το προσωπικό που συμμετέχει στις δραστηριότητες για τα ανθρώπινα κύτταρα, τον ιστό, και τα προϊόντα βασισμένα στα κύτταρα και τον ιστό. Τέτοια κατάρτιση πρέπει να παρέχει το προσωπικό με κατανόηση της ρυθμιστικής βάσης για τις πολιτικές και τις διαδικασίες της μονάδας καθώς επίσης και τη συγκεκριμένη εφαρμογή των απαιτήσεων. Αυτή η κατάρτιση πρέπει να παρέχεται σε περιοδικά διαστήματα για να εξασφαλίσει ότι το προσωπικό παραμένει εξοικειωμένο με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις.

 Για να εξασφαλίσει ότι οι δεξιότητες διατηρούνται, η μονάδα πρέπει να προγραμματίζει τακτικά αξιολογήσεις ικανότητας όλων των μελών του προσωπικού των οποίων οι δραστηριότητες έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα της εργαστηριακής δοκιμής, της κατασκευής των προϊόντων, ή της παροχής προϊόντων ή υπηρεσιών. Ανάλογα με τη φύση των καθηκόντων εργασίας, τέτοιες αξιολογήσεις μπορούν να περιλάβουν γραπτές αξιολογήσεις, άμεση παρατήρηση των δραστηριοτήτων, αναθεώρηση των αρχείων ή των εκθέσεων εργασίας, των αρχείων υπολογιστών, και του ποιοτικού ελέγχου των αρχείων, τη δοκιμή των άγνωστων δειγμάτων, και αξιολόγηση των δεξιοτήτων επίλυσης προβλήματος του υπαλλήλου. Για το εξεταστικό προσωπικό, απαιτείται ότι οι ακόλουθες μέθοδοι χρησιμοποιούνται, όπου μπορούν να εφαρμοστούν, για κάθε σύστημα δοκιμής ετησίως:

***Άμεσες παρατηρήσεις της***

* Απόδοσης των δοκιμών ρουτίνας των ασθενών (συμπεριλαμβανομένης της υπομονετικής προετοιμασίας, εφόσον ενδείκνυται), του χειρισμού δειγμάτων, της επεξεργασίας, και της δοκιμής.
* Απόδοσης των ελέγχων συντήρησης και λειτουργίας οργάνων.
* Έλεγχος της καταγραφής και της υποβολής έκθεσης των αποτελεσμάτων της δοκιμής.
* Αναθεώρηση των ενδιάμεσων αποτελεσμάτων της δοκιμής ή των φύλλων εργασίας, των αρχείων ποιοτικού ελέγχου, των αποτελεσμάτων των δοκιμών ικανότητας και των προληπτικών αρχείων συντήρησης.

***Αξιολόγηση της***

* Απόδοσης δοκιμής μέσω της δοκιμής των προηγουμένων αναλυθέντων δειγμάτων, των εσωτερικών δειγμάτων τυφλού, ή των εξωτερικών δειγμάτων δοκιμής ικανότητας.
* Δεξιότητας επίλυσης προβλήματος.

Ένα επίσημο σχέδιο ικανότητας που περιλαμβάνει ένα πρόγραμμα αξιολογήσεων, ένα καθορισμένο ελάχιστο για την αποδεκτή απόδοση, και επανορθωτικά μέτρα είναι ένας τρόπος για να εξασφαλίσουν κατάλληλες και συνεπείς αξιολογήσεις της ικανότητας. Οι αξιολογήσεις δεν χρειάζονται να στοχεύουν σε κάθε μεμονωμένη δοκιμή ή διαδικασία που εκτελείται από τον υπάλληλο, αντιθέτως, μπορούν να συγκεντρωθούν για να αξιολογήσουν τις παρόμοιες τεχνικές ή τις μεθόδους. Οι γραπτές δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά για να αξιολογήσουν τις δεξιότητες επίλυσης προβλήματος και για να καλύψουν πολλά θέματα με το να ρωτήσουν από μία ή περισσότερες ερωτήσεις για κάθε περιοχή που θα αξιολογηθεί. Η διεθνή τάση απαιτεί ότι οι υπάλληλοι που εκτελούν τη δοκιμή να αξιολογούνται ανά εξάμηνο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους που τα δείγματα ασθενούς εξετάζονται και έκτοτε ετησίως.

Οι δραστηριότητες επαλήθευσης αρχικής κατάρτισης μπορούν να χρησιμεύσουν ως η πρώτη από αυτές τις αξιολογήσεις της ικανότητας. Το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης πρέπει να βοηθήσει στην ανάπτυξη, στην αναθεώρηση, και στην έγκριση των επιμορφωτικών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων για την επανεκπαίδευση. Το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης ελέγχει επίσης την αποτελεσματικότητα του επιμορφωτικού προγράμματος και τις αξιολογήσεις ικανότητας, και υποβάλλουν συστάσεις για τις αλλαγές όπως απαιτούνται. Επιπλέον, η Κοινή Επιτροπή απαιτεί την ανάλυση των συνολικών στοιχείων αξιολόγησης της ικανότητας με σκοπό τον προσδιορισμό των αναγκών εκμάθησης του προσωπικού.

 Η διοίκηση πρέπει να έχει ένα σχέδιο επάνδρωσης που περιγράφει τον αριθμό και τα προσόντα του προσωπικού που χρειάζεται για να εκτελέσουν τις λειτουργίες της μονάδας ακίνδυνα και αποτελεσματικά. Πρέπει να υπάρξει ένας επαρκής αριθμός προσωπικού για να εκτελέσει τις λειτουργικές δραστηριότητες και για να υποστηρίξει τις δραστηριότητες του συστήματος ποιοτικής διαχείρισης. Οι οργανώσεις πρέπει να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα επάνδρωσης με την αξιολόγηση των δεικτών του ανθρώπινου δυναμικού (π.χ., υπερωρίες, τραυματισμοί προσωπικού, ικανοποίηση προσωπικού) σε συνδυασμό με τους λειτουργικούς δείκτες απόδοσης (π.χ., δυσμενείς εκδηλώσεις, καταγγελίες ασθενών). Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης θα πρέπει να τροφοδοτούν τη διαδικασία σχεδιασμού των ανθρώπινων πόρων της μονάδας, μαζί με τις προβλέψεις που είναι βασισμένες στις νέες ή στις μεταβαλλόμενες λειτουργικές ανάγκες.

*Διαχείριση Προμηθευτών και Υλικών*

 Τα υλικά, οι προμήθειες, και οι υπηρεσίες που χρησιμοποιούνται ως εισαγωγές σε μια διαδικασία θεωρούνται «κρίσιμα» εάν έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών που παράγονται. Τα παραδείγματα των κρίσιμων προμηθειών είναι τμήματα αίματος, ασκοί αίματος, κιτ δοκιμών, και αντιδραστήρια. Τα παραδείγματα των κρίσιμων υπηρεσιών είναι η δοκιμή μολυσματικής ασθένειας, η ακτινοβολία τμημάτων αίματος, η μεταφορά, η βαθμονόμηση εξοπλισμού, και οι προληπτικές υπηρεσίες συντήρησης. Οι προμηθευτές αυτών των υλικών και υπηρεσιών μπορούν να είναι εσωτερικοί (π.χ., σε άλλα τμήματα μέσα στην ίδια οργάνωση) ή εξωτερικοί προμηθευτές. Οι προμήθειες και οι υπηρεσίες που χρησιμοποιούνται στη συλλογή, τη δοκιμή, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή, τις μεταφορές, και τη διοίκηση των τμημάτων αίματος, των κυτταρικών προϊόντων θεραπείας, του ιστού, και των παραγώγων του αίματος που έχουν τη δυνατότητα να έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα πρέπει να είναι κατάλληλα πριν τη χρήση και να ληφθούν από τους προμηθευτές που μπορούν να καλύψουν τις απαιτήσεις της μονάδας. Το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης πρέπει να περιλάβει μια διαδικασία για την αξιολόγηση των δυνατοτήτων των προμηθευτών που θα καλύψουν τις απαιτήσεις των προσόντων. Τρία σημαντικά στοιχεία είναι 1) τα προσόντα προμηθευτών 2) οι συμφωνίες και 3) παραλαβή , επιθεώρηση, και δοκιμή των εισερχόμενων προμηθειών.

***Προσόντα προμηθευτών:*** Οι κρίσιμες προμήθειες και υπηρεσίες πρέπει να είναι κατάλληλες βάσει των καθορισμένων απαιτήσεων. Ομοίως, ο προμηθευτής πρέπει να είναι κατάλληλος για να εξασφαλίσει μια αξιόπιστη πηγή υλικών. Η μονάδα πρέπει σαφώς να καθορίσει τις απαιτήσεις ή τις προσδοκίες για τους προμηθευτές και πρέπει να μοιράσει αυτές τις πληροφορίες με το προσωπικό και τον προμηθευτή. Η δυνατότητα των προμηθευτών να ανταποκριθούν με συνέπεια στις προδιαγραφές για μια προμήθεια ή υπηρεσία πρέπει να αξιολογηθεί μαζί με τις επιδόσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα, την παράδοση, και την υποστήριξη.

Τα ακόλουθα είναι παραδείγματα των παραγόντων που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως προσόντα κατάλληλα για τους προμηθευτές:

* Τεκμηρίωση, πιστοποίηση, ή διαπίστευση.
* Απαιτήσεις ανεφοδιασμού ή προϊόντων.
* Αναθεώρηση των σχετικών με τον προμηθευτή ποιοτικών εγγράφων.
* Αποτελέσματα των επιθεωρήσεων ή λογιστικών ελέγχων.
* Αναθεώρηση των ποιοτικών συνοπτικών εκθέσεων.
* Αναθεώρηση των καταγγελιών των πελατών.
* Αναθεώρηση της εμπειρίας με τον προμηθευτή.
* Κόστος των υλικών ή των υπηρεσιών.
* Ρυθμίσεις παράδοσης.
* Οικονομική ασφάλεια, θέση στην αγορά, και ικανοποίηση πελατών.
* Υποστήριξη μετά από την πώληση.

Ένας κατάλογος εγκεκριμένων προμηθευτών πρέπει να διατηρηθεί, συμπεριλαμβανομένων των αρχικών προμηθευτών και των κατάλληλων εναλλακτικών σε περίπτωση απροόπτου. Οι κρίσιμες προμήθειες και υπηρεσίες πρέπει να αγοραστούν μόνο από εκείνους τους προμηθευτές που ήταν κατάλληλοι. Μόλις οι προμηθευτές αποκτήσουν τα κατάλληλα προσόντα, η περιοδική αξιολόγηση της απόδοσης των προμηθευτών βοηθά να εξασφαλίσει τη συνεχή δυνατότητα του προμηθευτή να καλύπτει τις απαιτήσεις. Η επίβλεψη της ικανότητας του προμηθευτή να ικανοποιεί τις προσδοκίες δίνει στην μονάδα τις πολύτιμες πληροφορίες για τη σταθερότητα των διαδικασιών και της δέσμευσης του προμηθευτή στην ποιότητα. Οι τεκμηριωμένες αποτυχίες των προμηθειών ή των προμηθευτών για να καλύψουν τις καθορισμένες απαιτήσεις πρέπει να οδηγήσουν στην έγκαιρη δράση από την μονάδα, συμπεριλαμβανομένης της ανακοίνωσης του προμηθευτή, του προσωπικού ποιοτικής επίβλεψης, και της διοίκησης με την προβλεπόμενη εξουσία, εφόσον ενδείκνυται. Οι προμήθειες μπορεί να πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραμείνουν σε καραντίνα έως ότου επιλυθούν όλα τα ποιοτικά ζητήματα.

***Συμφωνίες:*** Οι συμβάσεις και οι συμφωνίες καθορίζουν τις προσδοκίες και απεικονίζουν τη συμφωνία των ενδιαφερόμενων μερών. Η περιοδική αναθεώρηση των συμφωνιών εξασφαλίζει ότι οι προσδοκίες όλων των ενδιαφερόμενων μερών συνεχίζουν να ικανοποιούνται. Οι αλλαγές πρέπει να συμφωνηθούν αμοιβαία και να ενσωματωθούν όπως απαιτείται.

Οι υπηρεσίες μετάγγισης και κυτταρικής θεραπείας πρέπει να διατηρήσουν τις γραπτές συμβάσεις ή τις συμφωνίες με τους εξωτερικούς προμηθευτές των κρίσιμων υλικών και υπηρεσιών όπως τα τμήματα αίματος, την ακτινοβολία, τη δοκιμή συμβατότητας, ή τη δοκιμή δεικτών μολυσματικών ασθενειών. Ο εξωτερικός προμηθευτής μπορεί να είναι ένα άλλο τμήμα μέσα στην ίδια μονάδα που διαχειρίζεται ανεξάρτητα, ή μπορεί να είναι μια άλλη μονάδα (π.χ., κατασκευαστής συμβάσεων). Η αναθέτουσα μονάδα αναλαμβάνει την ευθύνη για την κατασκευή του προϊόντος, για την εξασφάλιση της ασφάλειας, της αγνότητας, και της δραστικότητας του προϊόντος, και για την εξασφάλιση ότι ο κατασκευαστής συμβάσεων συμμορφώνεται με όλα τα εφαρμόσιμα πρότυπα και τους κανονισμούς προϊόντων. Και η αναθέτουσα μονάδα και η ανάδοχος μονάδα είναι νόμιμα αρμόδιες για την εργασία που εκτελείται από την ανάδοχο. Είναι σημαντικό για την υπηρεσία μετάγγισης ή κυτταρικής θεραπείας να συμμετέχουν στην αξιολόγηση και την επιλογή των προμηθευτών. Η υπηρεσία πρέπει να αναθεωρήσει τις συμβάσεις και τις συμφωνίες για να εξασφαλίσει ότι όλες οι σημαντικές πτυχές των κρίσιμων υλικών και υπηρεσιών εξετάζονται. Τα παραδείγματα των ζητημάτων που θα μπορούσαν να εξεταστούν σε μια συμφωνία ή μια σύμβαση περιλαμβάνουν την ευθύνη για ένα προϊόν ή δείγμα αίματος κατά τη διάρκεια της αποστολής, την ευθύνη του προμηθευτή να δηλώσει αμέσως στην μονάδα πότε έχουν γίνει αλλαγές που θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια των τμημάτων αίματος, των κυτταρικών προϊόντων θεραπείας, του ιστού, των παραγώγων, ή των υπηρεσιών για τους ασθενείς και την ευθύνη του προμηθευτή να ενημερώσει την μονάδα όταν οι πληροφορίες ανακαλύπτονται δείχνοντας ότι ένα προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές, όπως κατά τη διάρκεια των διαδικασιών επανεξέτασης.

***Παραλαβή, Επιθεώρηση, και Δοκιμή των Εισερχόμενων Προμηθειών:*** Πριν από την αποδοχή και τη χρήση, κρίσιμα υλικά, όπως τα αντιδραστήρια, τα τμήματα αίματος, τα κυτταρική προϊόντα θεραπείας, ο ιστός, και τα παράγωγα αίματος πρέπει να επιθεωρηθούν και να εξεταστούν (εάν είναι απαραίτητο) για να εξασφαλιστεί ότι ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές για την προοριζόμενη χρήση τους. Είναι αναγκαίο ότι οι προμήθειες που χρησιμοποιούνται στη συλλογή, στην επεξεργασία, στη συντήρηση, στη δοκιμή, στην αποθήκευση, στη διανομή, στις μεταφορές, και στην επεξεργασία του αίματος, των συστατικών, του ιστού και των κυτταρικών προϊόντων θεραπείας να καλύπτουν επίσης τις απαιτήσεις του FDA. Η μονάδα πρέπει να καθορίσει τα κριτήρια αποδοχής για τις κρίσιμες προμήθειες (δείτε 21 CFR 210.3)3 και πρέπει να αναπτύξει τις διαδικασίες για να ελέγξει και να αποτρέψει την αμελή χρήση των υλικών που δεν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές. Η διορθωτική δράση μπορεί να περιλαμβάνει την επιστροφή του υλικού στον προμηθευτή ή την καταστροφή του. Τα αρχεία παραλαβών και επιθεώρησης παρέχουν στην μονάδα τα μέσα να επισημάνονται τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί σε μια ιδιαίτερη διαδικασία και να παρέχουν επίσης τις πληροφορίες για τα τρέχοντα προσόντα προμηθευτών.

*Διαχείριση Εξοπλισμού*

 Ο εξοπλισμός που πρέπει να λειτουργεί μέσα στις καθορισμένες προδιαγραφές για να εξασφαλίσει την ποιότητα των τμημάτων αίματος, τα προϊόντα κυτταρικής θεραπείας, τον ιστό, τα παράγωγα, και τις υπηρεσίες αναφέρονται ως «κρίσιμος» εξοπλισμός στο σύστημα ποιοτικής διαχείρισης. Ο κρίσιμος εξοπλισμός μπορεί να περιλαμβάνει τα όργανα, τις συσκευές μέτρησης, και τα συγκροτήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών (τμήματα υπολογιστή και λογισμικό). Οι δραστηριότητες που σχεδιάστηκαν για να εξασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί όπως προοριζόταν περιλαμβάνουν τα προσόντα, τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση, και τον έλεγχο. Η βαθμονόμηση ,οι έλεγχοι λειτουργίας και ασφάλειας, και η προληπτική συντήρηση πρέπει να προγραμματιστούν και να εκτελεσθούν σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις του FDA2,4 και του CMS.1 Οι γραπτές διαδικασίες για τη χρήση και τον έλεγχο του εξοπλισμού πρέπει να συμμορφώνονται με τις συστάσεις του κατασκευαστή εκτός αν μια εναλλακτική μέθοδος έχει επικυρωθεί από την μονάδα και, σε μερικές περιπτώσεις, έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες ρυθμιστικές οργανώσεις και φορείς διαπίστευσης.

 Όταν κάποιος επιλέγει το νέο εξοπλισμό, είναι σημαντικό να εξετάσει όχι μόνο την απόδοση του εξοπλισμού δεδομένου ότι θα χρησιμοποιηθεί στη μονάδα, αλλά και οποιαδήποτε ζητήματα προμηθευτών σχετικά με τις τρέχουσες υπηρεσίες και την υποστήριξη. Πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο για τα προσόντα εγκατάστασης, λειτουργικότητας και απόδοσης. Το σχέδιο πρέπει να προβλέπει για 1) την εγκατάσταση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, 2) την επαλήθευση της λειτουργίας του εξοπλισμού πριν τη χρήση του με την εξασφάλιση ότι τα κριτήρια που καθιερώνονται από τον κατασκευαστή για την προοριζόμενη χρήση του πληρούνται και 3) την διαβεβαίωση ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί όπως αναμένεται στις διαδικασίες της μονάδας. Μετά από την εγκατάσταση, πρέπει να υπάρχει τεκμηρίωση οποιωνδήποτε προβλημάτων και των ακόλουθων ενεργειών που λαμβάνονται. Η επαναβαθμονόμηση και ο επαναπροσδιορισμός μπορούν να είναι απαραίτητοι εάν γίνονται επισκευές που επηρεάζουν τις κρίσιμες λειτουργίες του εξοπλισμού. Η επαναδιακρίβωση και ο επαναπροσδιορισμός πρέπει επίσης να εξεταστούν όταν ο επαναεγκατασταθεί υπάρχων εξοπλισμός.

Η μονάδα πρέπει να αναπτύξει έναν μηχανισμό για να αναγνωρίζει και να παρακολουθεί όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των εκδόσεων λογισμικού του εξοπλισμού, εφόσον ενδείκνυται. Το μοναδικό αναγνωριστικό μπορεί να είναι ο σειριακός αριθμός του κατασκευαστή ή μια μοναδική ταυτότητα που εφαρμόζεται από την υπηρεσία μετάγγισης ή κυτταρικής θεραπείας ή που ορίζεται μέσω ενός ευρέος συστήματος προσδιορισμού οργανισμού ή εργαστηρίου. Διατηρώντας έναν κατάλογο όλων των κρίσιμων εξοπλισμών βοηθάει στη λειτουργία ελέγχου του προγραμματισμού και εκτέλεσης ελέγχων λειτουργίας και ασφάλειας, της βαθμονόμησης, της προληπτικής συντήρησης, και της επισκευής. Ο κατάλογος εξοπλισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εξασφαλίσει ότι όλες οι κατάλληλες ενέργειες έχουν εκτελεσθεί και έχουν καταγραφεί. Η αξιολόγηση και η τάση της βαθμονόμησης εξοπλισμού, της συντήρησης, και των στοιχείων επισκευής θα βοηθήσουν την μονάδα στην αξιολόγηση της λειτουργίας του εξοπλισμού, τη διαχείριση του ελαττωματικού εξοπλισμού, και την αναγνώριση του εξοπλισμού που μπορεί να χρειαστεί την αντικατάσταση. Όταν ο εξοπλισμός βρίσκεται να λειτουργεί έξω από τις αποδεκτές παραμέτρους, οι πιθανές επιδράσεις στην ποιότητα των προϊόντων ή των αποτελεσμάτων της δοκιμής πρέπει να αξιολογηθούν και να τεκμηριωθούν.

*Διαδικασία Διαχείρισης*

 Οι γραπτές και εγκεκριμένες πολιτικές, οι διαδικασίες, και οι διεργασίες πρέπει να υπάρχουν για όλες τις κρίσιμες λειτουργίες που εκτελούνται στη μονάδα, και αυτές οι λειτουργίες πρέπει να πραγματοποιηθούν υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Κάθε μονάδα πρέπει να έχει μια συστηματική προσέγγιση για τον προσδιορισμό, τον προγραμματισμό, και την εφαρμογή των νέων (και την δημιουργία πραγματοποιήσιμων αλλαγών) πολιτικών, των διαδικασιών, και των διεργασιών που έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα των δοκιμών της μονάδας, στα προϊόντα ή στις υπηρεσίες. Τέτοιες δραστηριότητες πρέπει να περιλαμβάνουν μια αναθεώρηση τουλάχιστον των εξής:

* Ανάγκες και προσδοκίες πελατών.
* Διαπίστευση και ρυθμιστικές απαιτήσεις.
* Προδιαγραφές που πρέπει να καλυφθούν.
* Αξιολόγηση του ρίσκου.
* Μέτρα απόδοσης.
* Αναλύσεις μη συμμόρφωσης.
* Τρέχουσα διαθέσιμη γνώση (π.χ., άλλες επιτυχείς πρακτικές).
* Ανάγκες των πόρων (π.χ., χρηματοοικονομική, μονάδα, άνθρωπος, υλικά, και εξοπλισμός).
* Αλληλεξαρτήσεις της νέας ή αλλαγμένης διαδικασίας με άλλες διαδικασίες.
* Έγγραφα που απαιτούνται για τη νέα ή αλλαγμένη διαδικασία.

Τα έγγραφα που έχουν αναπτυχθεί πρέπει να αναθεωρηθούν από το διοικητικό προσωπικό με άμεση εξουσία πάνω στη διαδικασία και από το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης πριν από την εφαρμογή. Οι αλλαγές πρέπει να τεκμηριωθούν, να επικυρωθούν, να αναθεωρηθούν, και να εγκριθούν. Οι πρόσθετες πληροφορίες για τις πολιτικές, τις διαδικασίες, και τις διεργασίες μπορούν να βρεθούν στο τμήμα «Έγγραφα και Αρχεία» αργότερα σε αυτό το κεφάλαιο.

Μόλις εφαρμοστεί μια διαδικασία, η μονάδα πρέπει να έχει έναν μηχανισμό για να εξασφαλίσει ότι οι διαδικασίες εκτελούνται όπως καθορίζονται και ότι ο κρίσιμος εξοπλισμός, τα αντιδραστήρια, και οι προμήθειες χρησιμοποιούνται όπως υποδεικνύουν οι γραπτές οδηγίες και απαιτήσεις των εγκαταστάσεων. Ο πίνακας 1-1 απαριθμεί τα στοιχεία που αποτελούν τον έλεγχο διεργασίας (μεταξύ άλλων στοιχείων ενός συστήματος ποιοτικής διαχείρισης). Μια μονάδα που χρησιμοποιεί ζωτικής σημασίας εξοπλισμό, αντιδραστήρια, ή προμήθειες με τέτοιον τρόπο που είναι διαφορετικός από τις κατευθύνσεις του κατασκευαστή πρέπει να έχει επικυρώσει αυτή τη χρήση. Εάν η δραστηριότητα καλύπτεται από τους κανονισμούς για το αίμα και τα τμήματα αίματος ή από το HCT/Ps, η μονάδα μπορεί να ζητήσει την έγκριση του FDA για να λειτουργήσει με διαφορές στις απαιτήσεις. Εάν μια μονάδα θεωρεί ότι οι αλλαγές στις κατευθύνσεις του κατασκευαστή θα ήταν κατάλληλες, πρέπει να ενθαρρύνει τον κατασκευαστή για να κάνει τέτοιες αλλαγές στην επισήμανση (δηλ., στο ένθετο συσκευασιών ή στο εγχειρίδιο χρηστών).

**Πίνακας 1.** Συνιστώσες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

***Συνιστώσα συστήματος ποιότητας*** *-* ***λειτουργίες ποιότητας***

***Οργάνωση και ηγεσία***-Δομή και λειτουργία οργανισμού
-Ηγετικοί ρόλοι και αρμοδιότητες, εξουσίες και σχέσεις
-Καθιέρωση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας
-Ανάγκες των πελατών
-Προγραμματισμένα προϊόντα και υπηρεσίες
-Τεκμηριωμένες, ακολουθούμενες και βελτιωμένες πολιτικές, διαδικασίες, και διεργασίες

-Εκπρόσωπος Ποιότητας
-Κριτικές Διαχείρισης
-Παροχή επαρκών πόρων
-Κατάλληλος σχεδιασμός και αποτελεσματική εφαρμογή
-Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις
-Αποτελεσματική επικοινωνία
-Αποτελεσματική βελτίωση της διαδικασίας

***Εστίαση στον πελάτη***-Απαιτήσεις των πελατών
-Συμφωνίες
-Εποικοδομητική κριτική των πελατών

***Εγκαταστάσεις, περιβάλλον εργασίας, και ασφάλεια***-Ελάχιστοι κίνδυνοι για την υγεία και την ασφάλεια
-Σχεδιασμός και κατανομές χώρου
-Καθαρό περιβάλλον εργασίας
-Ελεγχόμενο περιβάλλον
-Συστήματα διαχείρισης επικοινωνίας και πληροφόρησης
-Εγκαταστάσεις αποθήκευσης
-Προγράμματα υγείας και ασφάλειας
-Κίνδυνοι απόρριψης
-Ετοιμότητα έκτακτης ανάγκης

***Ανθρώπινο δυναμικό***
-Επαρκές και εξειδικευμένο προσωπικό
-Περιγραφές θέσεων εργασίας και προσόντων
-Καθορισμένοι ρόλοι και αρμοδιότητες για το σύνολο του προσωπικού και των ιεραρχικών τους σχέσεων
-Επιλογή προσωπικού
-Νέος προσανατολισμός πρόσληψης
-Εκπαίδευση σε συστήματα ποιότητας, δραστηριότητες σχετιζόμενες με την εργασία και ασφάλεια
-Ικανότητα προσωπικού
-Συνεχιζόμενη εκπαίδευση
-Προσωπικό προσδιορισμού των πληροφοριών
-Τέλος δραστηριοτήτων απασχόλησης

***Προμηθευτές και διαχείριση των υλικών***
-Προσόντα προμηθευτή
-Κριτικές συμβάσεων
-Πρόκριση εισερχόμενων υλικών
-Διαχείριση αποθεμάτων
-Κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης
-Παραλαβή, επιθεώρηση και έλεγχος των εισερχόμενων πρώτων υλών και προϊόντων
-Αποδοχή και απόρριψη των υλικών και προϊόντων
-Ιχνηλάτηση κρίσιμων προμηθειών

***Διαχείριση εξοπλισμού***
-Επιλογή και απόκτηση
-Μοναδική ταυτοποίηση
-Έλεγχος απόδοσης
-Εγκατάσταση, λειτουργία, και προσόντα επιδόσεων
-Βαθμονόμηση
-Προληπτική συντήρηση και επισκευές
-Συνταξιοδότηση

***Διαχείριση διαδικασίας***
-Ανάπτυξη διαδικασίας
-Έλεγχος αλλαγών
-Επικύρωση διαδικασιών
-Εφαρμογή διαδικασιών
-Τήρηση πολιτικών, διαδικασιών και διεργασιών
-Πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου
-Επιθεώρηση των προϊόντων και υπηρεσιών
-Ταυτόχρονη δημιουργία αρχείων
-Απαιτήσεις για τις κρίσιμες δραστηριότητες
-Ιχνηλασιμότητα

***Έγγραφα και αρχεία***
-Τυποποιημένα έντυπα
-Δημιουργία εγγράφων
-Μοναδική ταυτοποίηση
-Αναθεώρηση και έγκριση της διαδικασίας
-Χρήση και συντήρηση
-Έλεγχος αλλαγών
-Αρχειοθέτηση και αποθήκευση
-Διατήρηση και καταστροφή

***Διαχείριση πληροφοριών***
-Εμπιστευτικότητα
-Πρόληψη της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης
-Ακεραιότητα δεδομένων
-Δεδομένα αντιγράφων ασφαλείας
-Εναλλακτικό σύστημα

***Διαχείριση μη συμμορφούμενων γεγονότων***-Ανίχνευση αποκλίσεων και μη συμμορφώσεων
-Φάκελος παραπόνων
-Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
-Έρευνες
-Άμεσες ενέργειες

***Παρακολούθηση και αξιολόγηση***-Παρακολούθηση και αξιολόγηση συγκεκριμένων απαιτήσεων
-Δείκτες ποιότητας
-Εσωτερικές και εξωτερικές αξιολογήσεις
-Δοκιμές επάρκειας εργαστηρίου
-Αναλύσεις δεδομένων

***Βελτίωση διαδικασίας***-Αναγνώριση ευκαιριών για βελτίωση
-Προσέγγιση συστημάτων για συνεχή βελτίωση
-Αξιολόγηση ριζικών αιτιών
-Διορθωτικά και προληπτικά σχέδια δράσεως
-Παρακολούθηση για την αποτελεσματικότητα

***Επικύρωση διαδικασίας***

 Η επικύρωση χρησιμοποιείται για να καταδείξει ότι μια διαδικασία είναι σε θέση να επιτύχει τα προγραμματισμένα αποτελέσματα. Είναι κρίσιμο να επικυρωθούν οι διαδικασίες στις καταστάσεις όπου δεν είναι εφικτό να μετρηθεί ή να επιθεωρηθεί κάθε ολοκληρωμένο προϊόν ή υπηρεσία προκειμένου να επαληθευτεί πλήρως η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές. Εντούτοις, ακόμα και όταν μπορεί να επιτευχθεί η αποτελεσματική δοκιμή τελικών προϊόντων, είναι ενδεδειγμένο να επικυρωθούν οι σημαντικές διαδικασίες για να παραγάγουν τις πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βελτιστοποιήσουν την απόδοση. Η ενδεχόμενη επικύρωση χρησιμοποιείται για τις νέες ή αναθεωρημένες διαδικασίες. Η αναδρομική επικύρωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις διαδικασίες που είναι ήδη σε λειτουργία αλλά δεν επικυρώθηκαν επαρκώς πριν από την εφαρμογή. Η ταυτόχρονη επικύρωση χρησιμοποιείται όταν δεν μπορούν τα απαραίτητα στοιχεία να ληφθούν χωρίς απόδοση μιας «ζωντανής» διαδικασίας. Εάν η ταυτόχρονη επικύρωση χρησιμοποιείται, τα στοιχεία αναθεωρούνται σε προκαθορισμένα περιοδικά διαστήματα προτού να εμφανιστεί η τελική έγκριση για την πλήρη εφαρμογή. Οι τροποποιήσεις σε μια επικυρωμένη διαδικασία μπορούν να επαναεπικυρωθούν, ανάλογα με τη φύση και την έκταση της αλλαγής. Εξαρτάται από την μονάδα ο καθορισμός της ανάγκης επαναεπικύρωσης με βάση την κατανόησης για το πώς οι προτεινόμενες αλλαγές μπορούν να επηρεάσουν την διαδικασία.

***Επικύρωση μεθόδου δοκιμής***

 Όταν το εργαστήριο επιθυμεί να εφαρμόσει μια μη-παραμερισμένη δοκιμή χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο ή εκκαθαρισμένο σύστημα δοκιμής από το FDA, η CLIA απαιτεί ότι οι προδιαγραφές απόδοσης, που καθιερώθηκαν από τον κατασκευαστή, πρέπει να επαληθεύονται από το εργαστήριο πριν εκθέσουν τα αποτελέσματα του ασθενούς.1 Τουλάχιστον, το εργαστήριο πρέπει να καταδείξει ότι μπορεί να λάβει προδιαγραφές απόδοσης συγκρίσιμες με αυτές του κατασκευαστή για την πιστότητα, την ακρίβεια, το αναφερόμενο εύρος τιμών, και τα διαστήματα αναφοράς (κανονικές τιμές).

Εάν το εργαστήριο αναπτύσσει τη δικιά του μεθοδολογία, εισάγει ένα σύστημα δοκιμής που δεν υπόκεινται στην έγκριση ή εκκαθάριση του FDA, ή κάνει τις τροποποιήσεις σε ένα εγκεκριμένο από το FDA ή εκκαθαρισμένο σύστημα δοκιμής, ή εάν ο κατασκευαστής δεν παρέχει τις προδιαγραφές απόδοσης, κατόπιν το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τις προδιαγραφές απόδοσης συστημάτων δοκιμής πριν εκθέσει τα αποτελέσματα του ασθενούς. Τουλάχιστον τα εξής πρέπει να καθιερωθούν για το σύστημα δοκιμής:

* Πιστότητα.
* Ακρίβεια.
* Καταγράψιμη σειρά των αποτελεσμάτων της δοκιμής για το σύστημα δοκιμής.
* Διαστήματα αναφοράς (κανονικές τιμές).
* Αναλυτική ευαισθησία.
* Αναλυτική ειδικότητα, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβαινόντων ουσιών.
* Οποιοδήποτε άλλο χαρακτηριστικό απόδοσης που απαιτείται για την απόδοση της δοκιμής (π.χ., δείγματα ή σταθερότητα αντιδραστηρίων).

Με βάση τις προδιαγραφές απόδοσης, το εργαστήριο πρέπει επίσης να καθιερώσει τις διαδικασίες βαθμονόμησης και ελέγχου και να τεκμηριώσει όλες τις δραστηριότητες για την δοκιμή της επικύρωσης της μεθόδου.

***Επικύρωση Σχεδίου***

 Η επικύρωση πρέπει να προγραμματιστεί εάν πρόκειται να είναι αποτελεσματική. Η ανάπτυξη ενός σχεδίου επικύρωσης ολοκληρώνεται καλύτερα μετά την επαρκή κατανόηση του συστήματος, ή πλαισίου, μέσα στο οποίο η διαδικασία θα πραγματοποιηθεί. Το σχέδιο πρέπει να περιλαμβάνει τη διεξαγωγή της διαδικασίας όπως έχει σχεδιαστεί. Επιπλέον, ένα σημαντικό ποσό προσπάθειας πρέπει να στοχεύει στις προσπάθειες «να σπάσει» η διαδικασία προκειμένου να προσδιοριστούν οι αδυναμίες και οι περιορισμοί της διαδικασίας. Πολλές μονάδες αναπτύσσουν ένα πρότυπο για το γραπτό σχέδιο επικύρωσης για να εξασφαλίσουν ότι όλες οι πτυχές εξετάζονται επαρκώς. Αν και καμία μορφή για το σχέδιο επικύρωσης δεν απαιτείται, τα περισσότερα σχέδια περιλαμβάνουν τα ακόλουθα κοινά στοιχεία:

* Περιγραφή συστημάτων.
* Σκοπός ή στόχοι.
* Αξιολόγηση του ρίσκου.
* Αρμοδιότητες.
* Διαδικασίες επικύρωσης.
* Κριτήρια αποδοχής.
* Υπογραφές έγκρισης.
* Ενισχυτική τεκμηρίωση.

Το σχέδιο επικύρωσης πρέπει να αναθεωρηθεί και να εγκριθεί από το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης. Το αρμόδιο προσωπικό για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων επικύρωσης πρέπει να εκπαιδευθεί στη διαδικασία προτού να εκτεληθεί το σχέδιο. Τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα αυτών των δραστηριοτήτων μπορούν να επισυναφθούν στο εγκεκριμένο σχέδιο επικύρωσης ή μπορούν να καταγραφούν σε ένα χωριστό έγγραφο. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνει τυπικά τα ακόλουθα στοιχεία:

* Αναμενόμενα και παρατηρηθέντα αποτελέσματα.
* Ερμηνεία των αποτελεσμάτων όπως αποδεκτά ή μη-αποδεκτά.
* Διορθωτική δράση και επίλυση των απροσδόκητων αποτελεσμάτων.
* Εξήγηση και λογική για οποιεσδήποτε αποκλίσεις από το σχέδιο επικύρωσης.
* Συμπεράσματα και περιορισμοί.
* Υπογραφές έγκρισης.
* Ενισχυτική τεκμηρίωση.
* Χρονική γραμμή εφαρμογής.

Όταν μια διαδικασία επικύρωσης δεν παράγει το αναμενόμενο αποτέλεσμα, τα δεδομένα και οι διορθωτικές ενέργειές του πρέπει να τεκμηριώνονται. Το αρμόδιο προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης πρέπει να παρέχει την τελικές αναθεώρηση και την έγκριση του σχεδίου επικύρωσης, των αποτελεσμάτων, και των διορθωτικών ενεργειών και να καθορίσει εάν οι νέες ή τροποποιημένες διαδικασίες και ο εξοπλισμός μπορούν να εφαρμοστούν ή να εφαρμοστούν με συγκεκριμένους περιορισμούς.

***Επικύρωση Εξοπλισμού***

 Η επικύρωση του νέου εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε μια διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει τα προσόντα εγκαταστάσεων, τα λειτουργικά προσόντα, και τα προσόντα απόδοσης, ως εξής:

* Τα προσόντα εγκατάστασης καταδεικνύουν ότι το όργανο εγκαθίσταται κατάλληλα στις περιβαλλοντικές συνθήκες που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
* Τα λειτουργικά προσόντα καταδεικνύουν ότι ο εγκατεστημένος εξοπλισμός λειτουργεί όπως θα έπρεπε. Εστιάζει στην ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργήσει μέσα στα καθιερωμένα όρια και στις προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
* Τα προσόντα απόδοσης καταδεικνύουν ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί όπως αναμένεται για την προοριζόμενη χρήση του στις διαδικασίες που καθιερώνονται από τη μονάδα και ότι το αποτέλεσμα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της μονάδας. Αξιολογεί την επάρκεια του εξοπλισμού για τη χρήση σε μια συγκεκριμένη διαδικασία που χρησιμοποιεί το προσωπικό της μονάδας, τις διαδικασίες, και τις προμήθειες της μονάδας σε ένα κανονικό εργασιακό περιβάλλον.

***Επικύρωση Συστήματος Υπολογιστών***

 Το FDA θεωρεί ότι τα υπολογιστικά συστήματα περιλαμβάνουν «τα τμήματα του υπολογιστή, το λογισμικό, τις περιφερειακές συσκευές, το προσωπικό, και την τεκμηρίωση». Η επικύρωση των υπολογιστικών συστημάτων από τους τελικούς χρήστες και οι διεπαφές μεταξύ των συστημάτων πρέπει να διευθυνθούν στο περιβάλλον όπου θα χρησιμοποιηθούν. Η δοκιμή που εκτελείται από τον προμηθευτή ή τον προμηθευτή του λογισμικού υπολογιστών δεν είναι υποκατάστατο της επικύρωσης των υπολογιστών στη μονάδα. Η δοκιμή αποδοχής τελικών χρηστών μπορεί να επαναλάβει μερική από την επικύρωση που εκτελέστηκε από τον υπεύθυνο για την ανάπτυξη, όπως η δοκιμή φορτίων ή πίεσης και η επαλήθευση της προστασίας, της ασφάλειας, και των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων ελέγχου, προκειμένου να αξιολογηθεί η απόδοση υπό τις πραγματικές λειτουργούσες συνθήκες. Επιπλέον, ο τελικός χρήστης πρέπει να αξιολογήσει τη δυνατότητα του προσωπικού να χρησιμοποιεί το συγκρότημα των υπολογιστικών συστημάτων όπως θα έπρεπε μέσα στο πλαίσιο των πραγματικών διαδικασιών εργασίας. Η διεπαφή τμημάτων του υπολογιστή και του λογισμικού πρέπει να σχεδιαστεί έτσι ώστε το προσωπικό να μπορεί να πλοηγηθεί επιτυχώς και να αποκριθεί κατάλληλα στα μηνύματα, στις προειδοποιήσεις, και σε άλλες λειτουργίες. Ανάλογα με τη φύση της λειτουργίας των υπολογιστών, οι αλλαγές στο συγκρότημα ηλεκτρονικών υπολογιστών μπορούν να οδηγήσουν στις αλλαγές στον τρόπο που μια διαδικασία εκτελείται. Εάν αυτό εμφανιστεί, η επαναεπικύρωση της διαδικασίας πρέπει επίσης να εκτελεσθεί. Όπως με την επικύρωση διαδικασίας, το προσωπικό ποιοτικής παράλειψης πρέπει να αναθεωρήσει και να εγκρίνει τα σχέδια επικύρωσης, τα αποτελέσματα, και τις διορθωτικές ενέργειες και πρέπει να καθορίσει εάν η εφαρμογή μπορεί να προχωρήσει με ή χωρίς περιορισμούς. Οι εγκαταστάσεις που αναπτύσσουν το λογισμικό τους πρέπει να αναφερθούν στην καθοδήγηση FDA σχετικά με τις γενικές αρχές της επικύρωσης λογισμικού για πρόσθετες πληροφορίες.

*Ποιοτικός Έλεγχος*

 Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου εκτελείται για να εξασφαλίσει την κατάλληλη λειτουργία των υλικών, του εξοπλισμού, και των μεθόδων κατά τη διάρκεια των χειρισμών. Οι προσδοκίες των επιδόσεων του ποιοτικού ελέγχου και τα αποδεκτά όρια πρέπει να καθοριστούν και να γίνουν άμεσα διαθέσιμα στο προσωπικό έτσι ώστε αυτό να αναγνωρίζει τα μη αποδεκτά αποτελέσματα και τις τάσεις προκειμένου να ανταποκρίνεται κατάλληλα. Η συχνότητα για τη δοκιμή ποιοτικού ελέγχου καθορίζεται από την μονάδα σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις των CMS, FDA, AABB, της πολιτείας, και του κατασκευαστή. Τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να τεκμηριωθούν ταυτόχρονα με την απόδοση. Τα αρχεία της δοκιμής ποιοτικού ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

* Τον προσδιορισμό του προσωπικού που εκτελεί τη δοκιμή.
* Τον προσδιορισμό των αντιδραστηρίων (συμπεριλαμβανομένων των αριθμών παρτίδας, των ημερομηνιών λήξης, κ.λπ.).
* Τον προσδιορισμό του εξοπλισμού.
* Την ημερομηνία εξέτασης και, όπου μπορεί να εφαρμοστεί, τον χρόνο.
* Τα αποτελέσματα.
* Την ερμηνεία (π.χ., που ικανοποιεί ή αποτυγχάνει να ανταποκριθεί στα καθιερωμένα κριτήρια).
* Τις αναθεωρήσεις.

Τα μη αποδεκτά αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ερευνηθούν και διορθωτικά μέτρα πρέπει να εφαρμοστούν, εάν ενδείκνυται, πριν επαναληφθεί η διαδικασία ποιοτικού ελέγχου ή συνεχιστεί η διενεργούσα διαδικασία. Εάν τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες συνέχισαν να παρέχονται από τότε που τα τελευταία αποδεκτά αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου είχαν ληφθεί, μπορεί να είναι απαραίτητο να αξιολογηθεί η συμμόρφωση αυτών των προϊόντων ή υπηρεσιών.

***Έγγραφα και Αρχεία***

 Η τεκμηρίωση παρέχει ένα πλαίσιο για την κατανόηση και την επικοινωνία σε όλη την οργάνωση. Τα έγγραφα περιγράφουν πώς οι διαδικασίες προορίζονται να λειτουργήσουν, πώς αλληλεπιδρούν, που πρέπει να ελεγχθούν, ποιες είναι οι απαιτήσεις τους, και πώς πρέπει να εφαρμόζονται. Τα αρχεία παρέχουν τα αποδεικτικά στοιχεία ότι η διαδικασία εκτελέσθηκε όπως θα έπρεπε και παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για να γίνει η αξιολόγηση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών. Μαζί, τα έγγραφα και τα αρχεία χρησιμοποιούνται από το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των πολιτικών, των διαδικασιών, και των διεργασιών μιας μονάδας. Ένα παράδειγμα της τεκμηρίωσης ποιοτικών συστημάτων παρέχεται στο ISO 9001 και περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

* Η ποιοτική πολιτική και οι στόχοι.
* Η περιγραφή των αλληλεπιδράσεων μεταξύ των διαδικασιών.
* Τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο των εγγράφων, των αρχείων, και των μη συμμορφούμενων προϊόντων και για τη διορθωτική δράση, την προληπτική ενέργεια, και τις εσωτερικές ποιοτικές επιθεωρήσεις.
* Αρχεία σχετικά με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, επιχειρησιακών επιδόσεων, και συμμόρφωσης των προϊόντων ή υπηρεσιών.
* Όλα τα άλλα «έγγραφα που απαιτούνται από την οργάνωση για την εξασφάλιση του αποτελεσματικού προγραμματισμού, τη λειτουργία, και τον έλεγχο των διαδικασιών της».

Οι γραπτές πολιτικές, οι περιγραφές της διαδικασίας, οι διεργασίες, οι οδηγίες εργασίας, οι ετικέτες, τα έντυπα, και τα αρχεία είναι όλα μέρος του συστήματος τεκμηρίωσης της μονάδας. Μπορούν να είναι σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή. Τα έγγραφα παρέχουν μια περιγραφή ή τις οδηγίες σχετικά με αυτό που πρέπει να συμβεί, τα αρχεία παρέχουν τα αποδεικτικά στοιχεία για αυτό που συνέβη. Ένα σύστημα διαχείρισης εγγράφων παρέχει τη διαβεβαίωση ότι τα έγγραφα είναι περιεκτικά, τρέχοντα, και διαθέσιμα και ότι τα αρχεία είναι ακριβή και πλήρη. Ένα καλά δομημένο σύστημα διαχείρισης εγγράφων συνδέει τις πολιτικές, τις περιγραφές διαδικασίας, τις διεργασίες, τα έντυπα, και τα αρχεία μαζί σε ένα οργανωμένο και λειτουργικό σύστημα.

*Έγγραφα*

Τα έγγραφα πρέπει να αναπτυχθούν με ένα σχήμα το οποίο μεταβιβάζει τις πληροφορίες με σαφήνεια και που παρέχει στο προσωπικό τις απαραίτητες οδηγίες και τα πλαίσια για την καταγραφή δεδομένων. Οι γενικοί τύποι τεκμηριώσεων περιγράφονται κατωτέρω.

***ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ.*** Οι πολιτικές γνωστοποιούν τους σκοπούς, τους στόχους, και την πρόθεση της οργάνωσης. Οι υπόλοιπες τεκμηριώσεις της οργάνωσης θα ερμηνεύουν και θα παρέχουν οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή αυτών των πολιτικών.

***ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ.*** Τα έγγραφα διαδικασίας περιγράφουν μια ακολουθία ενεργειών και προσδιορίζουν τις ευθύνες, τα σημεία απόφασης, τις απαιτήσεις, και τα κριτήρια αποδοχής. Τα διαγράμματα διαδικασιών ή τα διαγράμματα ροής χρησιμοποιούνται συχνά για αυτό το επίπεδο τεκμηρίωσης. Είναι χρήσιμο να παρουσιαστούν σημεία ελέγχου της διαδικασίας στο διάγραμμα καθώς επίσης και η ροή των πληροφοριών και οι μεταβιβάσεις μεταξύ των τμημάτων ή των ομάδων εργασίας.

***ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ*.** Αυτά τα έγγραφα παρέχουν βήμα προς βήμα τις οδηγίες στην εκτέλεση των καθηκόντων και των διαδικασιών εργασίας. Οι διαδικασίες και οι οδηγίες εργασίας πρέπει να περιλαμβάνουν αρκετή λεπτομέρεια για την εκτέλεση του στόχου σωστά αλλά όχι τόσο πολύ ώστε να κατασταθούν δύσκολα να διαβαστούν. Η χρήση των τυποποιημένων εντύπων θα βοηθήσει το προσωπικό να ξέρει πού θα βρεθούν τα συγκεκριμένα στοιχεία και θα διευκολύνει την εφαρμογή και τον έλεγχο. Τα εξωτερικά έγγραφα μπορούν επίσης να ενσωματωθούν στο εγχειρίδιο διαδικασιών της μονάδας ως αναφορές, παραδείγματος χάριν, εκείνα από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή ή του ένθετου συσκευασιών. Οι σχετικές διαδικασίες πρέπει να είναι διαθέσιμες στο προσωπικό σε κάθε περιοχή όπου τα εργασιακά καθήκοντα εκτελούνται.

***ΕΝΤΥΠΑ*.** Τα έντυπα παρέχουν ένα πρότυπο για τη σύλληψη των στοιχείων είτε σε χαρτί είτε ηλεκτρονικά. Αυτά τα έγγραφα διευκρινίζουν τις απαιτήσεις των δεδομένων που απαιτούνται στους SOPs και των διαδικασιών. Τα έντυπα πρέπει να σχεδιαστούν προσεκτικά για την ευκολία χρήσης, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας λαθών, και για την διευκόλυνση της ανάκτησης των στοιχείων και των πληροφοριών. Τα έντυπα πρέπει να σχεδιαστούν για να συλλάβουν αποτελεσματικά τα αποτελέσματα και να υποστηρίζουν την ανιχνευσιμότητα της διαδικασίας. Όταν δεν είναι αμέσως εμφανές ποια στοιχεία πρέπει να καταγραφούν ή το πώς να τα καταγράψουν, τα έντυπα πρέπει να περιλαμβάνουν τις οδηγίες χρήσης. Για τα ποσοτικά δεδομένα, το έντυπο πρέπει να δείχνει τις μονάδες μέτρησης. Οι εισαγωγές δεδομένων υπολογιστών και οι οθόνες αναθεώρησης είναι ένας τύπος τέτοιων εντύπων.

***ΕΤΙΚΕΤΕΣ*.** Οι ετικέτες προϊόντων, όπως το τμήμα αίματος ή οι ετικέτες HCT/P, είναι κρίσιμα υλικά τα οποία υπόκεινται σε πολλές από τις απαιτήσεις σε ένα σύστημα διαχείρισης εγγράφων. Πολλές μονάδες διατηρούν ένα κύριο σύνολο ετικετών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για την επιβεβαίωση ότι μόνο το παρόν εγκεκριμένο απόθεμα είναι σε λειτουργία. Το νέο απόθεμα ετικετών πρέπει να επιβεβαιωθεί ως ακριβές προτού να τεθεί στον κατάλογο απογραφής, ενώ η σύγκριση με μια κύρια ετικέτα παρέχει έναν μηχανισμό για αυτήν την επιβεβαίωση. Οι διαδικασίες ελέγχου αλλαγής πρέπει να καθιερωθούν για τη χρήση των κατόπιν παραγγελιών εκτυπώσιμων ετικετών, για να αποτρέψουν τη μη συμμορφούμενη τροποποίηση των μορφών ή της περιεκτικότητας των ετικετών.

Κάθε μονάδα πρέπει να έχει μια καθορισμένη διαδικασία για την ανάπτυξη και τη διατήρηση των εγγράφων. Πρέπει να περιλαμβάνει τα βασικά στοιχεία που απαιτούνται για τα έγγραφα, τις διαδικασίες για την αναθεώρηση και την έγκριση των νέων ή αναθεωρημένων εγγράφων, μια μέθοδο για τη διατήρηση των τρεχόντων εγγράφων, τον έλεγχο της διανομής εγγράφων, και μια διαδικασία για την αρχειοθέτηση, την προστασία και την ανάκτηση των απαρχαιωμένων εγγράφων. Η κατάρτιση πρέπει να παρέχετε στο υπεύθυνο προσωπικό για το περιεχόμενο των νέων ή αναθεωρημένων εγγράφων. Τα συστήματα διαχείρισης εγγράφων περιλαμβάνουν αυτές τις καθιερωμένες διαδικασίες:

* Επαλήθευση της επάρκειας του εγγράφου πριν από την έγκριση και την έκδοση.
* Περιοδική αναθεώρηση, τροποποίηση, και επανέγκριση εγγράφων όπως απαιτείται για να τα κρατήσει πρόσφατα.
* Προσδιορισμός της κατάστασης αλλαγών και αναθεώρησης.
* Εξασφαλίζοντας ότι τα έγγραφα είναι ευανάγνωστα, ευπροσδιόριστα, και εύκολα διαθέσιμα στις θέσεις όπου θα χρησιμοποιηθούν.
* Διατήρηση και ανάκτηση των προηγούμενων εκδόσεων για την απαιτούμενη περίοδο.
* Παρεμπόδιση της απρομελέτητης χρήσης των ξεπερασμένων ή απαρχαιωμένων εγγράφων.
* Προστασία εγγράφων από την μετατροπή, τη ζημία, ή την απρομελέτητη καταστροφή.

Τα εξωτερικά έγγραφα που ενσωματώνονται με αναφορά γίνονται μέρος του συστήματος διαχείρισης εγγράφων και πρέπει να προσδιοριστούν και να ελεγχθούν. Η μονάδα πρέπει να έχει έναν μηχανισμό για την ανίχνευση των αλλαγών στα εξωτερικά έγγραφα του συστήματος, όπως τα ένθετα συσκευασιών των κατασκευαστών ή τα εγχειρίδια χρηστών, έτσι ώστε οι αντίστοιχες αλλαγές στις διαδικασίες και τις μορφές να μπορούν να γίνουν.

Όταν οι νέες ή αναθεωρημένες πολιτικές, οι περιγραφές διαδικασίας, οι διεργασίες, ή τα έντυπα προστίθενται ή αντικαθίστανται στο εγχειρίδιο της μονάδας, τα έγγραφα πρέπει να μαρκαριστούν με την ημερομηνία που έχουν τεθεί σε χρήση (δηλ., την ημερομηνία έναρξης ισχύος).

Ένα αντίγραφο των αποσυρμένων εγγράφων πρέπει να διατηρηθεί όπως καθορίζεται από τα υπάρχοντα και εφαρμόσιμα πρότυπα και κανονισμούς.

 Ένας κύριος κατάλογος όλων των τρεχουσών πολιτικών, περιγραφών διαδικασίας, διεργασιών, εντύπων, και ετικετών είναι χρήσιμος για τον έλεγχο εγγράφων. Αυτός πρέπει να περιλαμβάνει τον τίτλο εγγράφων, το άτομο ή την ομάδα εργασίας υπεύθυνη για τη διατήρησή του, την ημερομηνία αναθεώρησης, το μοναδικό αναγνωριστικό έγγραφο, και τις περιοχές όπου χρησιμοποιείται. Πρέπει επίσης να προσδιορίσει τον αριθμό και τη θέση των ελεγχόμενων αντιγράφων στην κυκλοφορία. Τα αντίγραφα των εγγράφων τα οποία θα χρησιμοποιηθούν στον εργασιακό χώρο πρέπει να προσδιοριστούν και να ελεγχθούν για να εξασφαλίσουν ότι κανένα δεν θα αγνοηθεί όταν εφαρμόζονται οι αλλαγές.

*Αρχεία*

 Τα αρχεία παρέχουν τα αποδεικτικά στοιχεία ότι τα κρίσιμα βήματα σε μια διαδικασία έχουν εκτελεσθεί κατάλληλα και ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες προσαρμόζονται στις συγκεκριμένες απαιτήσεις. Η αναθεώρηση των αρχείων είναι ένα σημαντικό εργαλείο το οποίο βοηθάει στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιοτικής διαχείρισης. Τα αρχεία πρέπει να δημιουργηθούν ταυτόχρονα με την απόδοση του κάθε σημαντικού βήματος και πρέπει να αναφέρουν με σαφήνεια την ταυτότητα των ατόμων που εκτέλεσαν κάθε βήμα και πότε αυτό συνέβη. Η διαδικασία για την διαχείριση αρχείων πρέπει να εξετάζει τα ακόλουθα στοιχεία:

* Δημιουργία και προσδιορισμός των αρχείων.
* Προστασία από την τυχαία ή αναρμόδια τροποποίηση ή καταστροφή.
* Επαλήθευση της πληρότητας, της πιστότητας, και της αναγνωσιμότητας.
* Αποθήκευση και ανάκτηση.
* Δημιουργία των αντιγράφων ή των αντιγράφων ασφαλείας.
* Περίοδοι διατήρησης.
* Εμπιστευτικότητα.

 Τα συστήματα αρχειοθέτησης πρέπει να επιτρέψουν την έτοιμη ανάκτηση μέσα στα χρονικά πλαίσια τα οποία καθιερώνονται από τη μονάδα και πρέπει να επιτρέπουν την ανιχνευσιμότητα του αίματος, των συστατικών, των κυτταρικών προϊόντων θεραπείας, των ιστών, και των παραγώγων όπως απαιτείται από τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Οι συγκεκριμένες απαιτήσεις για τα αρχεία που διατηρούνται από τις ΑΑΒΒ διαπιστευμένες μονάδες συμπεριλαμβάνονται στο σχετικό σύνολο προτύπων AABB.

Όταν τα έντυπα χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη ή την καταγραφή των δεδομένων, των βημάτων, ή των αποτελεσμάτων της δοκιμής, τα έντυπα γίνονται αρχεία. Τα δεδομένα πρέπει να καταγράφονται με μια μορφή που είναι σαφή και συνεπή. Η μονάδα πρέπει να καθορίσει μια διαδικασία και τα χρονικά πλαίσια για την αναθεώρηση αρχείων για την εξασφάλιση της πιστότητας, της πληρότητας, και της κατάλληλης παρακολούθησης. Πρέπει να καθορίσει πώς οι εκθέσεις και τα αρχεία πρόκειται να αρχειοθετηθούν και το πώς να καθορίσουν την περίοδο διατήρησής τους. Όταν τα αντίγραφα των αρχείων διατηρούνται, η μονάδα πρέπει να ελέγξει ότι κάθε αντίγραφο περιέχει το πλήρη, ευανάγνωστο, και προσιτό περιεχόμενο του αρχικού αρχείου προτού να καταστραφεί το αρχικό.

Εάν τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, τα επαρκή αντίγραφα ασφαλείας πρέπει να υπάρχουν σε περίπτωση βλάβης του συστήματος. Τα ηλεκτρονικά αρχεία πρέπει να είναι αναγνώσιμα κατά την χρονική περίοδο της διατήρησής τους. Το απαρχαιωμένο λογισμικό υπολογιστών το οποίο είναι απαραίτητο για την ανασυγκρότηση ή επισήμανση των αρχείων πρέπει επίσης να αρχειοθετηθεί κατάλληλα. Εάν ο εξοπλισμός ή το λογισμικό που χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στα αρχειοθετημένα στοιχεία δεν μπορεί να διατηρηθεί, τα αρχεία πρέπει να μετατραπούν σε μια άλλη μορφή ή να αντιγραφούν σε ένα άλλο μέσο για να επιτρέπεται η συνεχή πρόσβαση. Τα μετατρεπόμενα στοιχεία πρέπει να ελεγχθούν ενάντια του αρχικού για την εξασφάλιση της πληρότητας και της πιστότητας.

Τα ηλεκτρονικά μέσα όπως οι μαγνητικές ταινίες, οι οπτικοί δίσκοι, ή η αποθήκευση δεδομένων υπολογιστών μέσω διαδικτύου χρησιμοποιούνται ευρέως για την αρχειοθέτηση των εγγράφων. Τα αρχεία που διατηρούνται κατά αυτόν τον τρόπο πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του FDA για την ηλεκτρονική αρχειοθέτηση. Το μικροφίλμ ή οι μικροδιαφάνειες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στην αρχειοθέτηση αρχείων. Το μέσο που επιλέγεται πρέπει να είναι κατάλληλο για τις απαιτήσεις διατήρησης.

Κάθε μονάδα πρέπει να έχει μια πολιτική για την αλλαγή ή τη διόρθωση των αρχείων. Μια κοινή πρακτική είναι η καταγραφή των αλλαγών παράλληλα με την ημερομηνία, την ταυτότητα του προσώπου που κάνει την αλλαγή, και την απόδειξη της αναθεώρησης από ένα αρμόδιο πρόσωπο. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί επίσης να είναι σημαντικό να περιλαμβάνεται ο λόγος για την αλλαγή. Η αρχική καταγραφή δεν πρέπει να εξαλειφθεί από τα γραπτά αρχεία, η αρχική μπορεί να διαγραφεί με μια γραμμή, αλλά πρέπει να παραμείνει ευανάγνωστη. Οι μουντζούρες δεν επιτρέπονται. Τα ηλεκτρονικά αρχεία πρέπει να επιτρέπουν την επίβλεψη των αρχικών και διορθωμένων δεδομένων και πρέπει να περιλαμβάνουν την ημερομηνία και την ταυτότητα των χρηστών που κάνουν την αλλαγή. Πρέπει να υπάρξει μια διαδικασία για τον έλεγχο των αλλαγών. Μια μέθοδος για την αναφορά αλλαγών στα αρχεία, μία που θα συνδέεται με τα αρχικά αρχεία, και ένα σύστημα που θα αναθεωρεί τις αλλαγές για πληρότητα και πιστότητα είναι αναγκαία. Οι επιθεωρήσεις για τα αλλαγμένα δεδομένα στα αυτοματοποιημένα συστήματα απαιτούνται από το FDA.

Τα ακόλουθα είναι ζητήματα που θα μπορούσαν να εξεταστούν κατά τον προγραμματισμό της αποθήκευσης αρχείων:

* Αποθήκευση των αρχείων με έναν τρόπο που προστατεύει από τη ζημία και από τυχαία ή αναρμόδια καταστροφή ή τροποποίηση.
* Βαθμός δυνατότητας πρόσβασης των αρχείων αναλογικά προς τη συχνότητα χρήσης τους.
* Η μέθοδος και η θέση της αποθήκευσης αρχείων σε σχέση με τον όγκο των αρχείων και το ποσό διαθέσιμου χώρου αποθήκευσης.
* Η διαθεσιμότητα του κατάλληλα λειτουργούντα εξοπλισμού, των τμημάτων του υπολογιστή, και του λογισμικού για την προβολή των αρχειοθετημένων αρχείων.
* Η τεκμηρίωση που όλα τα αρχεία αντιγράφθηκαν, μετατράπηκαν σε μικροδιαφάνειες, ή μετατράπηκαν σε ηλεκτρονικές εικόνες αντικαθιστά νόμιμα τα πρωτότυπα που μπορούν να αποθηκευτούν αλλού ή να καταστραφούν.
* Διατήρηση της αρχικής χρωματικής κωδικοποίησης αρχείων, όταν μόνο οι μαυρό-άσπρες αναπαραγωγές είναι διαθέσιμες.
* Οι εκτιμήσεις για τα ηλεκτρονικά αρχεία περιλαμβάνουν τα εξής:
* Μια μέθοδο για την επαλήθευση της πιστότητας στην εισαγωγή δεδομένων.
* Πρόληψη της απρομελέτητης διαγραφής των δεδομένων ή της πρόσβασης από αναρμόδια πρόσωπα.
* Επαρκής προστασία ενάντια στην αμελή απώλεια δεδομένων (π.χ., όταν μια συσκευή αποθήκευσης είναι πλήρης).
* Επικυρωμένα μέτρα προστασίας για να εξασφαλιστεί ότι ένα αρχείο μπορεί να επεξεργαστεί από ένα μόνο άτομο τη φορά.
* Ασφάλεια και πρόσβαση στα εμπιστευτικά δεδομένα.

 Για να συνδεθεί το σχετικό προσωπικό με τα καταγεγραμμένα δεδομένα, η μονάδα πρέπει να διατηρεί ένα αρχείο ονομάτων, από τις συμπεριλαμβάνουσες ημερομηνίες της απασχόλησης, και των αντίστοιχων υπογραφών, εντοπίζοντας τα αρχικά, ή τους κώδικες ταυτότητας του προσωπικού που επιτρέπεται να δημιουργήσει, να υπογράψει, αρχικά, ή να αναθεωρήσει εκθέσεις και αρχεία. Τα μαγνητικά κωδικοποιημένα σήματα των εργαζομένων και των άλλων υπολογιστικών μεθόδων ταυτοποίησης είναι γενικά αποδεκτά αντί των γραπτών υπογραφών, υπό τον όρο ότι τα σήματα ή οι άλλες μέθοδοι καλύπτουν τις ηλεκτρονικές απαιτήσεις αρχειοθέτησης.

***Διαχείριση Πληροφοριών***

 Το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης πρέπει να εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα και την κατάλληλη χρήση των δεδομένων και των πληροφοριών. Η προφορική και γραπτή γνωστοποίηση των πληροφοριών πρέπει να περιληφθεί. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων των φακέλων των ασθενών και των δοτών θα πρέπει να ελέγχεται για την διατήρηση της ασφάλειας και την εμπιστευτικότητα τέτοιων αρχείων.

Το σύστημα πρέπει να αποτρέψει την μη-εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, την τροποποίηση, ή την καταστροφή των δεδομένων και των πληροφοριών. Τα άτομα που εξουσιοδοτούνται για να κάνουν αλλαγές στα δεδομένα πρέπει να καθορίζονται από το όνομα, τον κώδικα, ή την αρμοδιότητα εργασίας. Τα συγκροτήματα ηλεκτρονικών υπολογιστών πρέπει να σχεδιαστούν με τα χαρακτηριστική γνωρίσματα ασφαλείας για την αποτροπή της μη-εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και χρήσης. Τα συστήματα μπορούν να περιλαμβάνουν τα επίπεδα ασφάλειας που καθορίζονται από την αρμοδιότητα της εργασίας και που αντιμετωπίζονται με την χρήση των κωδικών ασφαλείας και των κωδικών πρόσβασης.

Η ακεραιότητα των δεδομένων πρέπει να διατηρηθεί έτσι ώστε τα στοιχεία να είναι ανακτήσιμα και χρησιμοποιήσιμα. Οι περιοδικοί έλεγχοι της ακεραιότητας των δεδομένων πρέπει να γίνονται για τα κρίσιμα δεδομένα για να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν ακούσια τροποποιηθεί ή χαθεί ή γίνει μη-ανακτήσιμα. Όταν τα δεδομένα αποστέλλονται με το χέρι ή με ηλεκτρονικά μέσα από ένα σημείο σε άλλο, μια διαδικασία πρέπει να είναι σε ισχύ για να εξασφαλίσει ότι τα δεδομένα έχουν φτάσει με ακρίβεια και αξιοπιστία στον τελικό προορισμό τους σε εύθετο χρόνο.

Ένας εφεδρικός δίσκος ή μια εφεδρική κασέτα πρέπει να διατηρηθεί για τα κρίσιμα δεδομένα σε περίπτωση απροσδόκητης απώλειας από το μέσο αποθήκευσης. Είναι ενδεδειγμένο να αποθηκευτούν τα εφεδρικά ή αρχειοθετημένα αρχεία και οι βάσεις δεδομένων υπολογιστών εκτός του ίδιου χώρου σε μια ικανοποιητική απόσταση για να εξασφαλιστεί ότι οι καταστροφές δεν θα έχουν επιπτώσεις και στα πρωτότυπα και στο εφεδρικό σύστημα υποστήριξης. Η μονάδα αποθήκευσης πρέπει να είναι ασφαλής. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες πρέπει να διατηρούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύεται και να συντηρείται ο εξοπλισμός και τα μέσα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσής τους. Η θερμοκρασία και η υγρασία πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται. Ένα αρχειακό αντίγραφο του συστήματος υπολογιστών και του λογισμικού των εφαρμογών πρέπει να αποθηκεύεται με τον ίδιο τρόπο.

Η μονάδα πρέπει να αναπτύξει και να διατηρήσει τα εναλλακτικά συστήματα για να εξασφαλίσει την πρόσβαση στα κρίσιμα δεδομένα και στις πληροφορίες σε περίπτωση που τα υπολογιστικά δεδομένα ή οι αρχικές πηγές πληροφοριών δεν είναι διαθέσιμα. Οι διαδικασίες υποστήριξης και αποκατάστασης για το χρονικό διάστημα διακοπής της λειτουργίας των υπολογιστών πρέπει να καθοριστούν, με την επικύρωση της τεκμηρίωσης για να δείξουν ότι το σύστημα υποστήριξης λειτουργεί κατάλληλα. Οι σχετικές διαδικασίες πρέπει να εξεταστούν περιοδικά για να εξασφαλίσουν ότι το εφεδρικό σύστημα υποστήριξης παραμένει αποτελεσματικό. Πρόσθετη προσοχή πρέπει να δοθεί στην ικανότητα και στην ετοιμότητα του προσωπικού στην χρήση του εφεδρικού συστήματος.

***Διαχείριση Μη Συμμορφούμενων Γεγονότων***

 Το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης πρέπει να περιλαμβάνει μια διαδικασία για την ανίχνευση, την διερεύνηση και την αντιμετώπιση γεγονότων που οδηγούν σε αποκλίσεις από τις αποδεκτές πολιτικές, τις διαδικασίες, και τις διεργασίες ή σε αποτυχίες ώστε να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις, όπως καθορίζονται από τη μονάδα, τα πρότυπα AABB, ή τους εφαρμόσιμους κανονισμούς.Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει την ανακάλυψη των μη συμμορφούμενων προϊόντων και των υπηρεσιών καθώς επίσης και των δυσμενών αντιδράσεων στη δωρεά, στα τμήματα αίματος, στα κυτταρικά προϊόντα θεραπείας, στους ιστούς, ή στα παράγωγα. Η μονάδα πρέπει να καθορίσει πώς να εκτελέσει τα εξής:

* Τεκμηρίωση και ταξινόμηση των περιστατικών.
* Καθιέρωση της επίδρασης, ενδεχομένως, στην ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών.
* Αξιολόγηση της επίδρασης στις αλληλένδετες δραστηριότητες.
* Ανάλυση του γεγονότος για την κατανόηση των κύριων αιτιών.
* Εφαρμογή της διορθωτικής δράσης ανάλογα με την περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της ανακοίνωσης και της ανάκλησης, με βάση την ανάλυση της έρευνας και της κύριας αιτίας.
* Εφαρμογή τις προληπτικής ενέργειας ανάλογα με την περίπτωση βάσει της ανάλυσης των συνολικών δεδομένων για τα γεγονότα και τις αιτίες τους.
* Αναφορά στις εξωτερικές αντιπροσωπείες σε περίπτωση ανάγκης.
* Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών και των προληπτικών ενεργειών που λαμβάνονται.

 Το προσωπικό της μονάδας πρέπει να εκπαιδευθεί για να αναγνωρίζει και να εκθέτει τέτοια περιστατικά. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του γεγονότος και του κινδύνου για τους ασθενείς, τους δότες, και τα προϊόντα, καθώς επίσης και η πιθανότητα της επανεμφάνισης, η έρευνα σχετικά με τους συμβαλλόμενους παράγοντες και τις υποκείμενες αιτίες μπορούν να δικαιολογηθούν. Οι κανονισμοί cGMP απαιτούν μια έρευνα και μια τεκμηρίωση των αποτελεσμάτων εάν ένα συγκεκριμένο γεγονός θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενή ή στην ασφάλεια, στην αγνότητα, ή στη δραστικότητα του αίματος ή των συστατικών του. Οι κανονισμοί του cGTP απαιτούν παρόμοιες δραστηριότητες για τις αποκλίσεις και για την πιθανή μόλυνση προϊόντων ή τη μετάδοση μεταδοτικών ασθενειών.4 Τα εργαλεία και οι προσεγγίσεις για την εκτέλεση της ανάλυσης των κυρίων αιτίων και της εφαρμογή των διορθωτικών δράσεων συζητούνται στο τμήμα βελτίωσης της διαδικασίας. Μια περίληψη του γεγονότος, της έρευνας, και οποιασδήποτε παρακολούθησης πρέπει να τεκμηριωθεί.

Τα μοιραία περιστατικά σχετικά με τη συλλογή αίματος ή τη μετάγγιση ή το HCT/Ps πρέπει να αναφερθούν το συντομότερο δυνατόν στο FDA στο Κέντρο Βιολογικής Αξιολόγησης και Έρευνας (CBER). Οι οδηγίες για την υποβολή έκθεσης στο CBER είναι διαθέσιμες στον δημοσιευμένο οδηγό και στην ιστοσελίδα του FDA. Μια γραπτή επερχόμενη έκθεση πρέπει να υποβληθεί μέσα σε 7 ημέρες από το μοιραίο περιστατικό και πρέπει να περιλαμβάνει μια περιγραφή οποιωνδήποτε νέων διαδικασιών εφαρμόζονται, για να αποφευχθεί η επανεμφάνιση. Το δελτίο #04-06 της ένωσης AABB παρέχει τις πρόσθετες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός εντύπου που χρησιμοποιείται για την υποβολή εκθέσεων των μοιραίων περιστατικών των δοτών.

Ανεξάρτητα από την κατάσταση τεκμηρίωσης και εγγραφής τους με το FDA, όλα τα κέντρα δοτών, οι τράπεζες αίματος, και οι υπηρεσίες μετάγγισης πρέπει αμέσως να εκθέσουν τις βιολογικές αποκλίσεις και τις πληροφορίες των προϊόντων τους σχετικά με αυτά τα γεγονότα στο FDAχρησιμοποιώντας τη μορφή FDA-3486 όταν το γεγονός 1) συνδέεται με την κατασκευή (δηλ., συλλέγεται, εξετάζεται, επεξεργάζεται, συσκευάζεται, ονομάζεται, αποθηκεύεται, κρατιέται, ή διανέμεται) 2) αντιπροσωπεύει μια απόκλιση από το cGMP, από τις καθιερωμένες προδιαγραφές, ή από τους εφαρμόσιμους κανονισμούς ή τα πρότυπα, ή μια απόκλιση που είναι απροσδόκητη ή απρόβλεπτη 3) μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την αγνότητα, ή τη δραστικότητα του προϊόντος 4) συμβαίνει ενώ η μονάδα είχε τον έλεγχο, ή ήταν υπεύθυνη για το προϊόν και 5) περιλαμβάνει ένα προϊόν που είναι εκτός του ελέγχου της μονάδας (δηλ., έχει διανεμηθεί).

**Πίνακας 2.** Συνιστώσες Έκθεσης Εσωτερικού Γεγονότος

***Ποιος***-Ταυτότητα των αναφερόμενων ατόμων
-Ταυτότητα των προσώπων που συμμετέχουν (με τον τίτλο εργασίας) για τη διάπραξη, επιδείνωση, -ανακάλυψη, έρευνα και έναρξη κάθε άμεσης δράσης
-Αναγνώρισης ασθενούς ή δότη
-Αξιολογητής της αναφοράς

***Τι***-Σύντομη περιγραφή της εκδήλωσης
-Συνέπειες και αποτελέσματα στον ασθενή, στον δότη, στα συστατικά του αίματος, ή του ιστού
-Όνομα του συστατικού και αριθμός αναγνώρισης της μονάδας
-Κατασκευαστής, αριθμός παρτίδας και λήξης των ισχυόντων αντιδραστηρίων και αναλώσιμων
-Λήψη άμεσης δράσης

***Πότε***
-Ημερομηνία της αναφοράς
-Ημερομηνία και ώρα εμφάνισης του συμβάντος
-Ημερομηνία και ώρα της ανακάλυψης
-Συλλογή και αποστολή ημερομηνιών των συστατικών του αίματος
-Ημερομηνία (και ώρα, εφόσον συντρέχει περίπτωση) που είχε αναληφθεί άμεση δράση

***Που***
-Φυσική τοποθεσία της εκδήλωσης
-Σε ποια εκδήλωση διαδικασίας ανιχνεύθηκε
-Σε ποια εκδήλωση διαδικασίας ξεκίνησε

***Γιατί και πώς***-Επεξήγηση για το πώς συνέβη η εκδήλωση
-Παράγοντες που συνέβαλλαν στην εκδήλωση
-Βασικές αιτίες

***Τι ακολουθεί***

-Εξωτερικές αναφορές ή ειδοποιήσεις (π.χ., FDA, \* κατασκευαστής, ή ιατρός του ασθενούς)

-Διορθωτικές ενέργειες

-Ημερομηνίες υλοποίησης

-Αποτελεσματικότητα των δράσεων που αναλαμβάνονται

-Σύνδεση με προληπτική δράση, εφόσον χρειάζεται

\* Όλα τα κέντρα αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυτών με άδεια, των εγγεγραμμένων αλλά χωρίς άδεια, και των μη καταχωρημένων υπηρεσιών μετάγγισης) (21 CFR 606.121) οφείλουν να ειδοποιούν την FDA σε περιπτώσεις απόκλισης από το cGMP, τα ισχύοντα πρότυπα, ή τις εγκατεστημένες προδιαγραφές που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια, την καθαρότητα, ή την ισχύ των βιολογικών προϊόντων ή να κάνουν τα βιολογικά προϊόντα να παρεμβαίνουν το νόμο περί Τροφίμων, Φαρμάκων και Καλλυντικών ή του νόμου περί της Δημόσιας Υπηρεσίας Υγείας (21 CFR 600.14). Η FDA έχει εντοπίσει τα ακόλουθα παραδείγματα ως αναφερόμενα γεγονότα αν τα συστατικά ή τα προϊόντα διαθέτονται για διανομή:

* Προετοιμασία βραχίονα που δεν εκτελέστηκε ή εκτελέστηκε εσφαλμένα.
* Μονάδες που απελευθερώνονται από δότες που έχουν (ή θα έπρεπε να είναι), είτε προσωρινά είτε μόνιμα αναβληθεί λόγω του ιατρικού ιστορικού τους ή με ιστορικό με επανειλημμένες αντιδράσεις με ιικούς δείκτες.
* Η αποστολή μιας μονάδας με επανειλημμένες αντιδράσεις ιικών δεικτών.
* ABO/Rh ή δοκιμές λοιμωδών νοσημάτων που δεν εκτελούνται σύμφωνα με το ένθετο της συσκευασίας του κατασκευαστή.
* Μονάδες που απελευθερώνονται από τους δότες για τους οποίους τα αποτελέσματα των δοκιμών ερμηνεύτηκαν εσφαλμένα λόγω σφαλμάτων στις δοκιμές που σχετίζονται με την ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού.
* Μονάδες που κυκλοφόρησαν πριν από την ολοκλήρωση όλων των δοκιμών (εκτός της απελευθέρωσης ως έκτακτης ανάγκης).
* Δείγμα που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή συμβατότητας που περιέχει λανθασμένη ταυτότητα.
* Σφάλμα δοκιμών που οδηγεί στην απελευθέρωση μιας εσφαλμένης μονάδας.
* Λανθασμένες ετικέτες των συστατικών του αίματος (π.χ., ΑΒΟ, ημερομηνία λήξης).
* Εσφαλμένη ετικέτα διασταύρωσης.
* Αποθήκευση βιολογικών προϊόντων σε εσφαλμένη θερμοκρασία.
* Μικροβιακή μόλυνση των συστατικών του αίματος όταν η μόλυνση οφείλεται σε ένα λάθος στην κατασκευή.

 Αποκλίσεις που αφορούν ένα κατανεμημένο HCT/P και σχετίζονται με τις απαιτήσεις των βασικών cGTP πρέπει επίσης να αναφερθούν στην FDA εάν η απόκλιση συνέβη στην μονάδα ή σε μονάδα που εκτελούσε ένα κατασκευαστικό βήμα υπό σύμβαση, συμφωνία, ή άλλη διευθέτηση. Κάθε αναφορά πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της απόκλισης HCT/P, πληροφορίες σχετικά με την εκδήλωση και την κατασκευή του HCT/P που εμπλέκεται, καθώς και πληροφορίες σχετικά με όλες τις δράσεις παρακολούθησης (follow-up) που έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν ως απάντηση στην απόκλιση.

FDA = Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων, cGMP = τρέχουσες Ορθές Παρασκευαστικές Πρακτικές, cGMP = τρέχουσα Ορθή Πρακτική Ιστού, CFR = Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών.

Χρησιμοποιώντας την ίδια μορφή, η μονάδα πρέπει επίσης αμέσως να εκθέσει τις βιολογικές αποκλίσεις προϊόντων που συνδέονται με ένα διανεμημένο HCT/P εάν το γεγονός αντιπροσωπεύει μια απόκλιση από τους εφαρμόσιμους κανονισμούς, τα πρότυπα, ή τις καθιερωμένες προδιαγραφές που αφορούν την πρόληψη της μετάδοσης μεταδοτικών ασθενειών ή της μόλυνσης του HCT/P. Αυτό περιλαμβάνει τα γεγονότα που μπορούν αυτήν την περίοδο να είναι απροσδόκητα ή απρόβλεπτα αλλά μπορούν να αφορούν τη μετάδοση ή την πιθανή μετάδοση μιας μεταδοτικής ασθένειας ή μπορούν να οδηγήσουν στη μόλυνση του HCT/P.Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση της βιολογικής απόκλισης των προϊόντων μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα του FDA. Πρέπει επίσης να υπάρξει ένας μηχανισμός για την έκθεση των δυσμενών γεγονότων ιατρικών συσκευών στο FDA και στον κατασκευαστή των συσκευών.Η Κοινή Επιτροπή ενθαρρύνει την υποβολή έκθεσης απρόβλεπτων γεγονότων, συμπεριλαμβανομένων των αιμολυτικών αντιδράσεων μετάγγισης που περιλαμβάνουν τη χορήγηση του αίματος ή των συστατικών του που παρουσιάζουν ασυμβατότητες στην ομάδα αίματος. 9,10

Τα συστήματα αιμοεπαγρύπνησης παρέχουν επίσης μια ευκαιρία ανίχνευσης, έρευνας, και ανταπόκρισης στα γεγονότα που οδηγούν σε αποκλίσεις από ασφαλείς πρακτικές μετάγγισης και τις συλλογής αίματος. Δύο τέτοια συστήματα εφαρμόζονται στις Ηνωμένες Πολιτείες. Τα κέντρα για τον Έλεγχο και Πρόληψη Ασθενειών Εθνικό Δίκτυο Ασφαλείας Φροντίδας Υγείας Τμήμα αιμοεπαγρύπνησης, που αναπτύχθηκε με την εμπειρογνωμοσύνη της AABB, χρησιμοποιείται από τα νοσοκομεία για την παρακολούθηση και την μείωση των δυσμενών γεγονότων που συνδέονται με τη μετάγγιση αίματος. Το Σύστημα Αιμοεπαγρύπνησης του Δότη - που αναπτύχθηκε μέσω των προσπαθειών του Αμερικανικού Τμήματος Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών Γραφείο Δημόσιας Υγείας και Επιστημών, της AABB, και μέλος των προγραμμάτων δοτών αίματος του AABB - χρησιμοποιείται από τα κέντρα συλλογής αίματος για να παρακολουθεί και να μειώνει τα δυσμενή γεγονότα που συνδέονται με τη δωρεά αίματος. Ο τελευταίος στόχος αυτών των συστημάτων αιμοεπαγρύπνησης είναι να βελτιωθεί η ασφάλεια των ασθενών και η υγεία των δοτών.

Κάθε μονάδα πρέπει να παρακολουθεί τα αναφερόμενα γεγονότα και να ψάχνει για τάσεις. Η χρήση των σχεδίων ταξινόμησης μπορεί να διευκολύνει την ανάλυση των τάσεων και περιλαμβάνει συνήθως μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες: την φύση του γεγονότος, τη διαδικασία (ή διεργασία) στην οποία το γεγονός εμφανίστηκε, την έκβαση και τη σοβαρότητα του γεγονότος, και τους συμβαλλόμενους παράγοντες και τις υποκείμενες αιτίες. Εάν διάφορα γεγονότα εντός μιας σχετικά μικρής χρονικής περιόδου περιλαμβάνουν μια ιδιαίτερη διαδικασία ή διεργασία, εκείνη η διαδικασία ή διεργασία πρέπει να ερευνηθεί περαιτέρω. Τα πιο χρήσιμα σχέδια περιλαμβάνουν τη χρήση πολλαπλών κατηγοριών για κάθε γεγονός, που επιτρέπουν τα δεδομένα να ταξινομούνται με ποικίλους τρόπους έτσι ώστε τα σχέδια, προηγουμένως μη προφανή, να μπορούν να προκύψουν.

Τέτοια ταξινόμηση ή διαστρωμάτωση μπορεί να οδηγήσει στην αναγνώριση των καταστάσεων που απαιτούν πιο στενή επίβλεψη ή των προβλημάτων που χρειάζονται διορθωτική ή προληπτική δράση. Για τις μικρότερες μονάδες που μπορεί να μην έχουν αρκετά στοιχεία για να σημειώσουν τις τάσεις, συγκεντρώνοντας τα στοιχεία σε μια μεγαλύτερη οντότητα (π.χ., το εργαστήριο ή όλες οι υπηρεσίες μετάγγισης σε ένα σύστημα υγείας) ή ακολουθώντας τις εθνικές τάσεις από τα δεδομένα που παρέχονται από τις οργανώσεις όπως το AABB, η CAP, ή η Κοινή Επιτροπή, μπορεί επίσης να αποδειχθεί χρήσιμο. Η έκταση του ελέγχου και το χρονικό διάστημα για να ελέγξουν τις διαδικασίες θα εξαρτηθούν από τη συχνότητα του περιστατικού και τις κρίσιμες πτυχές των περιστατικών. Η υποβολή έκθεσης και η επίβλεψη των γεγονότων είναι ουσιαστικοί μέθοδοι προσδιορισμού του προβλήματος για τις δραστηριότητες βελτίωσης της διαδικασίας σε ένα σύστημα ποιοτικής διαχείρισης.

Περιστασιακά, μπορεί να υπάρχει ανάγκη για μια μονάδα να παρεκκλίνει από τις εγκεκριμένες διαδικασίες προκειμένου να ικανοποιηθούν οι μοναδικές ιατρικές ανάγκες ενός ιδιαίτερου ασθενή. Όταν αυτή η κατάσταση προκύπτει, μια ιατρικά υποδειγμένη εξαίρεση προγραμματίζεται και εγκρίνεται εκ των προτέρων από τον ιατρικό διευθυντή της μονάδας. Η λογική και η φύση της προγραμματισμένης εξαίρεσης πρέπει να τεκμηριωθούν. Μεγάλη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διατήρηση μιας ελεγχόμενης διαδικασίας και στην επικύρωση της ασφάλειας και της ποιότητας του προκύπτοντος προϊόντος ή υπηρεσίας. Κάθε επιπρόσθετος κίνδυνο για τον ασθενή πρέπει να αποκαλυφθεί.

***Έλεγχος και Αξιολόγηση***

Το σύστημα ποιοτικής διαχείρισης πρέπει να περιγράψει πώς η μονάδα επιβλέπει και αξιολογεί τις διαδικασίες της. Οι αξιολογήσεις είναι συστηματικές εξετάσεις για να καθορίσουν εάν οι πραγματικές δραστηριότητες συμμορφώνονται με τις προγραμματισμένες δραστηριότητες, εάν εφαρμόζονται αποτελεσματικά, και αν επιτυγχάνουν τους στόχους. Ανάλογα με την εστίαση, οι αξιολογήσεις μπορούν να περιλαμβάνουν 1) αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της διαδικασίας (δηλ., αποτελέσματα), 2) δραστηριότητες που αποτελούν μια διαδικασία καθώς επίσης και τα αποτελέσματά της, ή 3) μια ομάδα σχετικών διαδικασιών και αποτελεσμάτων (δηλ., το σύστημα). Οι αξιολογήσεις μπορούν να είναι εσωτερικές ή εξωτερικές και μπορούν να περιλαμβάνουν τις ποιοτικές αξιολογήσεις, τις αξιολογήσεις των συναδέλφων, τις αυτοαξιολογήσεις, και τη δοκιμή επάρκειας. Οι αξιολογήσεις περιλαμβάνουν συνήθως τη σύγκριση των πραγματικών αποτελεσμάτων προς τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

***Εσωτερικές Αξιολογήσεις***

 Οι εσωτερικές αξιολογήσεις μπορούν να περιλαμβάνουν την αξιολόγηση των ποιοτικών δεικτών των δεδομένων, τις στοχευόμενες επιθεωρήσεις μιας ενιαίας διαδικασίας, ή τις επιθεωρήσεις συστημάτων που είναι ευρύτερα στο πεδίο και μπορούν να καλύψουν ένα σύνολο αλληλένδετων διαδικασιών. Αυτές οι αξιολογήσεις πρέπει να σχεδιαστούν και να προγραμματιστούν. Οι λεπτομέρειες για το ποιος εκτελεί τις αξιολογήσεις και πώς εκτελούνται πρέπει να εξεταστούν. Οι αξιολογήσεις πρέπει να καλύπτουν το ποιοτικό σύστημα και τα σημαντικότερα λειτουργικά συστήματα που βρίσκονται στο κέντρο δοτών και στην υπηρεσία μετάγγισης ή κυτταρικής θεραπείας. Επιπλέον, πρέπει να υπάρχει μια διαδικασία που να λειτουργεί ως απάντηση προς τα ζητήματα που τέθηκαν ως συνέπεια της αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αναθεώρησης και των χρονικών πλαισίων. Τα αποτελέσματα πρέπει να τεκμηριωθούν και να υποβληθούν στο διοικητικό προσωπικό που έχουν την εξουσία πάνω στη διαδικασία που αξιολογήθηκε καθώς επίσης και στην εκτελεστική διοίκηση.

Η διοίκηση πρέπει να αναπτύξει προγράμματα διορθωτικής δράσης με εισαγωγή από το λειτουργικό προσωπικό και το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης για οποιεσδήποτε ελλείψεις σημειώνονται στην αξιολόγηση. Το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης πρέπει να παρακολουθεί την πρόοδο προς την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών και να τις επιβλέπει για αποτελεσματικότητα. Για να γίνει από κάποιο άτομο η καλύτερη δυνατή χρήση αυτών των αξιολογήσεων, πρέπει να υπάρχει μια διαδικασία που επιβλέπει, σημειώνει τάσεις, και αναλύει τα προβλήματα που προσδιορίζονται έτσι ώστε οι ευκαιρίες για βελτίωση να μπορούν να αναγνωριστούν. Η έγκαιρη ανίχνευση των τάσεων καθιστά πιθανό να αναπτυχθούν προληπτικές ενέργειες προτού να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια των ασθενών, το αίμα, τα συστατικά, τους ιστούς, ή τα παράγωγα. Οι περιλήψεις αξιολογήσεων παρέχουν τις πληροφορίες χρήσιμες για τα προβλήματα επίδοσης των ατόμων ή των ομάδων και για την εξασφάλιση επάρκειας των μεθόδων και του εξοπλισμού δοκιμής. Εκτός από την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων και των περιλήψεων αξιολόγησης, οποιαδήποτε σχετική διορθωτική ή προληπτική ενέργεια πρέπει να αναθεωρηθεί από την εκτελεστική διοίκηση.

***Ποιοτικοί Δείκτες***

Οι ποιοτικοί δείκτες είναι συγκεκριμένες μετρήσεις επιδόσεων με σκοπό να ελέγχουν μια ή περισσότερες διαδικασίες κατά τη διάρκεια ενός καθορισμένου χρόνου και είναι χρήσιμοι για την αξιολόγηση των απαιτήσεων των υπηρεσιών, την παραγωγή, την επάρκεια του προσωπικού, τον έλεγχο των καταλόγων, και τη σταθερότητα της διαδικασίας. Αυτοί οι δείκτες μπορεί να είναι βασισμένοι στη διαδικασία ή βασισμένοι στο αποτέλεσμα. Οι βασισμένοι στη διαδικασία δείκτες μετρούν το βαθμό στον οποίο μια διαδικασία μπορεί να εκτελεσθεί με συνέπεια. Ένα παράδειγμα ενός βασισμένου στη διαδικασία δείκτη είναι η μέτρηση του χρόνου ολοκλήρωσης από την παραγγελία των προϊόντων αίματος μέχρι τη μετάγγιση.

Οι βασισμένοι στο αποτέλεσμα δείκτες χρησιμοποιούνται συχνά για να μετρήσουν τι συμβαίνει ή δεν συμβαίνει αφότου μια διαδικασία εκτελείται ή όχι. Ο υπολογισμός των εσφαλμένων εκθέσεων των αποτελεσμάτων των δοκιμών είναι ένα παράδειγμα ενός τέτοιου δείκτη. Για κάθε δείκτη, τα κατώτερα όρια καθορίζονται και αντιπροσωπεύουν τα όρια προειδοποίησης, τα όρια δράσης, ή και των δύο. Αυτά τα κατώτερα όρια μπορούν να καθοριστούν από τις ρυθμιστικές ή απαιτήσεις πιστοποίησης, από την συγκριτική αξιολόγηση, ή από τα εσωτερικά δεδομένα της μονάδας.

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται συχνά για την επίδειξη των δεδομένων ποιοτικών δεικτών είναι οργανωμένα διαγράμματα και διαγράμματα ελέγχου. Σε ένα τρέχον διάγραμμα, ο χρόνος σχεδιάζεται στον άξονα Χ και οι τιμές στον άξονα Υ. Στα διαγράμματα ελέγχου, ο μέσος όρος των δεδομένων και τα ανώτερα και κατώτερα όρια ελέγχου, που έχουν υπολογιστεί από τα δεδομένα, προστίθενται στο διάγραμμα. Τα σημεία εκτός των ανώτερων και κατώτερων ορίων ελέγχου προκύπτουν από ειδικές αιτίες. Οι στατιστικοί κανόνες για την ερμηνεία των διαδοχικών σημείων εκτός 1 τυπικής απόκλισης (SD), 2 SD, και 3 SD πρέπει να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση μιας διαδικασίας που είναι εκτός ελέγχου. Η αιτία πρέπει να καθοριστεί, και η διορθωτική δράση πρέπει να αρχίσει, εάν ενδείκνυται.

***Αξιολόγηση της χρησιμοποίησης αίματος***

Οι δραστηριότητες των επιτροπών αναθεώρησης χρήσης αίματος στη ρύθμιση της μετάγγισης είναι ένα παράδειγμα της εσωτερικής αξιολόγησης. Οι κατευθυντήριες γραμμές είναι διαθέσιμες από το AABB και για την ενήλικη και παιδιατρική αναθεώρηση αξιοποίησης. Η αναθεώρηση από ομότιμους των πρακτικών μετάγγισης, που απαιτείται από το AABB, απαιτείται επίσης από την Κοινή Επιτροπή για την πιστοποίηση νοσοκομείων, από το CMS ώστε τα νοσοκομεία να έχουν τα προσόντα για την αποζημίωση από την Medicare, και από άλλες καταστάσεις για αποζημίωση από την Medicaid.

 Οι επιθεωρήσεις των μεταγγίσεων παρέχουν μια αναθεώρηση των πολιτικών και των πρακτικών για την εξασφάλιση της ασφάλειας και της καταλληλότητας μεταγγίσεων και βασίζονται στα μετρήσιμα, προκαθορισμένα κριτήρια απόδοσης. Οι υπηρεσίες των μεταγγίσεων πρέπει να ερευνήσουν μια επαρκή δειγματοληψία των περιπτώσεων (π.χ., 5% του αριθμού περιπτώσεων που συμβαίνουν μέσα σε ένα καθορισμένο χρονικό πλαίσιο, ή 30 περιπτώσεις- οποιεσδήποτε είναι μεγαλύτερες). Οι επιθεωρήσεις αξιολογούν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της μονάδας στα εξής:

* Παραγγελία πρακτικών.
* Ταυτοποίηση του ασθενούς.
* Συλλογή και μαρκάρισμα δειγμάτων.
* Μολυσματικά και μη μολυσματικά δυσμενή γεγονότα.
* Παρ’ ολίγον συμβάντα.
* Η χρήση και η απόρριψη.
* Καταλληλότητα της χρήσης.
* Πολιτικές διαχείρισης αίματος.
* Η δυνατότητα των υπηρεσιών να ικανοποιήσουν τις ανάγκες ασθενών.
* Συμμόρφωση με τις συστάσεις αξιολογήσεων των ομότιμων.

 Μια μέθοδος αξιολόγησης της διαδικασίας διαχείρισης του αίματος είναι παρατηρώντας έναν προκαθορισμένο αριθμό μεταγγίσεων ακολουθώντας τη μονάδα όπως εκδόθηκε για μετάγγιση και κατά τη διάρκεια που μεταγγίζεται.

Οι αξιολογήσεις της πολιτικής ασφαλείας και πρακτικής της μετάγγισης μπορούν να περιλαμβάνουν μια αναθεώρηση των αντιδράσεων μετάγγισης και της μετάδοσης νοσημάτων μέσω της μετάγγισης. Η επιτροπή αναθεώρησης μπορεί να ελέγξει τις πολιτικές και τις πρακτικές για την ειδοποίηση των παραληπτών ή των παθολόγων των παραληπτών για τα προϊόντα που πρέπει να ανακληθούν και για την ειδοποίηση των δοτών για τα ανώμαλα αποτελέσματα της δοκιμής. Άλλες αξιολογήσεις σημαντικές στην πρακτική μετάγγισης περιλαμβάνουν την αναθεώρηση των πολιτικών για την ενημερωμένη συγκατάθεση, τις ενδείξεις για τη μετάγγιση, την απελευθέρωση των συγκεκριμένων μονάδων δοτών, και τη μετάγγιση εξωτερικών ασθενών ή σπιτιών. Οι πρόσθετες αξιολογήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου απαιτείται, 1) την θεραπευτική αιμαφαίρεση, 2) την χρήση των συσκευών αποκατάστασης αίματος, 3) την προμήθεια και την αποθήκευση των προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, 4) την περιεγχειρητική αυτόλογη συλλογής αίματος, 5) την προμήθεια και την αποθήκευση του ιστού, και 6) την αξιολόγηση των εξελισσόμενων τεχνολογιών και των προϊόντων όπως οι αυξητικοί παράγοντες και οι κυττοκίνες.

***Εξωτερικές Αξιολογήσεις***

Οι εξωτερικές αξιολογήσεις περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις, έρευνες, λογιστικούς ελέγχους, και αξιολογήσεις που εκτελούνται από εκείνους που δεν συνδέονται με την οργάνωση, όπως το AABB, την CAP, την CMS, την Επιτροπή στην Εργαστηριακή Πιστοποίηση Γραφείων, το FACT, το FDA την Κοινή Επιτροπή, ή τις κρατικές και περιφερειακές υπηρεσίες υγείας. Η συμμετοχή σε ένα εξωτερικό πρόγραμμα αξιολόγησης παρέχει μια ανεξάρτητη αντικειμενική άποψη για την απόδοση της μονάδας. Οι εξωτερικοί αξιολογητές φέρνουν συχνά μια ευρεία εμπειρία και γνώση των καλύτερων πρακτικών που μπορούν να μοιραστούν. Τέτοιες αξιολογήσεις όλο και περισσότερο εκτελούνται χωρίς ανακοίνωση ή με την ελάχιστη προειδοποίηση. Στη φάση προετοιμασίας, υπάρχει συνήθως κάποια συλλογή δεδομένων και πληροφοριών που υποβάλλονται στην οργάνωση που εκτελεί την αξιολόγηση. Για να εξασκηθούν και να είναι έτοιμες, οι μονάδες μπορούν επίσης να προετοιμαστούν εκτελώντας εσωτερικές επιθεωρήσεις και διεξάγοντας ασκήσεις για να εξασφαλίσει ότι το προσωπικό μπορεί να απαντήσει σε ερωτήσεις. Για τις περισσότερες εξωτερικές αξιολογήσεις, υπάρχει μια αυξανόμενη έμφαση στις παρατηρήσεις των διαδικασιών και στο διάλογο με το προσωπικό της μη διοίκησης, οπότε η προετοιμασία είναι το κλειδί. Κατά τη διάρκεια της φάσης αξιολόγησης, είναι σημαντικό να είναι γνωστό ποιος είναι υπεύθυνος για τους αξιολογητές ή τους επιθεωρητές κατά τη διάρκεια του χρόνου που είναι μέσα στη μονάδα. Σαφείς περιγραφές για το ποιες πληροφορίες μπορεί να δοθούν σε αυτά τα άτομα - και σε ποια μορφή- θα βοηθήσει τη μονάδα κατά την διαδικασία αξιολόγησης ή επιθεώρησης. Μετά από την αξιολόγηση, τα αναγνωρισμένα ζητήματα πρέπει να αντιμετωπιστούν. Συνήθως, μια γραπτή απόκριση υποβάλλεται.

***Δοκιμή Επάρκειας για Εργαστήρια***

Οι δοκιμές επάρκειας (PT) είναι ένα μέσο για τον προσδιορισμό ότι τα συστήματα δοκιμών (συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων, των προμηθειών, και του εξοπλισμού) εκτελούνται όπως αναμένεται. Σαν όρο για την πιστοποίηση, η CMS απαιτεί από τα εργαστήρια να συμμετέχουν επιτυχώς σε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα PT για την ρυθμισμένο καθημερινό έλεγχο της CLIA. Όταν κανένα εγκεκριμένο πρόγραμμα PT δεν υπάρχει για ένα συγκεκριμένο αναλύτη, το εργαστήριο πρέπει να έχει ένα άλλα μέσο να επαληθεύσει την ακρίβεια της διαδικασίας δοκιμής τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Μερικοί φορείς πιστοποίησης μπορούν να απαιτήσουν συχνότερη επαλήθευση της ακρίβειας.

Η δοκιμή επάρκειας (PT) πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας τις καθημερινές διαδικασίες εργασίας και τους όρους εργασίας εάν πρόκειται να παράσχει σημαντικές πληροφορίες. Ο χειρισμός και η δοκιμή των δειγμάτων PT πρέπει να είναι ίδιοι όπως με τα δείγματα ασθενών ή δοτών, εκτός από το ότι ένα CLIA-επικυρωμένο εργαστήριο απαγορεύεται να συζητήσει για το PT ή να αποστείλει τα δείγματά του σε ένα εργαστήριο με έναν διαφορετικό αριθμό CLIA κατά τη διάρκεια της ενεργού περιόδου έρευνας, ακόμα κι αν τα δύο εργαστήρια είναι μέσα στην ίδια οργάνωση και ακόμα κι αν αυτός θα ήταν ο τρόπος ρουτίνας για το χειρισμό δειγμάτων ασθενών ή δοτών. Η εποπτική αναθεώρηση της συνοπτικής έκθεσης αξιολόγησης πρέπει να τεκμηριωθεί μαζί με την έρευνα και τη διορθωτική ενέργεια για τα αποτελέσματα που είναι απαράδεκτα. Το προσωπικό ποιοτικής επίβλεψης πρέπει να επιβλέπει το πρόγραμμα PT και να επαληθεύει ότι τα συστήματα δοκιμής διατηρούνται σε μια κατάσταση ελέγχου και ότι τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα λαμβάνονται όταν ενδείκνυται.

***Βελτίωση Διαδικασίας***

Η συνεχής βελτίωση είναι ένας θεμελιώδης στόχος σε οποιοδήποτε σύστημα ποιοτικής διαχείρισης. Στη μετάγγιση και στις κυτταρικές θεραπείες και κλινικές διαγνωστικές αυτός ο στόχος είναι δεμένος με τους στόχους της ασφάλειας των ασθενών και με τις προσδοκίες για την υψηλότερη ποιοτική φροντίδα υγείας. Η σημασία στον εντοπισμό, στη διερεύνηση, στη διόρθωση και στην πρόληψη των προβλημάτων δεν μπορεί να υπερεκτιμηθεί. Η διαδικασία για την ανάπτυξη των διορθωτικών και προληπτικών προγραμμάτων δράσης περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των προβλημάτων και των αιτιών τους καθώς επίσης και τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των λύσεων για την πρόληψη των μελλοντικών προβλημάτων. Αυτή η διαδικασία πρέπει επίσης να περιλαμβάνει την αξιολόγηση των παρ’ ολίγον συμβάντων και έναν μηχανισμό για τη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων, καθώς επίσης και την παρακολούθηση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών που λαμβάνονται. Τα στατιστικά εργαλεία και οι εφαρμογές τους μπορούν να βρεθούν στις δημοσιεύσεις από το AABB και την Αμερικανική Κοινωνία για την Ποιότητα.

Η διορθωτική δράση ορίζεται ως το μέτρο που λαμβάνεται για την αντιμετώπιση των ριζικών αιτιών μιας υπάρχουσας μη συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης προκειμένου να μειωθεί ή να αποβληθεί η επανεμφάνιση. Η προληπτική ενέργεια ορίζεται ως μέτρο που λαμβάνεται για να μειωθεί ή να αποβληθεί το ενδεχόμενο για μια μη συμμόρφωση ή άλλη ανεπιθύμητη κατάσταση προκειμένου να αποτραπεί το περιστατικό. Η διορθωτική ενέργεια μπορεί να θεωρηθεί ως μια αντιδραστική προσέγγιση για την αντιμετώπιση των ριζικών αιτιών των πραγματικών μη-συμμορφώσεων των αποκλίσεων, των παραπόνων και των αποτυχιών των διαδικασιών, ενώ η προληπτική δράση μπορεί να θεωρηθεί ως προληπτική προσέγγιση για την αντιμετώπιση των υποκείμενων αιτιών των αναμενόμενων προβλημάτων που προσδιορίζονται μέσω της ανάλυσης των δεδομένων και πληροφοριών. Αντίθετα, τα διορθωτικά μέτρα ορίζονται ως μέτρα που λαμβάνονται για να ανακουφίσουν τα συμπτώματα της τρέχουσας μη συμμόρφωσης ή οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης. Τα διορθωτικά μέτρα εξετάζουν μόνο τον ορατό δείκτη ενός προβλήματος, όχι την πραγματική αιτία. Η αποτελεσματική διορθωτική και προληπτική ενέργεια δεν μπορεί να εφαρμοστεί έως ότου καθοριστεί η υποβόσκουσα αιτία και η διαδικασία να αξιολογηθεί σε σχέση με άλλες διαδικασίες. Εν αναμονή τέτοιας αξιολόγησης, μπορεί να είναι επιθυμητό να εφαρμοστούν τα προσωρινά διορθωτικά μέτρα.

***Προσδιορισμός των Προβλημάτων και των Αιτιών τους***

Οι πηγές πληροφοριών για τις δραστηριότητες βελτίωσης της διαδικασίας περιλαμβάνουν αποκλίσεις της διαδικασίας, μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες, παράπονα πελατών, αρχεία ποιοτικού ελέγχου, δοκιμή επάρκειας (PT), εσωτερικές επιθεωρήσεις, ποιοτικούς δείκτες, και εξωτερικές επιθεωρήσεις. Τα ενεργά προγράμματα επίβλεψης μπορούν να συσταθούν για να βοηθήσουν στον προσδιορισμό των προβληματικών περιοχών. Αυτά τα προγράμματα πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά των διαδικασιών της μονάδας, πρέπει να είναι σύμφωνα με τους οργανωτικούς στόχους, και πρέπει να απεικονίζουν τις ανάγκες των πελατών. Η προετοιμασία μιας ποιοτικής έκθεσης της μονάδας, τουλάχιστον ετησίως, στην οποία τα στοιχεία από όλες αυτές τις πηγές αθροίζονται και αναλύονται, μπορεί να είναι ένα πολύτιμο εργαλείο για τον προσδιορισμό των ζητημάτων για τη βελτίωση των επιδόσεων.

Μόλις αναγνωριστούν, τα προβλήματα πρέπει να αναλυθούν για τον προσδιορισμό των πεδίων τους, τα πιθανά αποτελέσματά τους στην διαχείριση ποιότητας και τα λειτουργικά συστήματα, τη σχετική συχνότητά τους, και την έκταση της παραλλαγής τους. Σε μια τέτοια ανάλυση είναι σημαντικό να αποφεύγεται η παρέμβαση με τις διαδικασίες που παρουσιάζουν μόνο κανονική μεταβλητότητα ή προβλήματα με λίγη επίδραση.

Ο προσδιορισμός των υποκείμενων αιτιών για μια ανεπιθύμητη κατάσταση ή ένα πρόβλημα μπορεί να επιτευχθεί από ένα άτομο ή μια ομάδα. Όσο πιο σύνθετο το πρόβλημα τόσο πιο πολύ εμπλέκεται η διαδικασία, και τόσο μεγαλύτερη η ανάγκη να στρατολογηθεί μια ομάδα ατόμων και να επισημοποιηθεί η ανάλυση. Τρία συνήθως χρησιμοποιημένα εργαλεία για τον προσδιορισμό των υποκείμενων αιτιών με αντικειμενικό τρόπο είναι τα διαγράμματα ροής της διαδικασίας, η χρήση «του επαναλαμβανόμενου γιατί,» και το διάγραμμα αιτίας και αποτελέσματος.

Ένα διάγραμμα ροής της διαδικασίας δίνει μια λεπτομερή εικόνα των πολλαπλών δραστηριοτήτων και των σημαντικών σημείων απόφασης μέσα σε εκείνη την διαδικασία. Με την εξέταση αυτής της εικόνας, κάποιος μπορεί να προσδιορίσει τις περιοχές που είναι επιρρεπείς σε προβλήματα.

 «Το επαναλαμβανόμενο γιατί» χρησιμοποιείται για να δουλέψει προς τα πίσω μέσω της διαδικασίας. Όταν κάποιος ρωτάει επανειλημμένα την ερώτηση, «γιατί συνέβη αυτό;» μέχρι 1) καμία νέα πληροφορία να μπορεί να αντληθεί, 2) η αιτιώδης πορεία να μην μπορεί να ακολουθηθεί λόγω των ελλειπουσών πληροφοριών, ή 3) η περαιτέρω έρευνα να είναι μη πρακτική, αδύνατη, ή εκτός των ορίων της οργάνωσης. Χρήση «του επαναλαμβανόμενου γιατί» αποτρέπει την λάθος ερμηνεία ενός αποτελέσματος ως αιτία.

Το διάγραμμα αιτίας και αποτελέσματος, επίσης γνωστό ως διάγραμμα Ishikawa ή διάγραμμα ψαροκόκαλου, χρησιμοποιεί μια εξειδικευμένη μορφή καταιγισμού ιδεών που διασπά τα προβλήματα σε μικρά κομμάτια. Η μέθοδος που χρησιμοποιείται στο διάγραμμα έχει ως σκοπό να εστιάσει τις ιδέες γύρω από τα συστατικά μέρη μιας διαδικασίας καθώς επίσης και να δώσει μια εικονογραφική αναπαράσταση των ιδεών που παράγονται και των αλληλεπιδράσεών τους. Κατά την χρήση του διαγράμματος αιτίας και αποτελέσματος, κάποιος πρέπει να εξετάζει τον εξοπλισμό, τα υλικά, τις μεθόδους, το περιβάλλον, και τους ανθρώπινους παράγοντες.

Αυτά τα εργαλεία προσδιορίζουν και τις ενεργές και τις λανθάνουσες αποτυχίες. Οι ενεργές αποτυχίες είναι εκείνες που έχουν μια άμεση δυσμενή συνέπεια. Οι λανθάνουσες αποτυχίες είναι εκείνες οι πιο σφαιρικές ενέργειες και αποφάσεις με την ικανότητα για ζημία που μπορεί να παραμείνουν αδρανείς και μπορεί να γίνουν εμφανείς μόνο όταν προκαλείται από την παρουσία τοπικών παραγόντων. Το κλειδί για τον επιτυχή καθορισμό της κύριας αιτίας είναι να αποφευχθεί η διακοπή πολύ σύντομα ή να πιαστεί κάποιος στην παγίδα της τοποθέτησης του φταιξίματος σε κάποιον άλλον.

Τα περισσότερα προβλήματα, ιδιαίτερα εκείνα που είναι σύνθετα, έχουν διάφορες κύριες αιτίες. Μια μέθοδος που μπορεί να είναι χρήσιμη όταν εμφανίζονται τέτοια προβλήματα είναι η ανάλυση του Παρέτου. Ένα διάγραμμα των αιτιών, που σχεδιάζεται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας, προετοιμάζεται. Εκείνοι που εμφανίζονται πολύ συχνά θεωρούνται «οι λίγοι ζωτικής σημασίας», οι υπόλοιποι θεωρούνται οι «ασήμαντοι πολλοί». Αυτή η μέθοδος προσφέρει την κατεύθυνση σχετικά με το πού να αφιερωθούν οι πόροι για το μέγιστο αποτέλεσμα.

***Προσδιορισμός και Αξιολόγηση των Λύσεων***

Οι πιθανές λύσεις στα προβλήματα προσδιορίζονται κατά τη διάρκεια της δημιουργικής φάσης βελτίωσης της διαδικασίας. Ο καταιγισμός ιδεών και η χαρτογράφηση ροής της διαδικασίας μπορούν να είναι ιδιαίτερα χρήσιμα σε αυτήν την φάση.

Η συγκριτική αξιολόγηση με άλλες οργανώσεις μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη. Οι πιθανές λύσεις πρέπει να αξιολογηθούν σχετικά με τους οργανωτικούς περιορισμούς και πρέπει να περιοριστούν στις πιο λογικές. Τα άτομα που εκτελούν τη διαδικασία είναι συνήθως τα πιο πεπειραμένα σχετικά με αυτό που θα λειτουργήσει. Αυτοί πρέπει να περιληφθούν όταν εξετάζονται οι πιθανές λύσεις. Τα άτομα με τη γνώση των αλληλεξαρτήσεων των διαδικασιών και με την περισσότερη «σφαιρική» άποψη της οργάνωσης πρέπει επίσης να περιληφθούν. Οι λύσεις μπορούν να αποτύχουν εάν οι αντιπρόσωποι με εκείνες τις προοπτικές δεν περιλαμβάνονται.

 Οι πιθανές λύσεις πρέπει να εξετάζονται πριν από την πλήρη εφαρμογή, με ένα σαφές σχέδιο σχετικά με τις μεθόδους, τους στόχους, τα χρονοδιαγράμματα, τα σημεία απόφασης, και τους αλγορίθμους για όλα τα πιθανά αποτελέσματα ς δοκιμής. Οι λύσεις μεγάλης κλίμακας μπορούν να δοκιμαστούν σε περιορισμένη βάση και μπορούν να επεκταθούν εάν είναι επιτυχείς. Οι λύσεις μικρής κλίμακας μπορούν να εφαρμοστούν εν αναμονή μιας αξιολόγησης αποτελεσματικότητας. Τα δεδομένα πρέπει να συλλεχθούν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της προτεινόμενης αλλαγής. Τα δεδομένα μπορούν να συλλεχθούν με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται αρχικά για τον προσδιορισμό των προβλημάτων ή με τις μεθόδους που σχεδιάζονται ειδικά για τη δοκιμή. Μόλις εξεταστούν επιτυχώς οι λύσεις, η πλήρης εφαρμογή μπορεί να πραγματοποιηθεί. Μετά από την εφαρμογή, τα δεδομένα πρέπει να συλλέγονται τουλάχιστον σε περιοδική βάση για την εξασφάλιση της συνεχιζόμενης αποτελεσματικότητας και τον έλεγχο της αλλαγμένης διαδικασίας.

***Άλλες Μέθοδοι Βελτίωσης της Διαδικασίας***

 Η Ανάλυση Τρόπων Αποτυχίας και Αποτελεσμάτων είναι μια συστηματική σταδιακή προσέγγιση για τον προσδιορισμό όλων των πιθανών αποτυχιών μέσα σε μια διαδικασία, ένα προϊόν, ή μια υπηρεσία, για τη μελέτη και για την προτεραιότητα των συνεπειών, ή τα αποτελέσματα, εκείνων των αποτυχιών, και για την εξάλειψη ή τη μείωση των αποτυχιών, αρχίζοντας από εκείνα με πιο υψηλή προτεραιότητα. Παρά τη σχετική πολυπλοκότητά τους, οι μέθοδοι βελτίωσης διαδικασίας του LEAN και του Six Sigma από την κατασκευαστική βιομηχανία βρίσκουν αυξανόμενη χρήση στον τομέα της ιατρικής φροντίδας. Το LEAN δίνει έμφαση στην ταχύτητα και στην αποδοτικότητα. Το Six Sigma δίνει έμφαση στην πιστότητα και στην ακρίβεια. Το Six Sigma χρησιμοποιεί την προσέγγιση δεδομένων του DMAIC στην επίλυση προβλημάτων: καθορισμός, μέτρηση, ανάλυση, βελτίωση, και έλεγχος. Η εφαρμογή εκείνων των αρχών και τεχνικών μπορεί να βελτιώσει της επιδόσεις, να μειώσει τις δαπάνες και τα απόβλητα, να μειώσει το χρόνο, και να αποβάλει τις χωρίς αξία ενέργειες. Επιπλέον πληροφορίες και για τις δύο μεθόδους μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα Αμερικανική Κοινωνία για την Ποιότητα.

***Κρίσιμα σημεία***

***1. Οργάνωση και Ηγεσία.***Μια καθορισμένη οργανωτική δομή καθώς και η υποστήριξη και δέσμευση της ανώτατης διοίκησης για την πολιτική ποιότητας, οι στόχοι και οι σκοποί, είναι τα κλειδιά για τη διασφάλιση της επιτυχίας του προγράμματος.

***2. Εστίαση πελατών.*** Οι οργανισμοί ποιότητας πρέπει να καταλάβουν και να ικανοποιούν ή να υπερβαίνουν τις ανάγκες και τις προσδοκίες των πελατών. Αυτές οι ανάγκες και προσδοκίες πρέπει να καθοριστούν σε μια σύμβαση, συμφωνία, ή άλλο τεκμηριωμένο έντυπο, με ευκαιρίες εποικοδομητικής κριτικής από τον πελάτη.

***3. Εγκαταστάσεις, Περιβάλλον Εργασίας, και Ασφάλεια.*** Απαιτούνται διαδικασίες σχετικές με τη γενική ασφάλεια όπως βιολογική, χημική, και ασφάλεια ακτινοβολίας, πυρασφάλεια και ετοιμότητα σε περίπτωση καταστροφών. Η κατανομή του χώρου, το κτίριο κοινής ωφέλειας, ο εξαερισμός, η υγιεινή ή η αποχέτευση, τα απορρίμματα, και η επικίνδυνη διάθεση ουσιών πρέπει να υποστηρίζουν τις διαδικασίες ή λειτουργίες του οργανισμού.

***4. Ανθρώπινα Δυναμικά.*** Η διαχείριση ποιότητας όλου του προσωπικού εξετάζει τα επαρκή επίπεδα και την επιλογή προσωπικού, τον προσανατολισμό, την κατάρτιση, και την αξιολόγηση της ικανότητας, καθώς επίσης και συγκεκριμένες ρυθμιστικές απαιτήσεις.

***5. Διαχείριση Προμηθευτών και Υλικών.*** Οι προμηθευτές των κρίσιμων υλικών και υπηρεσιών (δηλ., εκείνοι που επιδρούν στην ποιότητα) πρέπει να είναι κατάλληλοι, και οι απαιτήσεις πρέπει να καθορίζονται στις συμβάσεις ή συμφωνίες. Όλα τα κρίσιμα υλικά πρέπει να επιθεωρηθούν και να δοκιμαστούν κατά τη διάρκεια της παραλαβής για να εξασφαλιστεί ότι οι προδιαγραφές ικανοποιούνται.

***6. Διαχείριση Εξοπλισμού.*** Ο απαραίτητος εξοπλισμός μπορεί να περιλαμβάνει τα όργανα, τις συσκευές μέτρησης, και τα τμήματα και λογισμικά των υπολογιστών. Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να προσδιοριστεί μεμονωμένα και μέσα στις καθορισμένες προδιαγραφές, όπως εξασφαλίζεται με τα προσόντα, τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση, και τον έλεγχο.

***7. Διαδικασία Διαχείρισης.*** Μια συστηματική προσέγγιση για να αναπτυχθούν νέες αλλαγές και αλλαγές ελέγχου στις πολιτικές, στις διεργασίες, και στις διαδικασίες περιλαμβάνει την επικύρωση της διαδικασίας, την επικύρωση της μεθόδου, την επικύρωση του συστήματος των ηλεκτρονικών υπολογιστών, την επικύρωση εξοπλισμού, και τον ποιοτικό έλεγχο. Η επικύρωση πρέπει να προγραμματίζεται και τα αποτελέσματα να αναθεωρούνται και να γίνονται αποδεκτά.

***8. Έγγραφα και Αρχεία.*** Τα έγγραφα περιλαμβάνουν τις πολιτικές, τις διεργασίες, τις διαδικασίες, τις οδηγίες εργασίας, τα έντυπα, και τις ετικέτες. Τα αρχεία παρέχουν τα στοιχεία ότι η διαδικασία εκτελέσθηκε όπως θα έπρεπε και επιτρέπουν την αξιολόγηση της ποιότητας των προϊόντων και των υπηρεσιών.

***9. Διαχείριση Πληροφοριών.*** Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, η τροποποίηση, ή η καταστροφή των πληροφοριών πρέπει να αποτρέπεται, και η εμπιστευτικότητα των αρχείων των ασθενών και δοτών πρέπει να διατηρείται. Η ακεραιότητα των στοιχείων πρέπει να αξιολογείται περιοδικά, και πρέπει να διατηρούνται εφεδρικές συσκευές, εναλλακτικά συστήματα και αρχειοθετημένα έγγραφα.

***10. Διαχείριση των Μη Συμμορφούμενων Γεγονότων.*** Οι αποκλίσεις από τις καθορισμένες απαιτήσεις της μονάδας, τα πρότυπα, και τους κανονισμούς πρέπει να εξετάζονται με την τεκμηρίωση και την ταξινόμηση των περιστατικών, την αξιολόγηση της επίδρασης στην ποιότητα, την εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων, και την υποβολή έκθεσης στις εξωτερικές αντιπροσωπείες όπως απαιτείται.

***11. Έλεγχος και Αξιολόγηση.*** Η αξιολόγηση των διαδικασιών της μονάδας περιλαμβάνει τις εσωτερικές και εξωτερικές αξιολογήσεις, τον έλεγχο των ποιοτικών δεικτών, την αξιολόγηση της χρησιμοποίησης του αίματος, τη δοκιμή ικανότητας, και την ανάλυση των δεδομένων.

***12. Βελτίωση Διαδικασίας.*** Οι ευκαιρίες για τη βελτίωση μπορούν να προσδιοριστούν από τις εκθέσεις απόκλισης, τα μη συμμορφούμενα προϊόντα και υπηρεσίες, τις καταγγελίες πελατών, τα αρχεία ποιοτικού ελέγχου, τα εξεταστικά αποτελέσματα ικανότητας, τους εσωτερικούς λογιστικούς ελέγχους, την παρακολούθηση ποιοτικών δεικτών, και τις εξωτερικές αξιολογήσεις. Η βελτίωση της διαδικασίας περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των πρωταρχικών αιτιών, την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών και των προληπτικών ενεργειών, και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αυτών των ενεργειών.

***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ***
Γλωσσάριο των Όρων Ποιότητας που Χρησιμοποιούνται Συχνότερα

***Απαίτηση:*** Μια δηλωμένη ή υποχρεωτική ανάγκη ή προσδοκία που μπορεί να μετρηθεί ή να παρατηρηθεί και που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η ποιότητα, η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα, ή η ικανοποίηση του πελάτη. Οι απαιτήσεις μπορεί να περιλαμβάνουν πράγματα που το σύστημα ή το προϊόν πρέπει να κάνουν, χαρακτηριστικά που πρέπει να έχουν, και επίπεδα απόδοσης που πρέπει να επιτευχθούν.

***Βαθμονόμηση****:* Σύγκριση των μετρήσεων που εκτελούνται από ένα μέσο με εκείνων που παράγονται από ένα πιο ακριβές όργανο ή πρότυπο για την ανίχνευση, την αναφορά, και την εξάλειψη των σφαλμάτων στη μέτρηση.

***Βιο-επαγρύπνηση:*** Η συλλογή και η ανάλυση των δεδομένων ανεπιθύμητων συμβάντων για το σκοπό της βελτίωσης των αποτελεσμάτων κατά τη χρήση προϊόντων αίματος, οργάνων, ιστών και κυτταρικών θεραπειών.

***Δείκτες Ποιότητας:*** Μετρήσιμες πτυχές των διαδικασιών ή των αποτελεσμάτων που παρέχουν μια ένδειξη της κατάστασης ή της κατεύθυνσης των επιδόσεων κατά την πάροδο του χρόνου. Οι δείκτες ποιότητας χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της προόδου προς τους δηλωμένους σκοπούς και στόχους ποιότητας.

***Διάγραμμα ελέγχου:*** Ένα γραφικό εργαλείο που χρησιμοποιείται για να καθοριστεί αν η κατανομή των τιμών δεδομένων που παράγονται με μια διεργασία είναι σταθερή συναρτήσει του χρόνου. Ένα διάγραμμα ελέγχου περιλαμβάνει μια στατιστική μεταβλητή έναντι του χρόνου και βοηθά να καθοριστεί αν μια διαδικασία έχει τον έλεγχο ή είναι εκτός ελέγχου σύμφωνα με καθορισμένα κριτήρια (π.χ., μια μετατόπιση από μια κεντρική γραμμή ή μια τάση προς τα άνω ή κάτω των ορίων αποδοχής).

***Διαδικασία ελέγχου:*** Δραστηριότητες που αποσκοπούν στην ελαχιστοποίηση μιας μεταβλητής σε μια διαδικασία για να παραχθεί ένα προβλέψιμο αποτέλεσμα που πληροί τις προδιαγραφές.

***Διασφάλιση ποιότητας:*** Δραστηριότητες που αφορούν την ποιότητα του σχεδιασμού, τον έλεγχο, την αξιολόγηση, την υποβολή εκθέσεων, και τη βελτίωση είναι αναγκαίες για να εξασφαλίσουν ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ανταποκρίνονται σε ορισμένες ποιοτικά προδιαγραφές και απαιτήσεις.

***Διαχείριση ποιότητας:*** Η οργανωτική δομή, οι διαδικασίες και διεργασίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση ότι οι γενικές επιδιώξεις και κατευθύνσεις του προγράμματος ποιότητας ενός οργανισμού πληρούνται και ότι η ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας είναι εξασφαλισμένη. Διαχείριση της ποιότητας περιλαμβάνει το στρατηγικό προγραμματισμό, την κατανομή των πόρων, και άλλες συστηματικές δραστηριότητες όπως η ποιότητα σχεδιασμού, υλοποίησης και αξιολόγησης.

***Δοκιμή του τελικού προϊόντος και επιθεώρηση:*** Η επικύρωση μέσω της παρατήρησης, της εξέτασης ή των δοκιμών (ή συνδυασμό) ότι το τελικό προϊόν ή η υπηρεσία συμμορφώνεται με συγκεκριμένες προδιαγραφές.

***Έλεγχος αλλαγής:*** Καθιερωμένες διαδικασίες για το σχεδιασμό, την τεκμηρίωση, την επικοινωνία, και την εκτέλεση αλλαγών στις υποδομές, στις διεργασίες, στα προϊόντα ή στις υπηρεσίες. Τέτοιες διαδικασίες περιλαμβάνουν την υποβολή, την ανάλυση, τη λήψη αποφάσεων, έγκριση, εφαρμογή, και μετά την εφαρμογή επανεξέτασης της αλλαγής. Ο τυπικός έλεγχος των αλλαγών αποτελεί ένα μέτρο της σταθερότητας και της ασφάλειας και αποτρέπει αυθαίρετες αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα.

***Επαλήθευση:*** Επιβεβαίωση, από την εξέταση των αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων, ότι οι συγκεκριμένες απαιτήσεις έχουν ικανοποιηθεί.

***Επικύρωση:*** Επίδειξη μέσω αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων ότι οι απαιτήσεις για μια συγκεκριμένη εφαρμογή ή προοριζόμενη χρήση έχουν ικανοποιηθεί. Η επικύρωση παρέχει βεβαιότητα ότι νέες ή τροποποιημένες μέθοδοι και διαδικασίες είναι σε θέση να ανταποκρίνονται με συνέπεια σε συγκεκριμένες απαιτήσεις πριν από την εφαρμογή.

***Ικανότητας της διαδικασίας:*** Η ικανότητα της ελεγχόμενης διαδικασίας να παράγει μια υπηρεσία ή προϊόν που ικανοποιεί τις απαιτήσεις. Επίσης, είναι ένα στατιστικό μέτρο της εγγενούς μεταβλητότητας της διαδικασίας για ένα δεδομένο χαρακτηριστικό σε σχέση με το σχεδιασμό προδιαγραφών. Η πιο ευρέως αποδεκτή φόρμουλα για την ικανότητα της διαδικασίας είναι το Six Sigma.

***Παρ' ολίγον εκδήλωση:*** Ένα αναπάντεχο περιστατικό που δεν επηρεάζει αρνητικά το αποτέλεσμα, αλλά θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν.

***Ποιοτικός έλεγχος (QC):*** Οι λειτουργικές τεχνικές και δραστηριότητες που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση και την εξάλειψη των αιτίων της μη ικανοποιητικής απόδοσης σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας.

***Προσδιορισμός:*** Περιγραφή ενός συνόλου απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται από ένα προϊόν, υλικό ή διαδικασία που αναφέρεται, ανάλογα με την περίπτωση, οι διαδικασίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις. Οι προδιαγραφές είναι συχνά με τη μορφή των γραπτών περιγραφών, σχεδίων, επαγγελματικών προτύπων, και άλλων περιγραφικών παραπομπών.

***Προσόντα:*** Απόδειξη ότι μια οικονομική οντότητα είναι σε θέση να εκπληρώσει συγκεκριμένες απαιτήσεις. Έλεγχος των ιδιοτήτων που πρέπει να πληρούνται ή δεν τηρούνται, προκειμένου ένα πρόσωπο ή πράγμα που πρέπει να θεωρείται κατάλληλο να εκτελεί μια συγκεκριμένη λειτουργία. Για παράδειγμα, ο εξοπλισμός μπορεί να προκριθεί για τη σκοπούμενη χρήση, επαληθεύοντας τα χαρακτηριστικά απόδοσης, όπως γραμμικότητα, την ευαισθησία, ή την ευκολία χρήσης. Ο εργαζόμενος μπορεί να χαρακτηριστεί βάσει των τεχνικών, των ακαδημαϊκών και πρακτικών γνώσεων και δεξιοτήτων του που αναπτύσσονται μέσω της κατάρτισης, της εκπαίδευσης, καθώς και της εργασιακής απόδοσης.

***Σχεδιασμός απόδοσης:*** Τα έγγραφα, αρχεία, και τα αποδεικτικά στοιχεία σε οποιαδήποτε άλλη μορφή που χρησιμοποιούνται για να βεβαιωθείτε ότι οι στόχοι του σχεδιασμού έχουν εκπληρωθεί. Ο σχεδιασμός εξόδου θα πρέπει να προσδιορίσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή της υπηρεσίας που είναι ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια και τη λειτουργία και την τήρηση των ρυθμιστικών απαιτήσεων. Θα πρέπει

να περιέχει ή να κάνει αναφορά σε κριτήρια αποδοχής. Παραδείγματα

εξόδου σχεδιασμού περιλαμβάνει τις τυποποιημένες διαδικασίες

λειτουργίας προδιαγραφές για τις προμήθειες, τα αντιδραστήρια και

εξοπλισμό, τον προσδιορισμό απαιτήσεων ελέγχου της ποιότητας και τα αποτελέσματα δραστηριοτήτων επαλήθευσης και επικύρωσης.

|  |
| --- |
| Εξοπλισμός και Αντιδραστήρια Συχνότητα ποιοτικού ελέγχου |
| Μπλοκ θέρμανσης/Υδατόλουτρα/Κουτιά προβολής |
| Θερμοκρασία Ημέρα χρήσης |
| Τεταρτοκύκλιο/έλεγχος χώρου Περιοδικά  |
| Συσκευή Απόψυξης Συστατικών Ημέρα χρήσης |
| Πεχάμετρα Ημέρα χρήσης |
| Ακτινοβόληση αίματος |
| Βαθμονόμηση Ετησίως |
| Κινούμενη πλάκα (οπτικός έλεγχος σε κάθε χρήση) Ετησίως |
| Χρονόμετρο Μηνιαίως / Τριμηνιαίως |
| Φθορά πηγής Εξαρτάται από το είδος της πηγής |
| Έλεγχος διαρροής Δύο φορές το χρόνο |
| Έλεγχος διανομής δόσης (με δείκτη) Κάθε χρήση ακτινοβολίας |
| Επικύρωση διανομής δόσης |
| - Cesium-137 Ετησίως |
| – Cobalt-60 Δύο φορές το χρόνο |
| – Άλλη πηγή Όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή |
| Θερμόμετρα (vs NIST-επικυρωμένα ή ανιχνεύσιμα) |
| Υγρό σε γυαλί Ετησίως |
| Ηλεκτρονικά Όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή |
| Χρονόμετρα /ρολόγια Δύο φορές το χρόνο |
| Επαναβαθμονόμηση πιπετών Τριμηνιαίως |
| Στείρα συσκευή σύνδεσης |
| Έλεγχος συγκολλήσεων Κάθε χρήση |
| Λειτουργία Ετησίως |
| Θερμοκοιτίδες αίματος |
| Θερμοκρασία λυμάτων Τριμηνιαίως |
| Θερμοκρασία θερμαντήρα Τριμηνιαίως |
| Ενεργοποίηση συναγερμού Τριμηνιαίως |

\*Σημείωση: Οι συχνότητες που απαριθμούνται ανωτέρω είναι προτεινόμενα διαστήματα, όχι απαιτήσεις. Για οποιοδήποτε νέο κομμάτι του εξοπλισμού, στην εγκατάσταση και στην λειτουργία, τα προσόντα των επιδόσεων πρέπει να αξιολογούνται. Αφού το υλικό έχει τα κατάλληλα προσόντα για τη χρήση του, μια συνεχή δοκιμή ελέγχου ποιότητας (QC) πρέπει να εκτελείται. Ανάλογα με την λειτουργία και την μεθοδολογία αξιολόγησης των επιδόσεων, ο συνεχής έλεγχος ποιότητας (QC) μπορεί αρχικά να πραγματοποιηθεί σε μεγαλύτερη συχνότητα από εκείνη που θα επιθυμούσε κάποιος τελικά να χρησιμοποιήσει. Μόλις καθιερωθεί ένα ιστορικό των κατάλληλων αποτελεσμάτων QC σε σειρά (κατά τη διάρκεια είτε της αξιολόγησης του εξοπλισμού ή του συνεχή ελέγχου ποιότητας(QC), η συχνότητα των δοκιμών μπορεί να μειωθεί. Τουλάχιστον, η συχνότητα πρέπει να συμμορφώνεται με τα προτεινόμενα διαστήματα του κατασκευαστή, εάν όχι τότε τέτοια καθοδήγηση παρέχεται από τον κατασκευαστή, τα διαστήματα που δίνονται σε αυτόν τον πίνακα θα ήταν κατάλληλα για χρήση. NIST = Εθνικό Ίδρυμα Προτύπων και Τεχνολογίας.

***Εγκαταστάσεις, Εργασιακό Περιβάλλον και Ασφάλεια***

***Γενικά***

Το φυσικό εργασιακό περιβάλλον έχει σημαντική επίδραση στην ασφάλεια, στην αποδοτικότητα, στην αποτελεσματικότητα των μεθόδων καθώς και στην ποιότητα των αποτελεσμάτων που δίνονται από μία υπηρεσία Αιμοδοσίας. Σχεδιάζεται και λειτουργεί με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της επιχείρησης και να παρέχει ασφάλεια τόσο στο προσωπικό όσο και στους επισκέπτες. Επίσης, η διάταξη του φυσικού χώρου, η διαχείριση των υπηρεσιών κοινής ωφελείας όπως το νερό και ο φυσικός εξαερισμός, η ροή του προσωπικού, η διαχείριση των υλικών και των αποβλήτων καθώς και οι εργονομικοί παράγοντες λαμβάνονται πάντα υπόψη στο σχέδιο δημιουργία μία Αιμοδοσίας.

Επιπρόσθετα, ο οργανισμός αναπτύσσει και εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ασφάλειας το οποίο καθορίζει τις αρχές και τις διαδικασίες που τηρούνται για τις πρακτικές ασφαλούς εργασίας και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Επίσης, ένα τέτοιο πρόγραμμα περιλαμβάνει κάποιες προϋποθέσεις όπως η ανάγκη για συνεχή εκπαίδευση, η κοινοποίηση των κινδύνων, η χρήση μηχανικών ελέγχων καθώς και η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Όλοι οι εργαζόμενοι είναι υπεύθυνοι για την προστασία της δικής τους ασφάλειας καθώς και της ασφάλειας των συναδέλφων τους ακολουθώντας τις πολιτικές και τις διαδικασίες που αναγράφονται στο πρόγραμμα ασφάλειας των εγκαταστάσεων.

Το πρόγραμμα ασφάλειας κάθε Αιμοδοσίας βοηθάει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια των αιμοδοτών, των ασθενών, και των υπαλλήλων από επαφή με βιολογικά, χημικά και ραδιολογικά υλικά που ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικού παράγοντα.

***Εγκαταστάσεις***

*Σχεδιασμός και ροή εργασίας*

Ο αποτελεσματικός σχεδιασμός και η συντήρηση των εγκαταστάσεων, σε συνδυασμό με τη φυσική οργάνωση των εργασιακών δραστηριοτήτων, βοηθούν στη μείωση ή την εξάλειψη των ενδεχόμενων κινδύνων. Ο σχεδιασμός της εγκατάστασης, η ροή εργασίας καθώς και η συντήρηση του χώρου εργασίας επηρεάζουν επίσης την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας, την παραγωγικότητα, τα ποσοστά σφαλμάτων, την ικανοποίηση των εργαζομένων και των αιμοδοτών και την ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών.

Κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού ενός νέου ή ενός ανακαινισμένου χώρου αιμοδοσίας, εξετάζονται η τοποθεσία και η ροή του προσωπικού, του εξοπλισμού και υλικών στο χώρο. Επίσης, δημιουργείται επαρκής χώρος για τη μετακίνηση του προσωπικού, για την αποθήκευση των αναλωσίμων και την τοποθέτηση του μεγάλου εξοπλισμού. Επιπλέον, η εγκατάσταση περιλαμβάνει χώρους που να ορίζονται ως «καθαροί» και ως «ακάθαρτοι» και να παρέχει ελεγχόμενη διακίνηση των υλικών και των απορριμμάτων μέσα και έξω από αυτούς τους χώρους, έτσι ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση. Ακόμα, οι απαγωγοί και οι θάλαμοι βιολογικής ασφάλειας (BSCs) βρίσκονται μακριά από ρεύματα αέρα και από περιοχές υψηλής κυκλοφορίας. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ο αριθμός και η θέση των συσκευών έκπλυσης ματιών και των καταιωνιστήρων έκτακτης ανάγκης. Παράλληλα παρέχονται πηγές νερού για την προετοιμασία των αντιδραστηρίων και το προσωπικό που χειρίζεται επικίνδυνα υλικά έχει άμεση πρόσβαση στους νιπτήρες.

Τα εργαστήρια σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να έχουν επαρκή φωτισμό και ηλεκτρική ενέργεια καθώς και επάρκεια σε ηλεκτρικές πρίζες. Επίσης, οι πηγές ενέργειας έκτακτης ανάγκης, όπως οι συσκευές αδιάλειπτης παροχής ισχύος και οι εφεδρικές γεννήτριες, εξασφαλίζουν ότι τα συστατικά του αίματος, τα προϊόντα κυτταρικής θεραπείας καθώς και τα σημαντικά αντιδραστήρια δεν θα τίθενται σε κίνδυνο κατά τη διάρκεια μίας διακοπής ρεύματος.

Η θερμοκρασία, ο αερισμός και ο κλιματισμός του αέρα είναι επαρκείς έτσι ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες της εγκατάστασης. Έτσι, τα συστήματα περιβαλλοντικής παρακολούθησης υπάρχουν στα εργαστήρια που απαιτούν θετική ή αρνητική διαφορά πίεσης του αέρα, σε σχέση με τον εξωτερικό χώρο, ή στα εργαστήρια όπου τα συστήματα φιλτραρίσματος του αέρα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιπέδων των σωματιδίων στον αέρα.

*Τακτοποίηση του χώρου εργασίας*

Ο χώρος εργασίας διατηρείται καθαρός χωρίς οποιαδήποτε ακαταστασία. Επίσης, οι επιφάνειες εργασίας και ο εξοπλισμός καθαρίζονται και απολυμαίνονται καθημερινά. Τα αντικείμενα που μπορεί να συσσωρεύσουν σκόνη και θραύσματα δεν αποθηκεύονται πάνω από καθαρές επιφάνειες εργασίας. Επιπλέον, οι έξοδοι και ο εξοπλισμός πυρασφάλειας δεν είναι μπλοκαρισμένοι ή να παρεμποδίζονται με οποιοδήποτε τρόπο. Τα δοχεία και οι κατευθυντήριες γραμμές για την απόρριψη των μη επικίνδυνων και των επικίνδυνων στερεών αποβλήτων, των χημικών και των ραδιενεργών αποβλήτων καθορίζονται με σαφήνεια. Ακόμα, οι αρμοδιότητες, οι μέθοδοι και τα προγράμματα που αφορούν την καθαριότητα ορίζονται για κάθε χώρο εργασίας. Τέλος, οι γραπτές διαδικασίες, η αρχική εκπαίδευση του προσωπικού, η συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού καθώς και η συνεχής παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της καθαριότητας είναι ουσιαστικής σημασίας για την ασφάλεια των δραστηριοτήτων.

*Καθαριότητα των χώρων εργασίας*

Η καθαριότητα των χώρων της εγκατάστασης λαμβάνεται υπόψη καθημερινά και υπεύθυνος είναι πάντα μόνιμο προσωπικό της Αιμοδοσίας. Τα εργαστήρια τα οποία επεξεργάζονται προϊόντα κυτταρικής θεραπείας μπορούν να επιλέξουν την υιοθέτηση προδιαγραφών για την καθαριότητα των χώρων αλλά και πρακτικών συντήρησης. Τα διεθνή πρότυπα που αφορούν την καθαριότητα των χώρων έχουν δημοσιευτεί από τη Διεθνή Οργάνωση Τυποποίησης (ISO) και παρέχουν τις προδιαγραφές που αφορούν γενικές βιομηχανικές εφαρμογές για τον περιορισμό των αιωρούμενων σωματιδίων, των μολυσματικών παραγόντων και των ρύπων. Επίσης παρέχουν συγκεκριμένες οδηγίες για φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν μεθόδους για την αξιολόγηση, την παρακολούθηση και τον έλεγχο της βιομόλυνσης. Τέλος, οι πτυχές ενός συστήματος ελέγχου για τη βιομόλυνση περιλαμβάνουν 1) την ανάπτυξη σχεδίων δειγματοληψίας αέρα με τη χρήση επικυρωμένου εξοπλισμού, 2) την αξιολόγηση της βιομόλυνσης των επιφανειών, των υφασμάτων και των υγρών, 3) την αξιολόγηση των διαδικασιών πλυσίματος και 4) τη διατήρηση της εκπαίδευσης του προσωπικού και των εργασιακών πρακτικών.

*Περιοχές περιορισμένης προσβασιμότητας*

Οι επικίνδυνες περιοχές προσδιορίζονται με σαφήνεια με τα προειδοποιητικά σήματα, έτσι ώστε το προσωπικό που εισέρχεται ή εργάζεται γύρω από αυτές να είναι ενήμερο για την ύπαρξη βιολογικών και χημικών κινδύνων ή κινδύνων λόγω ακτινοβολίας. Συγκεκριμένα, τα μέλη του προσωπικού που κατά κανόνα δεν βρίσκονται σε αυτούς τους χώρους λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση προκειμένου να μην τεθούν σε κίνδυνο. Επιπλέον οι περιοχές κινδύνου μπορούν να στρωματοποιηθούν. Για παράδειγμα, οι περιοχές που χαρακτηρίζονται «υψηλού κινδύνου» είναι αυτές που περιέχουν απαγωγούς, BSCs και αυτές που χρησιμοποιούνται ως αποθηκευτικοί χώροι για πτητικές χημικές ουσίες ή ραδιοϊσότοπα. Οι τεχνικοί χώροι εργασίας θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν «μέτριου κινδύνου» και η πρόσβαση σε αυτούς να περιορίζεται μόνο στο εργαστηριακό προσωπικό. Οι διοικητικοί χώροι και οι γραμματείες γενικά θεωρούνται περιοχές «χαμηλού κινδύνου» και για αυτό το λόγο η πρόσβαση είναι ελεύθερη. Όταν είναι δυνατόν, οι λειτουργίες που δεν απαιτούν ειδικές προφυλάξεις διαχωρίζονται από αυτές που πραγματοποιούνται σε περιοχές περιορισμένης προσβασιμότητας.

Ειδικότερα, η είσοδος στους χώρους περιορισμένης προσβασιμότητας δεν επιτρέπεται στους επισκέπτες. Επιπλέον, τα παιδιά δεν επιτρέπεται να εισέρχονται σε περιοχές όπου θα μπορούσαν να εκτεθούν σε κίνδυνο και παρακολουθούνται στενά όταν βρίσκονται σε χώρους όπου επιτρέπεται η πρόσβασή τους. Τέλος οι οργανισμοί εξετάζουν τη θέσπιση ειδικών οδηγιών για την ασφάλεια των επισκεπτών, που χρειάζεται να εισέλθουν σε χώρους περιορισμένης προσβασιμότητας, και να επαληθεύσουν ότι αυτές οι οδηγίες έχουν γίνει κατανοητές και έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα πριν την είσοδο των επισκεπτών σε αυτούς τους χώρους.

*Τοποθεσίες κινητών αιμοδοσιών*

Οι κινητές αιμοδοσίες μπορεί να παρουσιάσουν ιδιαίτερες δυσκολίες. Γενικά, η ευθύνη για την ασφάλεια της τοποθεσίας, που θα πραγματοποιηθεί η αιμοδοσία, αποδίδεται σε ένα άτομο με επαρκείς γνώσεις το οποίο γνωρίζει θέματα που αφορούν την ασφάλεια και μπορεί να τα αντιμετωπίσει έγκαιρα. Έτσι μια εκ των προτέρων έρευνα ασφαλείας της προτεινόμενης τοποθεσίας που θα πραγματοποιηθεί η αιμοδοσία διασφαλίζει την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Όλο το προσωπικό που συμμετέχει σε κινητές αιμοδοσίες εκπαιδεύεται κατάλληλα προκειμένου να αναγνωρίζει τις μη ασφαλείς συνθήκες εργασίας και να γνωρίζει την εφαρμογή αποτελεσματικών μέτρων και πολιτικών για τον έλεγχο των μολύνσεων, σε μία ποικιλία ρυθμίσεων.

Η εύκολη πρόσβαση για το πλύσιμο των χεριών είναι απαραίτητη στους χώρους συλλογής του αίματος. Οι επιφάνειες που είναι καλυμμένες με μοκέτα ή που είναι δύσκολο να καθαριστούν μπορούν να καλυφθούν με ένα απορροφητικό επικάλυμμα που να διαθέτει αδιάβροχο υπόστρωμα έτσι ώστε να προστατευθούν από πιθανές διαρροές αίματος. Επίσης, οι βιντεοπροβολείς, οι χώροι αναμονής και τα κολωνάκια οριοθέτησης είναι χρήσιμα στη διαχείριση της κυκλοφορίας προκειμένου να υπάρχει ασφάλεια στους χώρους εργασίας. Επιπροσθέτα, οι χώροι παροχής υπηρεσιών εστίασης διαχωρίζονται από τις περιοχές που προορίζονται για τη συλλογή και την αποθήκευση του αίματος. Ακόμα, τα απόβλητα που είναι μολυσμένα με αίμα θα πρέπει είτε να επιστρέψουν σε μια κεντρική τοποθεσία για τη διάθεσή τους ή να συσκευαστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης των νοσοκομειακών αποβλήτων. Τέλος, η διαδικασία απολύμανσης πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό και δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον καθαρισμό των κινητών μονάδων μετά τη συλλογή του αίματος.

***Εργονομία***

Διάφοροι παράγοντες μπορούν να συμβάλουν στην κόπωση, σε σύνδρομα που προκαλούν μυοσκελετικές διαταραχές ή σε τραυματισμό των εργαζομένων, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

* Η κακή στάση του σώματος, θέσεις οι οποίες προκαλούν στρες στο σώμα όπως είναι το τέντωμα του κορμού και των χεριών, το στρίψιμο του κορμού, το σκύψιμο, το γονάτισμα ή το βαθύ κάθισμα.
* Η επανάληψη, η εκτέλεση των ίδιων κινήσεων συνεχόμενα ή πολύ συχνά.
* Η δύναμη, το ποσοστό της σωματικής προσπάθειας που καταβάλλεται στην εργασία.
* Τα σημεία πίεσης, η πίεση του σώματος ενάντια σε σκληρές ή αιχμηρές επιφάνειες.
* Η δόνηση, η συνεχόμενη ή η υψηλής έντασης δόνηση του χεριού/ώμου ή όλου του σώματος.
* Άλλοι περιβαλλοντικοί παράγοντες, οι υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες καθώς και το υπερβολικά φωτεινό ή σκοτεινό περιβάλλον.

Οι ώρες εργασίας ανά βάρδια σε συνδυασμό με τη διάρκεια των συνεχών περιόδων εργασίας συμβάλλουν σημαντικά στη δημιουργία σωματικών προβλημάτων. Συμπερασματικά, οι ενέργειες για τη διόρθωση των προβλημάτων που σχετίζονται με την εργονομία περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

* Τεχνολογικά επιτεύγματα για τη μείωση ή την εξάλειψη της υποκείμενης αιτίας, όπως οι αλλαγές στον εξοπλισμό, στις θέσεις εργασίας ή στα υλικά.
* Βελτιώσεις που αφορούν τη διοίκηση, όπως η παροχή μεγάλης ποικιλίας καθηκόντων, η προσαρμογή του ωραρίου εργασίας και του ρυθμού εργασίας, η παροχή άδειας ή χρόνου για ξεκούραση, η τροποποίηση των εργασιακών πρακτικών, η ενθάρρυνση για εργασία, η συστηματική καθαριότητα καθώς και η τακτική συντήρηση των χώρων εργασίας, των εργαλείων και του εξοπλισμού.
* Παροχή μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως γάντια, προστατευτικά για τους αγκώνες και τα γόνατα, υποδήματα καθώς και άλλα αντικείμενα που φορούν οι εργαζόμενοι προκειμένου να προστατεύσουν τον εαυτό τους από οποιοδήποτε τραυματισμό.

***Πρόγραμμα ασφάλειας***

Ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα ασφάλειας ξεκινά με ένα καλά μελετημένο σχέδιο ασφάλειας. Αυτό το σχέδιο περιλαμβάνει τις ισχύουσες απαιτήσεις του κανονισμού και περιγράφει πως πληρούνται. Σε γενικές γραμμές, τα θεσμικά όργανα πραγματοποιούν τα εξής:

* Παροχή ενός εργασιακού περιβάλλοντος χωρίς την ύπαρξη των ήδη γνωστών κινδύνων.
* Αξιολόγηση όλων των διαδικασιών για την έκθεση σε πιθανούς κινδύνους.
* Αξιολόγηση όλων των θέσεων απασχόλησης για την έκθεση σε πιθανούς κινδύνους.
* Σηματοδότηση των επικίνδυνων περιοχών ή υλικών με κατάλληλα σήματα και ετικέτες.
* Εκπαίδευση του προσωπικού, καταγραφή της εκπαίδευσης καθώς και παρακολούθηση της συμμόρφωσης των εργαζομένων.
* Εφαρμογή των Πρότυπων Προφυλάξεων (συμπεριλαμβανομένων των Παγκόσμιων Προφυλάξεων για το Αίμα και τα Σωματικά Υγρά) για το χειρισμό του αίματος, των σωματικών υγρών και των ιστών.
* Κατάλληλη απόρριψη των επικίνδυνων αποβλήτων.
* Αναφορά συμβάντων και ατυχημάτων. Παροχή θεραπείας και παρακολούθησης.
* Παροχή συνεχούς αναθεώρησης των πολιτικών ασφαλείας, των διαδικασιών, των λειτουργιών και του εξοπλισμού.
* Ανάπτυξη πολιτικών διευκόλυνσης για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση καταστροφών.

Τα προγράμματα ασφαλείας διαμορφώνονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να συμβιβάζονται με τις ανάγκες όλων των ατόμων που επηρεάζονται από το εργασιακό περιβάλλον. Παρόλο που η ασφάλεια του τεχνικού προσωπικού είναι πιο προφανής, αξιολογούνται επίσης και οι πιθανοί κίνδυνοι για τους αιμοδότες, το βοηθητικό προσωπικό, τους εθελοντές, τους επισκέπτες, το προσωπικό καθαριότητας, καθώς και για τους εργαζόμενους που ασχολούνται με την διατήρηση και την επισκευή των μηχανημάτων. Για τον λόγο αυτό εφαρμόζονται κατάλληλες διατάξεις σε περίπτωση που τα άτομα αυτά χρειαστεί να εισέλθουν σε περιοχές υψηλού κινδύνου.

Επιπλέον τα εργαστήρια, διορίσουν έναν υπεύθυνο ασφάλειας που παρέχει γενική καθοδήγηση και τεχνογνωσία. Ο υπεύθυνος ασφαλείας αναπτύσει το πρόγραμμα ασφαλείας, επιβλέπει τον προσανατολισμό και την κατάρτιση του προσωπικού, να πραγματοποιεί ελέγχους ασφαλείας, επιθεωρεί τους χώρους εργασίας, προτείνει αλλαγές και εξυπηρετεί ή κατευθύνει τις δραστηριότητες των επιτροπών ασφαλείας. Συγκεκριμένα, οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν επικίνδυνα χημικά και ραδιενεργά υλικά συχνά αναθέτουν την επίβλεψη των προγραμμάτων ασφαλείας, από χημικά και ακτινοβολία, σε ειδικά εκπαιδευμένα άτομα. Το πρόγραμμα ασφαλείας μίας Αιμοδοσίας περιλαμβάνει:

* Εκπαίδευση.
* Εντοπισμός και κοινοποίηση των κινδύνων.
* Μηχανικοί έλεγχοι.
* Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένης της απόρριψης των αποβλήτων.
* Σχέδιο έκτακτης ανάγκης.

Η διοίκηση είναι υπεύθυνη για τα παρακάτω:

* Την ανάπτυξη και την κατανόηση του γραπτού σχεδίου ασφάλειας.
* Την διασφάλιση της εφαρμογής του και την παροχή επαρκών πόρων.
* Την παροχή πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας των εργαζομένων, που σχετίζονται με τις διαδικασίες πρόληψης ατυχημάτων και τη θεραπεία σε περίπτωση έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα.
* Την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των εργαζομένων με το σχέδιο ασφάλειας και για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του σχεδίου.
* Την αξιολόγηση και τη βελτίωση του σχεδίου ασφάλειας.

***Τα βασικά στοιχεία ενός προγράμματος ασφάλειας***

*Εκπαίδευση*

Οι εργαζόμενοι εκπαιδεύονται στην αναγνώριση των κινδύνων, στο χώρο εργασίας τους, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που λαμβάνονται προκειμένου να διαχειριστούν τους πιθανούς κινδύνους με ασφάλεια. Αντίθετα οι επόπτες είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση και την τεκμηρίωση της κατανόησης του σχεδίου ασφάλειας, από κάθε υπάλληλο, καθώς και για την αξιολόγηση της ικανότητας των εργαζομένων να εφαρμόσουν τα μέτρα ασφαλείας, πριν τους επιτραπεί να εργαστούν μόνοι τους. Έτσι η εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας προηγείται ακόμη και σε περιπτώσεις προσωρινής απασχόλησης, εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα. Επίσης, τα μέλη του προσωπικού που δεν διαθέτουν την απαιτούμενη κατανόηση και τις απαραίτητες δεξιότητες υποβάλλονται σε επανεκπαίδευση. Οι προηγούμενες απαιτήσεις δεν ισχύουν μόνο για το προσωπικό του εργαστηρίου, αλλά και για το προσωπικό καθαριότητας και για το υπόλοιπο προσωπικό που μπορεί να έρθει σε επαφή με επικίνδυνες ουσίες ή απόβλητα. Στον πίνακα 2-1 απαριθμούνται τα θέματα που καλύπτουν τα προγράμματα κατάρτισης για την ασφαλή εργασία.

*Εντοπισμός και Κοινοποίηση των Κινδύνων*

Οι εργαζόμενοι γνωρίζουν αν χρησιμοποιούν ή αν υπάρχουν επικίνδυνες ουσίες στον χώρο που εργάζονται καθώς και το μέρος στο οποίο βρίσκονται οι ουσίες αυτές. Για το λόγο αυτό οι οργανισμοί υποχρεούνται να παρέχουν πληροφορίες στους υπαλλήλους σχετικά με τους κινδύνους που υπάρχουν στο χώρο εργασίας τους προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος των επαγγελματικών ασθενειών και των τραυματισμών. Η κοινοποίηση των κινδύνων εργασίας επιτυγχάνεται με τη χρήση ειδικών σημάτων, ετικετών στις συσκευασίες, με γραπτές πληροφορίες και με τη χρήση ειδικών προγραμμάτων κατάρτισης.

*Μηχανικοί Έλεγχοι και Μέσα Ατομικής Προστασίας*

Εάν είναι εφικτό, ο φυσικός χώρος εργασίας σχεδιάζεται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να εκμηδενίζεται οποιαδήποτε πιθανότητα έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, παρέχεται προστατευτικός εξοπλισμός για την προστασία των εργαζομένων. Αυτό επιτυγχάνεται με την εφαρμογή των μηχανικών ελέγχων, οι οποίοι είναι έλεγχοι των κτιρίων ή εξοπλισμός, όπως συστήματα καταιονισμού, απαγωγοί και συστήματα που δεν χρησιμοποιούν βελόνες τα οποία απομονώνουν ή απομακρύνουν τον κίνδυνο από το χώρο εργασίας. Επίσης, τα μέτρα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) είναι εξειδικευμένα ρούχα ή εξοπλισμός, όπως γάντια, μάσκες και εργαστηριακές μπλούζες, που χρησιμοποιούνται από έναν υπάλληλο για την προστασία του από κάποιο κίνδυνο. Οι εργαζόμενοι αφαιρούν τα ΜΑΠ, όπως τα γάντια και τις εργαστηριακές μπλούζες και πλένουν τα χέρια τους με σαπούνι και νερό κατά την έξοδό τους από τον εργαστηριακό χώρο.

*Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές*

Οι εργαζόμενοι εκπαιδεύονται να χρησιμοποιούν επικίνδυνα υλικά και ταυτόχρονα να προστατεύουν τον εαυτό τους, τους συναδέλφους τους καθώς και το περιβάλλον. Για το λόγο αυτό εφαρμόζονται οι ασφαλείς εργασιακές πρακτικές οι οποίες ορίζονται ως οι εργασίες που εκτελούνται με τέτοιο τρόπο προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα έκθεσης σε εργασιακούς κινδύνους.

*Σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης*

Όταν αποτυγχάνει ο μηχανικός έλεγχος και ο έλεγχος των εργασιακών πρακτικών, οι εργαζόμενοι γνωρίζουν πως να ανταποκριθούν έγκαιρα και σωστά σε μία κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ο σκοπός της εκ των προτέρων δημιουργίας ενός σχεδίου ασφαλείας είναι ο έλεγχος των επικίνδυνων καταστάσεων όσο το δυνατό γρηγορότερα και ασφαλέστερα. Έτσι, οι συχνές δοκιμές του σχεδίου έκτακτης ανάγκης θα αναδείξουν τους τομείς που χρειάζονται βελτίωση ενώ ταυτόχρονα το προσωπικό θα αποκτήσει αυτοπεποίθηση προκειμένου να μπορεί να ανταποκριθεί αποτελεσματικά σε μια πραγματική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ένα γραπτό σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για εγκαταστάσεις με περισσότερους από 10 εργαζόμενους κρίνεται απαραίτητο.

***Έλεγχοι διαχείρισης***

Το εποπτικό προσωπικό παρακολουθεί τις πρακτικές ασφαλείας στις περιοχές όπου είναι υπεύθυνο. Επίσης, στις συνεδριάσεις του προσωπικού καθώς και στα εκπαιδευτικά προγράμματα δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε θέματα ασφάλειας. Οι περιοδικοί έλεγχοι που εκτελούνται από κάποιον ειδικό ασφάλειας βοηθούν στην αύξηση της ευαισθητοποίησης σε θέματα ασφάλειας. Παράλληλα, η διοίκηση κάνει προσλήψεις προσωπικού για το σχεδιασμό και τη βελτίωση του σχεδίου ασφαλείας των εγκαταστάσεων.

Επιπλέον, το πρόγραμμα ασφάλειας μαζί με τις πολιτικές, τις κατευθυντήριες γραμμές και τις υποστηρικτικές αναφορές στα κανονιστικά έγγραφα, αναφέρονται λεπτομερώς σε ένα εγχειρίδιο ασφάλειας και να διατίθενται σε όλο το προσωπικό που εκτίθεται σε κάποιο κίνδυνο. Το εγχειρίδιο αυτό, μαζί με τα εγχειρίδια διαδικασιών λειτουργίας, επανεξετάζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα και να ενημερώνονται καθώς η τεχνολογία εξελίσσεται και καινούργιες πληροφορίες γίνονται διαθέσιμες. Παράλληλα, οι χώροι εργασίας και ο εξοπλισμός ασφάλειας ελέγχονται τακτικά έτσι ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με το πρόγραμμα ασφάλειας καθώς και η ετοιμότητά τους σε κατάσταση ανάγκης. Τέλος, οι λίστες ελέγχου μπορεί να είναι χρήσιμες για την τεκμηρίωση των επιθεωρήσεων ασφαλείας και την αξιολόγηση της ετοιμότητας σε περίπτωση ανάγκης.

|  |
| --- |
| **Πίνακας 1.** Θέματα που καλύπτονται σε ένα Πρόγραμμα Κατάρτισης για την Ασφαλή Εργασίας |
| Τα προγράμματα ασφάλειας στην εργασία διασφαλίζουν ότι όλο το προσωπικό:  |
| * Έχει πρόσβαση σε ένα αντίγραφο των κειμένων που περιλαμβάνουν τους σχετικούς κανονισμούς και την επεξήγηση του περιεχομένου τους.
 |
| * Κατανοεί το σχέδιο ελέγχου των εργοδοτών για πιθανή έκθεση και γνωρίζει πώς να αποκτήσει ένα αντίγραφο του γραπτού σχεδίου.
 |
| * Κατανοεί τον τρόπο με τον οποίο μεταδίδονται ο ιός της ηπατίτιδας και ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ότι γνωρίζει τη συχνότητα μετάδοσής τους καθώς και ότι γνωρίζει τα συμπτώματα και τις συνέπειες της μόλυνσης από τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV), της ηπατίτιδας C και τον HIV.
 |
| * Γνωρίζει ότι τους παρέχεται εμβολιασμός έναντι του HBV.
 |
| * Αναγνωρίζει τα καθήκοντα που ενέχουν κάποιο κίνδυνο λοίμωξης και τα διακρίνει από τα άλλα καθήκοντα.
 |
| * Γνωρίζει ποια μέσα ατομικής προστασίας και ποιος εξοπλισμός είναι κατάλληλα για τις διαδικασίες που θα εκτελεί καθώς και πως να τα χρησιμοποιεί.
 |
| * Γνωρίζει και κατανοεί τους περιορισμούς χρήσης του προστατευτικού ιματισμού και του εξοπλισμού (π.χ., υπάρχουν διαφορετικοί τύποι γαντιών ανάλογα με την διαπερατότητα του επικίνδυνου υλικού που θα χρησιμοποιηθεί).
 |
| * Γνωρίζει που βρίσκεται ο προστατευτικός ιματισμός και ο προστατευτικός εξοπλισμός.
 |
| * Κατανοεί και έχει εξοικειωθεί με όλες τις απαιτήσεις για τις εργασιακές πρακτικές, οι οποίες ειδικεύονται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, που αφορούν τα καθήκοντα που εκτελούν, συμπεριλαμβανομένων των εννοιών των σημάτων και των ετικετών.
 |
| * Γνωρίζει πως να μεταφέρει, να χειρίζεται, να απολυμαίνει και να απορρίπτει τα μολυσμένα υλικά.
 |
| * Γνωρίζει τις κατάλληλες ενέργειες που λαμβάνονται καθώς και το προσωπικό με το οποίο επικοινωνεί, αν εκτεθεί σε αίμα ή άλλους βιολογικούς ή χημικούς κινδύνους ή κινδύνους λόγω ακτινοβολίας.
 |
| * Γνωρίζει τις διορθωτικές ενέργειες που λαμβάνονται σε περίπτωση διαρροών κάποιου βλαπτικού παράγοντα ή προσωπικής έκθεσης σε υγρά, ιστούς και μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα.
 |
| * Γνωρίζει τις κατάλληλες διαδικασίες αναφοράς ενός ατυχήματος καθώς και την ιατρική παρακολούθηση που συνιστάται σε περίπτωση παρεντερικής έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα.
 |
| * Γνωρίζει το δικαίωμά του για πρόσβαση σε ιατρική περίθαλψη και στα ιατρικά αρχεία.
 |
| * Γνωρίζει τις διαδικασίες πυρασφάλειας και τα σχέδια εκκένωσης.
 |

***Υπηρεσίες Υγείας για τους Υπαλλήλους***

*Προφύλαξη από την Ηπατίτιδα*

Το εμβόλιο κατά του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV) προσφέρεται σε όλους τους εργαζόμενους που εκτίθενται τακτικά στο αίμα, εάν δεν έχουν ήδη προστατευτικά αντισώματα κατά του HBV (π.χ., αντί-HBs). Το εμβόλιο να προσφέρεται χωρίς κανένα κόστος σε όλους τους εργαζόμενους και σε περίπτωση που κάποιος εργαζόμενος αρνείται το εμβόλιο, καταγράφεται η απόφαση του.

*Προγράμματα παρακολούθησης*

Ο εργοδότης παρέχει ένα σύστημα για την παρακολούθηση της έκθεσης σε ορισμένες ουσίες, όπως ορίζεται στο πρότυπο του ΠΟΥ, αν υπάρχει υποψία ότι τα επίπεδα έκθεσης υπερβαίνουν συχνά αυτά που συνίστανται.

*Πρώτες βοήθειες και ιατρική παρακολούθηση*

Όταν κάποιος εργαζόμενος υποστεί γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση σε αίμα, παρακολουθείται για μόλυνση από HBV, από τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), σε συνδυασμό με την παροχή κατάλληλων συμβουλών. Σε ορισμένα κράτη μέλη, απαιτείται η συναίνεση του εργαζόμενου για την παραπάνω εξέταση. Επίσης, οποιαδήποτε απόρριψη των προσφερόμενων εξετάσεων καταγράφεται. Έτσι το σύνηθες πρόγραμμα περιλαμβάνει άμεσες εξετάσεις στον εργαζόμενο αλλά και στην πηγή του δυνητικά μολυσματικού υλικού, με ιατρική παρακολούθηση του εργαζομένου ανά τακτά χρονικά διαστήματα μετά την έκθεσή του στο βλαπτικό παράγοντα. Όλες οι περιπτώσεις παρακολούθησης μετά από κάποιο ατύχημα τεκμηριώνονται κατάλληλα.

Το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ) έχει δημοσιεύσει τρόπους προφύλαξης τόσο για πριν την έκθεση όσο και για μετά την έκθεση, εάν το μολυσματικό υλικό είναι HBV-θετικό ή εάν η πληροφορία αυτή είναι άγνωστη. Επιπλέον, η ανοσοσφαιρίνη για την ηπατίτιδα Β δίνεται συνήθως σε συνδυασμό με το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β, σε περίπτωση διεισδυτικών τραυμάτων. Όταν χορηγούνται, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και τα δύο προϊόντα είναι πολύ ασφαλή και δεν φέρουν κάποιο τεκμηριωμένο κίνδυνο για λοίμωξη με HBV, HCV, ή HIV. Τέλος, η προφύλαξη μετά την έκθεση στον ιό HIV συνεχώς εξελίσσεται και οι πολιτικές που ισχύουν γενικά βασίζονται στις συστάσεις της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας και στα πρότυπα που χρησιμοποιούνται σήμερα.

*Αναφορά ατυχημάτων και τραυματισμών*

Όταν συμβεί ένας τραυματισμός, όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το περιστατικό τεκμηριώνονται. Ο επόπτης ολοκληρώνει την αναφορά του ατυχήματος. Επιπλέον, τα ιατρικά αρχεία των εργαζομένων, που υπέστη κάποιο εργατικό ατύχημα, διατηρούνται καθ’ όλη τη διάρκεια της εργασίας τους συν 30 χρόνια, με ελάχιστες εξαιρέσεις.

Απαιτείται από τους εργοδότες των υπηρεσιών υγείας, με 11 ή περισσότερους εργαζομένους, να διατηρούν τα αρχεία των εργατικών ατυχημάτων και των εργατικών ασθενειών που απαιτούν ένα επίπεδο ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης που υπερβαίνει τις δυνατότητες ενός προσώπου εκπαιδευμένου στην παροχή πρώτων βοηθειών. Τα αρχεία των πρώτων βοηθειών, που παρέχονται από μη ιατρό, για μικροτραυματισμούς όπως κοψίματα ή εγκαύματα δεν χρειάζεται να διατηρούνται. Η αρχική καταγραφή ολοκληρώνεται εντός 6 ημερών από το περιστατικό. Επίσης, όλα τα αρχεία καταγραφής, οι περιλήψεις και τα συμπληρωματικά αρχεία διατηρούνται για τουλάχιστον 5 χρόνια μετά το ημερολογιακό έτος που πραγματοποιήθηκε το ατύχημα. Παράλληλα, οι εργοδότες οφείλουν να αναφέρουν τους θανάτους και τους τραυματισμούς που έχουν ως αποτέλεσμα την νοσηλεία τριών ή περισσοτέρων εργαζομένων, σύμφωνα με τον OSHA, εντός 8 ωρών από το ατύχημα.

*Αλλεργίες στο Latex*

Εξαιτίας της αυξημένης χρήσης γαντιών, υπήρξε μια αύξηση του αριθμού των εργαζομένων υγειονομικής περίθαλψης με αλλεργίες στα latex. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τα γάντια από latex, τα γάντια με πούδρα, ή και τον συνδυασμό αυτών των δύο περιλαμβάνονται η δερματίτιδα εξ επαφής, η αλλεργική δερματίτιδα, η κνίδωση και η αναφυλαξία. Για το λόγο αυτό, τα ιατρικά προϊόντα που περιέχουν latex φέρουν ειδική ετικέτα. Μερικές συστάσεις είναι:

* Να γίνουν διαθέσιμα τα γάντια χωρίς latex ως εναλλακτική λύση.
* Ενθάρρυνση της χρήσης των γαντιών χωρίς latex για δραστηριότητες και περιβάλλοντα εργασίας όπου υπάρχει ελάχιστος κίνδυνος έκθεσης σε μολυσματικά υλικά.
* Εάν χρησιμοποιούνται τα γάντια από latex, μπορούν να παρέχονται αυτά που περιέχουν λιγότερες πρωτεΐνες και δεν έχουν πούδρα. (Σημείωση: Αυτό δεν είναι μια απαίτηση, αλλά μια σύσταση για μείωση της έκθεσης στο latex.)
* Χρήση καλών πρακτικών καθαριότητας για την απομάκρυνση της σκόνης, που περιέχουν τα γάντια από latex, από το χώρο εργασίας.
* Χρήση μεθόδων εργασίας που μειώνουν την πιθανότητα αντίδρασης με το latex, όπως το πλύσιμο των χεριών και αποφυγή χρήσης κρεμών για τα χέρια που έχουν ως βάση το λάδι.
* Παροχή προγραμμάτων εκπαίδευσης και εκπαιδευτικό υλικό, για τους εργαζομένους, σχετικά με την αλλεργία στο latex.
* Περιοδική παρακολούθηση των εργαζομένων υψηλού κινδύνου για συμπτώματα αλλεργίας στο latex.
* Αξιολόγηση των υφιστάμενων διαδικασιών πρόληψης.
* Εάν τα συμπτώματα της αλλεργίας στο latex αναπτυχθούν, οι εργαζόμενοι αποφεύγουν την άμεση επαφή με το latex και να συμβουλευτούν ένα ιατρό για την αντιμετώπιση της αλλεργίας.

|  |
| --- |
| **Πίνακας 2.** Πληροφορίες που Συμπεριλαμβάνονται στην Καταγραφή των Τραυματισμών |
| * Το όνομα και η διεύθυνση του τραυματία.
 |
| * Η χρονική στιγμή του ατυχήματος (ώρα, ημέρα, μήνα, έτος).
 |
| * Ο ακριβής τόπος όπου επήλθε ο τραυματισμός.
 |
| * Λεπτομέρειες σχετικά με τις δραστηριότητες του τραυματία τη στιγμή του τραυματισμού.
 |
| * Η φύση του τραυματισμού (π.χ., μελανιά, κόψιμο, έγκαυμα, κλπ).
 |
| * Το μέρος του σώματος που τραυματίστηκε (π.χ., το κεφάλι, το χέρι, το πόδι, κλπ).
 |
| * Η φύση του γνωστού ή του δυνητικά παθογόνου παράγοντα, σε περίπτωση έκθεσης σε παθογόνους οργανισμούς ή άλλα επικίνδυνα υλικά.
 |
| * Η φύση της ιατρικής φροντίδας ή των πρώτων βοηθειών που εφαρμόστηκαν στο χώρο εργασίας.
 |
| * Η ημερομηνία που σταμάτησε την εργασία του ο τραυματίας.
 |
| * Η ημερομηνία που επέστρεψε στην εργασία του ο τραυματίας.
 |
| * Η δήλωση του τραυματία σχετικά με τα γεγονότα που οδήγησαν στον τραυματισμό του.
 |
| * Οι δηλώσεις των μαρτύρων, εφόσον υπήρχαν.
 |
| * Η αιτία του τραυματισμού.
 |
| * Οι διορθωτικές ενέργειες που λήφθηκαν ή οι συστάσεις για διορθωτικές ενέργειες.
 |
| * Η ειδοποίηση του επόπτη και η υπογραφή του.
 |
| * Η υπογραφή του υπαλλήλου.
 |

***Πρόληψη πυρκαγιάς - Εκπαίδευση***

Η εκπαίδευση σε θέματα πυρασφάλειας συνιστάται κατά την έναρξη της απασχόλησης και τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Επίσης, κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης δίνεται έμφαση στην πρόληψη και στην ευαισθητοποίηση του εργαζομένου σχετικά με τον χώρο εργασίας του. Επιπλέον, οι εργαζόμενοι αναγνωρίζουν και αναφέρουν επικίνδυνες καταστάσεις πυρκαγιάς, γνωρίζουν το μέρος όπου βρίσκεται ο πλησιέστερος συναγερμός και ο εξοπλισμός περιορισμού πυρκαγιάς, γνωρίζουν τη χρήση του εξοπλισμού για τον περιορισμό μίας πυρκαγιάς και γνωρίζουν ποιες είναι οι διαδικασίες και οι διαδρομές εκκένωσης.

Τα μέλη του προσωπικού που εργάζονται σε εγκαταστάσεις διαπιστευμένης Αιμοδοσίας συμμετέχουν σε ασκήσεις πυρόσβεσης τουλάχιστον σε ετήσια βάση. Σε χώρους όπου οι ασθενείς στεγάζονται ή λαμβάνουν κάποια θεραπεία, απαιτείται τριμηνιαίες ασκήσεις σε κάθε βάρδια. Τέλος, η συμμετοχή του προσωπικού και η κατανόησή του σε θέματα πυρόσβεσης καταγράφονται.

***Εντοπισμός και κοινοποίηση των κινδύνων***

Οι έξοδοι κινδύνου επισημαίνονται με την ένδειξη "EXIT". Επιπλέον, αναρτάται πρόσθετη σήμανση κατά μήκος της διαδρομής εξόδου κινδύνου για να είναι εμφανείς οι κατευθύνσεις της διαδρομής, σε περίπτωση που δεν είναι άμεσα προφανείς. Τέλος, όλα τα εύφλεκτα υλικά επισημαίνονται με κατάλληλα σήματα κινδύνου όπως και οι χώροι αποθήκευσης εύφλεκτων υλικών.

***Μηχανικοί έλεγχοι και μέσα ατομικής προστασίας***

Τα εργαστήρια που αποθηκεύουν μεγάλο όγκο εύφλεκτων χημικών ουσιών συνήθως είναι χτισμένα με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε οι τοίχοι να εμποδίζουν την εξάπλωση της πυρκαγιάς για 2 ώρες, ή για 1 ώρα αν υπάρχει ένα αυτόματο σύστημα πυρόσβεσης. Επίσης, οι μόνιμες διαδρομές εξόδου είναι σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να παρέχουν ελεύθερη και ανεμπόδιστη έξοδο από όλα τα μέρη της εγκατάστασης και να οδηγούν σε μία περιοχή ασφαλείας. Παράλληλα, μπορεί να χρειάζονται δευτερεύουσες έξοδοι κινδύνου σε περιοχές που υπερβαίνουν τα 1.000 τετραγωνικά πόδια. Έτσι, όσον αφορά τις δευτερεύουσες εξόδους κινδύνου, μπορείτε να συμβουλευτείτε τις τοπικές αρχές ασφάλειας που έχουν δικαιοδοσία, όπως ο αρχηγός της τοπικής πυροσβεστικής υπηρεσίας και ο NFPA. Τέλος, τα συστήματα πυρανίχνευσης και συναγερμού παρέχονται σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, τους πολιτειακούς και τους τοπικούς κανονισμούς.

***Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές***

Όλος ο εξοπλισμός πυρασφάλειας επιθεωρείται τακτικά για να εξασφαλιστεί η καλή λειτουργία του. Επίσης, οι πυροσβεστήρες είναι άμεσα διαθέσιμοι και το προσωπικό εκπαιδεύεται στη σωστή χρήση τους, ενώ οι έξοδοι έκτακτης ανάγκης είναι ελεύθερες από οτιδήποτε θα μπορούσε να παρεμποδίσει τις προσπάθειες εκκένωσης. Επιπλέον, οι πόρτες εξόδου δεν κλειδώνονται με τέτοιο τρόπο ώστε να εμποδίζεται η έξοδος, ενώ τα σχέδια συντήρησης του χώρου καθώς και τα σχέδια διαχείρισης των αποθεμάτων σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να ελέγχεται η συγκέντρωση των εύφλεκτων και των εκρηκτικών υλικών που αποθηκεύονται στην εγκατάσταση. Σε περιοχές όπου έχουν εγκατασταθεί συστήματα καταιονισμού, όλα τα αντικείμενα φυλάσσονται τουλάχιστον 18 εκατοστά κάτω από την κεφαλή του ψεκαστήρα. Τέλος, οι τοπικοί κώδικες πυρασφάλειας μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερη σαφήνεια.

***Σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης***

Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση πυρκαγιάς περιλαμβάνει την αντιμετώπιση μίας πυρκαγιάς που αφορά ολόκληρη την εγκατάσταση ή μεμονωμένες περιοχές αυτής. Επίσης, περιγράφει τα συστήματα καταγραφής και συναγερμού, την τοποθεσία και τη χρήση του εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης, τους ρόλους και τις ευθύνες του προσωπικού κατά τη διάρκεια της αντιμετώπισής της, τις ενέργειες που θα ακολουθηθούν, τις προϋποθέσεις για την εκκένωση, τις διαδικασίες εκκένωσης καθώς και τις εξόδους έκτακτης ανάγκης. Όταν συμβεί μια πυρκαγιά, τα βήματα για την άμεση ανταπόκριση είναι 1) η διάσωση οποιουδήποτε βρίσκεται σε άμεσο κίνδυνο, 2) η ενεργοποίηση του συστήματος συναγερμού πυρκαγιάς και η ειδοποίηση οποιουδήποτε βρίσκεται στην περιοχή, 3) ο περιορισμός της φωτιάς με το κλείσιμο των θυρών και τη διακοπή της λειτουργίας των ανεμιστήρων ή άλλων πηγών οξυγόνου, αν είναι εφικτό και 4) το σβήσιμο της φωτιάς με έναν πυροσβεστήρα αν η φωτιά είναι μικρή, ή η εγκατάλειψη του κηρίου αν η φωτιά είναι πολύ μεγάλη και δεν είναι εύκολο να περιοριστεί.

***Προστασία από το ηλεκτρικό ρεύμα***

Κίνδυνοι από το ηλεκτρικό ρεύμα, συμπεριλαμβανομένης της πυρκαγιάς και της ηλεκτροπληξίας, μπορεί να προκύψουν από τη χρήση ελαττωματικού ηλεκτρικού εξοπλισμού όπως κατεστραμμένες πρίζες, κατεστραμμένα βύσματα, κατεστραμμένα καλώδια ή από μη ασφαλείς εργασιακές πρακτικές. Η σωστή χρήση των ηλεκτρικών συσκευών, η περιοδική επιθεώρηση και η συντήρησή τους καθώς και η κατάρτιση αναγνώρισης των κινδύνων μπορούν να βοηθήσουν σημαντικά στην πρόληψη των ατυχημάτων ή των θανάτων που μπορεί να προκληθούν από ηλεκτροπληξία. Άλλωστε, η σοβαρότητα των ατυχημάτων από ηλεκτροπληξία εξαρτάται από την πορεία του ηλεκτρικού ρεύματος στο σώμα, το ποσό του ρεύματος που ρέει διαμέσου του σώματος και το χρονικό διάστημα που το ρεύμα ρέει διαμέσου του σώματος. Ακόμα και η έκθεση σε ρεύμα χαμηλής τάσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.

***Εκπαίδευση***

Η εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας αποσκοπεί στην ευαισθητοποίηση των εργαζομένων σχετικά με τους κινδύνους του ηλεκτρικού ρεύματος, που σχετίζονται με τις πρίζες και τους συνδέσμους, καθώς και στο να μπορούν οι εργαζόμενοι να αναγνωρίσουν τα πιθανά προβλήματα, όπως σπασμένες πρίζες και ακατάλληλες ηλεκτρικές συνδέσεις, φθαρμένα καλώδια καθώς και ανεπαρκή γείωση του ρεύματος.

***Εντοπισμός και κοινοποίηση των κινδύνων***

Το σχέδιο ασφάλειας αντιμετωπίζει την ορθή χρήση των πριζών και των συνδέσμων. Επίσης, ο εξοπλισμός που δεν πληροί τα πρότυπα ασφαλείας επισημαίνεται για να αποφευχθεί η κατά λάθος χρήση του.

***Μηχανικοί έλεγχοι και μέσα ατομικής προστασίας***

Ο ΠΟΥ απαιτεί τα ηλεκτρικά συστήματα και ο ηλεκτρικός εξοπλισμός να έχουν κατασκευαστεί και να έχουν εγκατασταθεί με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο κινδύνου στο χώρο εργασίας. Κατά την αγορά του εξοπλισμού, η επιχείρηση βεβαιώνεται ότι ο εξοπλισμός φέρει το σήμα πιστοποίησης από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών. Επίσης, διατίθεται γύρω από τον εξοπλισμό επαρκής χώρος εργασίας, για να επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση σε αυτόν, για την ασφαλή λειτουργία καθώς και για την ασφαλή συντήρησή του. Τέλος, γίνεται εγκατάσταση διακοπτών κυκλώματος γείωσης σε υγρές περιοχές ή περιοχές με υγρασία.

***Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές***

Οι πρακτικές ασφαλούς χειρισμού του ηλεκτρικού ρεύματος επικεντρώνονται σε δύο παράγοντες: 1) την ορθή χρήση του ηλεκτρικού εξοπλισμού και 2) την ορθή συντήρηση και επισκευή του ηλεκτρικού εξοπλισμού. Το προσωπικό δεν συνδέει ή αποσυνδέει τον εξοπλισμό από μια ηλεκτρική πηγή με βρεγμένα χέρια. Επίσης, η υπερφόρτωση των κυκλωμάτων με πάρα πολλές συσκευές μπορεί να προκαλέσει την υπερθέρμανση των καλωδίων από το ρεύμα και να προκαλέσει μια πυρκαγιά. Οι κατεστραμμένες πρίζες και οι ελαττωματικές ηλεκτρικές συσκευές επισημαίνονται και να μην χρησιμοποιούνται μέχρι να επισκευαστούν και να ελεγχθούν για την ασφάλειά τους. Τα πολύκλωνα καλώδια ασφαλίζονται για να αποτραπούν οποιαδήποτε ατυχήματα και προστατεύονται από βαριά ή αιχμηρά αντικείμενα. Παράλληλα, θα δεν είναι τεντωμένα για να μην υπάρχει πίεση στα ηλεκτρικά τερματικά και τα καλώδια ελέγχονται τακτικά για κομμένες, σπασμένες ή ραγισμένες μονώσεις. Τέλος, τα καλώδια προέκτασης δεν χρησιμοποιούνται αντί της μόνιμης καλωδίωσης.

***Σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης***

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, όταν δεν είναι δυνατόν να μειωθεί η παροχή του ηλεκτρικού ρεύματος ή να αποσυνδεθεί ο εξοπλισμός, η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος γίνεται διακοπή από το γενικό διακόπτη. Εάν δεν είναι δυνατόν να διακοπεί η παροχή του ηλεκτρικού ρεύματος, χρησιμοποιείται ένα μη αγώγιμο υλικό, όπως ένα ξηρό ξύλο, για την απομάκρυνση ενός θύματος από την πηγή του ρεύματος. Τα θύματα ηλεκτροπληξίας δεν αγγίζονται αμέσως μετά την έκθεσή τους στο ρεύμα. Τέλος, οι πυροσβεστήρες νερού δεν χρησιμοποιούνται σε ηλεκτρικές πυρκαγιές.

**Βιοασφάλεια**

Η επιχείρηση καθορίζει και εφαρμόζει μέτρα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε βιοεπικίνδυνα υλικά στο χώρο εργασίας.

***Πρότυπο αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων***

Το πρότυπο των αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων αποσκοπεί στην προστασία των εργαζομένων σε όλα τα επαγγέλματα όπου υπάρχει κίνδυνος έκθεσης στο αίμα και σε άλλα δυνητικά μολυσματικά υλικά. Το πρότυπο αυτό προϋποθέτει ότι η επιχείρηση αναπτύσσει ένα Σχέδιο Ελέγχου Έκθεσης σε Αιματογενώς Μεταδιδόμενα Παθογόνα και περιγράφει κατάλληλους μηχανικούς ελέγχους, ΜΑΠ και ελέγχους των εργασιακών πρακτικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα. Επίσης, απαιτεί από τους εργοδότες να παρέχουν το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β στα μέλη του προσωπικού που έρχονται σε επαφή με το αίμα, να παρέχουν ιατρική παρακολούθηση σε περίπτωση έκθεσης στο αίμα και να διατηρούν αρχεία σχετικά με τα ατυχήματα και τις περιπτώσεις έκθεσης στο αίμα.

***Πρότυπες προφυλάξεις***

Οι πρότυπες προφυλάξεις αντιπροσωπεύουν τις πιο πρόσφατες συστάσεις του ΚΕΕΛΠΝΟ για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης των αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων και άλλων παθογόνων στα νοσοκομεία. Αρχικά ήταν δημοσιευμένες το 1996 στις *Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals*, και βασίζονται σε προηγούμενες συστάσεις, συμπεριλαμβανομένης της Απομόνωσης Σωματικών Ουσιών (1987), των Παγκόσμιων Προφυλάξεων (1986) και των Προφυλάξεων κατά του Αίματος και των Σωματικών Υγρών (1983). Αντίθετα, το Πρότυπο των Αιματογενώς Μεταδιδόμενων Παθογόνων αναφέρεται στη χρήση των Παγκόσμιων Προφυλάξεων.

Οι Πρότυπες Προφυλάξεις εφαρμόζονται σε όλες τις δραστηριότητες φροντίδας των ασθενών, ανεξάρτητα από τη διάγνωση, όπου υπάρχει κίνδυνος έκθεσης 1) στο αίμα, 2) σε όλα τα σωματικά υγρά, σε εκκρίσεις και απεκκρίσεις, εκτός του ιδρώτα 3) σε περίπτωση λύσης της συνέχειας του δέρματος και 4) σε περίπτωση έκθεσης των βλεννογόνων σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα.

***Επίπεδα βιοασφάλειας***

Οι συστάσεις για τη βιοασφάλεια στα εργαστήρια βασίζονται στους πιθανούς κινδύνους από συγκεκριμένους μολυσματικούς παράγοντες και στις δραστηριότητες που εκτελούνται. Επιπλέον, περιλαμβάνουν καθοδήγηση σχετικά με τους μηχανικούς ελέγχους και τις ασφαλείς εργασιακές πρακτικές. Τα τέσσερα επίπεδα βιοασφάλειας ορίζονται σε αύξουσα σειρά, ενισχύοντας την προστασία για το προσωπικό, το περιβάλλον και την κοινότητα.

Το Επίπεδο Βιοασφάλειας 1 (BSL-1) περιλαμβάνει τον χειρισμό παραγόντων που δεν ενέχουν κάποιο γνωστό κίνδυνο ή που μπορεί να ενέχουν κάποιο πιθανό αλλά μικρό κίνδυνο για το προσωπικό των εργαστηρίων και για το περιβάλλον. Οι δραστηριότητες που αφορούν αυτό το επίπεδο βιοασφάλειας συνήθως διεξάγονται σε ανοικτές επιφάνειες, και δεν απαιτείται εξοπλισμός για τον περιορισμό κάποιου βλαπτικού παράγοντα.

Το Επίπεδο Βιοασφάλειας 2 (BSL-2) περιλαμβάνει τον χειρισμό παραγόντων μέτριου κινδύνου, για το προσωπικό και το περιβάλλον, οι οποίοι συνήθως σχετίζονται με την εξ επαφής έκθεση των εργαζομένων σε αυτούς. Οι περισσότερες εργαστηριακές δραστηριότητες στις τράπεζες αίματος θεωρούνται BSL-2 και για το λόγο αυτό οι προφυλάξεις που θα περιγραφούν σε αυτή την ενότητα θα επικεντρωθούν στις απαιτήσεις του BSL-2. Τα εργαστήρια συμβουλεύονται το ΚΕΕΛΠΝΟ ή το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (ΕΙΥ) έτσι ώστε να γνωρίζουν τις κατευθυντήριες γραμμές για τις κατάλληλες προφυλάξεις όσον αφορά τα υψηλότερα επίπεδα περιορισμού κάποιου βλαπτικού παράγοντα.

Το Επίπεδο Βιοασφάλειας 3 (BSL-3) περιλαμβάνει τον χειρισμό ενδογενών ή εξωγενών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές ή πιθανές θανατηφόρες ασθένειες ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε αερολύματα (π.χ. *Mycobacterium tuberculosis*) ή άλλους τρόπους που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες για τον μολυσμένο ξενιστή (π.χ. HIV). Οι συστάσεις για την εργασία στο BSL-3 έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να υπάρχουν βιολογικά επικίνδυνα αερολύματα και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης των επιφανειών.

Το Επίπεδο Βιοασφάλειας 4 (BSL-4) περιλαμβάνει το χειρισμό επικίνδυνων ή εξωγενών παραγόντων που θέτουν υψηλό ατομικό κίνδυνο και εξαιτίας αυτού μπορεί να οδηγήσουν σε ασθένειες που είναι απειλητικές για τη ζωή λόγω της έκθεσης σε αερολύματα (π.χ. παράγοντες των αιμορραγικών πυρετών, φιλοϊοί). Επιπλέον, το BSL-4 δεν εφαρμόζεται για τις δραστηριότητες ρουτίνας των τραπεζών αίματος.

***Εκπαίδευση***

Ο ΠΟΥ απαιτεί ετήσια εκπαίδευση για όλους τους εργαζόμενους, των οποίων τα καθήκοντα φέρουν κάποιο κίνδυνο, εξαιτίας της έκθεσής τους σε μολυσματικούς παράγοντες. Έτσι, τα προγράμματα κατάρτισης είναι προσαρμοσμένα στην ομάδα στόχου, τόσο στο επίπεδο όσο και στο περιεχόμενο. Επίσης, οι γενικές γνώσεις σχετικά με τους βιολογικούς κινδύνους, η κατανόηση των διαδικασιών ελέγχου και η εργασιακή εμπειρία δε μπορούν να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της ειδικής εκπαίδευσης, αν και η αξιολόγηση των γνώσεων αυτών αποτελεί το πρώτο βήμα για το σχεδιασμό του περιεχομένου του προγράμματος. Τέλος, οι εθελοντές, που πρόκειται να εργαστούν σε τέτοιους χώρους, εκπαιδεύονται σε θέματα ασφαλείας όπως τα μέλη του προσωπικού που εκτελούν παρόμοιες λειτουργίες.

***Εντοπισμός και κοινοποίηση των κινδύνων***

Το Σχέδιο Ελέγχου Έκθεσης της επιχείρησης γνωστοποιεί τους κινδύνους που υπάρχουν στο χώρο εργασίας και περιγράφει τους ελέγχους για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα. Οι εγκαταστάσεις που απαιτούν BSL-2 έως BSL-4 διαθέτουν σήμα βιολογικού κινδύνου στην είσοδο όταν χρησιμοποιούνται μολυσματικοί παράγοντες. Το σήμα αυτό, γνωστοποιεί στο προσωπικό και στους επισκέπτες την παρουσία μολυσματικών παραγόντων, παρέχει ένα σημείο επαφής για την περιοχή και υποδηλώνει κάθε ειδικό προστατευτικό εξοπλισμό ή τις εργασιακές πρακτικές που απαιτούνται.

Επίσης, οι ετικέτες προειδοποίησης βιολογικού κινδύνου, τοποθετούνται στα δοχεία των μολυσματικών αποβλήτων, σε ψυγεία και καταψύκτες που περιέχουν αίμα ή άλλα δυνητικά μολυσματικά υλικά και σε δοχεία που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση, τη μεταφορά, ή την αποστολή αίματος ή άλλων δυνητικά μολυσματικών υλικών. Τέλος, τα συστατικά του αίματος, που επισημαίνονται με ιδικές ετικέτες για την ταυτοποίηση του περιεχομένου τους και που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση ή για κάποια άλλη κλινική χρήση, εξαιρούνται.

***Μηχανικοί έλεγχοι και μέσα ατομικής προστασίας***

Ο ΠΟΥ απαιτεί οι κίνδυνοι, που αφορούν το εργασιακό περιβάλλον, να ελέγχονται από μηχανικές ή από εργασιακές πρακτικές όποτε είναι δυνατόν. Τέτοιες πρακτικές είναι οι μηχανικοί έλεγχοι, οι οποίοι για τα εργαστήρια BSL-2 περιλαμβάνουν την περιορισμένη πρόσβαση στο εργαστήριο κατά τη διάρκεια της εργασίας και όταν οι θάλαμοι βιολογικής ασφάλειας ή άλλος εξοπλισμός περιορισμού της έκθεσης σε κάποιο παθογόνο παράγοντα χρησιμοποιείται, για τις εργασίες που ενδέχεται να περιλαμβάνουν μολυσματικά αερολύματα ή μολυσματικές πιτσιλιές. Στο χώρο εργασίας υπάρχουν διαθέσιμοι νεροχύτες για πλύσιμο των χεριών και πίδακες έκπλυσης ματιών. Επιπλέον, ο χώρος εργασίας σχεδιάζεται έτσι ώστε να μπορεί εύκολα να καθαριστεί και οι πάγκοι είναι αδιαπέραστοι από το νερό και ανθεκτικοί στα χημικά και στους διαλύτες. Για τη βοήθεια στην πρόληψη της έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα ή στην πρόληψη των διασταυρούμενων μολύνσεων, τα τηλέφωνα που βρίσκονται στο χώρο εργασίας μπορούν να εξοπλιστούν με ηχεία, για να εξαλειφθεί η ανάγκη για χρήση του ακουστικού. Επίσης, τα πληκτρολόγια των ηλεκτρονικών υπολογιστών και τα τηλέφωνα μπορούν να καλυφθούν με πλαστικό. Έτσι, ένας τέτοιος εξοπλισμός καθαρίζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και όταν είναι εμφανώς λερωμένος.

Οι BSCs είναι οι πρωταρχικές συσκευές περιορισμού της έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα και χρησιμοποιούνται για το χειρισμό οργανισμών μέτριου και υψηλού κινδύνου. Υπάρχουν τρεις τύποι/κατηγορίες BSCs (τύπου Ι, ΙΙ, και ΙΙΙ) με αυτόν της κατηγορίας III να παρέχει την υψηλότερη προστασία για τον εργαζόμενο. Εκτός από την προστασία του προσωπικού κατά το χειρισμό των επικίνδυνων βιολογικών υλικών, ένας BSC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της μόλυνσης από το αίμα και από τα προϊόντα κυτταρικής θεραπείας κατά τη διάρκεια των σταδίων επεξεργασίας τους. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών και των εφαρμογών για τις τρεις κατηγορίες των Θαλάμων Βιολογικής Ασφάλειας παρουσιάζονται στον Πίνακα 2-3. Παρόλο που η χρήση των BSCs δεν απαιτείται από τις Πρότυπες Προφυλάξεις, η φυγοκέντρηση των δειγμάτων αίματος, που βρίσκονται σε ανοιχτά μπουκαλάκια, ή ο χειρισμός των μονάδων αίματος που είναι γνωστό ότι είναι θετικά για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg) ή για τον HIV αποτελούν παραδείγματα διαδικασιών της Αιμοδοσίας για τις οποίες ένας BSC μπορεί να είναι χρήσιμος. Η αποτελεσματικότητα του BSC οφείλεται στην κατεύθυνση της ροής του αέρα προς τα μέσα και προς τα κάτω, ο οποίος στη συνέχεια περνάει μέσα από ένα φίλτρο υψηλής αποτελεσματικότητας. Εξαιτίας αυτού, η αποτελεσματικότητα του BSC μειώνεται από οτιδήποτε μπορεί να διαταράξει τη ροή του αέρα (π.χ., η γρήγορη κίνηση των χεριών μέσα και έξω από τον BSC, οι γρήγορες κινήσεις πίσω από έναν εργαζόμενο που χρησιμοποιεί τον BSC, τα καθοδικά ρεύματα αέρα από τα συστήματα εξαερισμού ή οι ανοιχτές πόρτες στο εργαστήριο). Για το λόγο αυτό, λαμβάνεται μέριμνα έτσι ώστε να μην μπλοκάρουν τα σημεία εισόδου και εξόδου του αέρα. Επιπλέον, οι επιδόσεις των BSCs πιστοποιούνται ετησίως.

Οι τραυματισμοί από μολυσμένες βελόνες και άλλα αιχμηρά αντικείμενα (μερικές φορές ονομάζονται τρυπήματα) συνέχισαν να είναι μια σημαντική ανησυχία στις ρυθμίσεις της υγειονομικής περίθαλψης, ακόμη και μετά την εφαρμογή του Προτύπου των Αιματογενώς Μεταδιδόμενων Παθογόνων. Για το λόγο αυτό, το 2001, ο OSHA αναθεώρησε το πρότυπο έτσι ώστε να περιλαμβάνει και την προστασία από τραυματισμούς αιχμηρών αντικειμένων καθώς και τη χρήση συστημάτων που δεν χρησιμοποιούν βελόνες. Έτσι, το πρότυπο απαιτεί από τους εργοδότες να εφαρμόζουν κατάλληλες νέες τεχνολογίες ελέγχου και να παρέχουν ασφαλέστερα ιατρικά μηχανήματα στα Σχέδια Ελέγχου Έκθεσης καθώς και να ζητούν τη συμμετοχή των εργαζομένων τους για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και την επιλογή των μηχανικών ελέγχων και των ελέγχων που αφορούν τις εργασιακές πρακτικές. Μερικά παραδείγματα ασφαλέστερων συσκευών είναι τα συστήματα που δεν χρησιμοποιούν βελόνες και οι βελόνες που έχουν προστατευτικό κάλυμμα, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συσκευής.

*Απολύμανση*

Ο επαναχρησιμοποιούμενος εξοπλισμός και οι επιφάνειες εργασίας που μπορεί να έχουν μολυνθεί από αίμα καθαρίζονται και να απολυμαίνονται καθημερινά. Επιπλέον, οι εμφανείς διαρροές κάποιου μολυσματικού παράγοντα στον εξοπλισμό ή στις επιφάνειες εργασίας καθαρίζονται αμέσως και ο καθημερινός καθαρισμός με απολυμαντικό γίνεται στο τέλος κάθε βάρδιας ή σε τακτά χρονικά διαστήματα, κάτι το οποίο παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια. Επίσης, ο εξοπλισμός που εκτίθεται σε αίμα ή σε άλλα δυνητικά μολυσματικά υλικά απολυμαίνεται πριν τη συντήρηση ή την μεταφορά του. Όταν η απολύμανση ολόκληρου του εξοπλισμού ή ενός μέρους του δεν είναι εφικτή, μια ετικέτα βιολογικού κινδύνου η οποία αναφέρει ποια τμήματα του εξοπλισμού παραμένουν μολυσμένα τοποθετείται πριν από τη συντήρηση ή την μεταφορά του.

*Επιλογή των Απολυμαντικών*

Η Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (EPA) διατηρεί μια λίστα από χημικά προϊόντα που έχει βρεθεί ότι είναι αποτελεσματικά νοσοκομειακά αντιμικροβιακά απολυμαντικά. Επίσης, η Ένωση Επαγγελματιών Ελέγχου Λοιμώξεων και Επιδημιολογίας έχει δημοσιεύσει μία κατευθυντήρια γραμμή για να βοηθήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε αποφάσεις που αφορούν την συνετή επιλογή και τη σωστή χρήση των συγκεκριμένων απολυμαντικών.32 Όσον αφορά τις εγκαταστάσεις που καλύπτονται από το Πρότυπο των Αιματογενώς Μεταδιδόμενων Παθογόνων, ο OSHA επιτρέπει τη χρήση των καταχωρημένων από την EPA φυματιοκτόνων απολυμαντικών, των απολυμαντικών που έχουν καταχωρηθεί από την EPA και είναι αποτελεσματικά κατά του HIV και του HBV, ενός αραιού διαλύματος

χλωρίνης για την απολύμανση των επιφανειών εργασίας ή ενός συνδυασμού αυτών.

|  |
| --- |
| **Πίνακας 2-3.** Σύγκριση των Κατηγοριών Ι, ΙΙ και ΙΙΙ των Θαλάμων Βιολογικής Ασφάλειας\* |
| **Κατηγορία** | **Κύρια Χαρακτηριστικά** | **Προβλεπόμενη Χρήση** | **Κοινές Εφαρμογές** |
| Κατηγορία Ι | Αφιλτράριστος αέρας δωματίου αναρροφάται μέσα στο θάλαμο. Η προς τα μέσα ροή του αέρα προστατεύει το προσωπικό από την έκθεσή του στα υλικά που βρίσκονται στο εσωτερικό του θαλάμου. Ο αέρας που εξέρχεται από τον θάλαμο φιλτράρεται από φίλτρα υψηλής απόδοσης για τη συγκράτηση σωματιδίων (HEPA) για την προστασία του περιβάλλοντος. Διατηρεί τη ροή του αέρα σε ελάχιστη ταχύτητα και συγκεκριμένα στα 75 γραμμικά πόδια ανά λεπτό (lfpm) απέναντι από το εμπρόσθιο άνοιγμα (ταχύτητα μετώπου). | Προσωπική και περιβαλλοντική προστασία. | Για την περίκλειση του εξοπλισμού (π.χ., συσκευές φυγοκέντρησης) ή των διαδικασιών που μπορεί να δημιουργήσουν αερολύματα.  |
| Κατηγορία II (Γενικά--ισχύει για όλους τους τύπους θαλάμων κατηγορίας II) | Χρησιμοποιείται νηματοειδής ροή του αέρα (ο αέρας κινείται με σταθερή ταχύτητα προς μία κατεύθυνση κατά μήκος παράλληλων γραμμών). Ο αέρας του δωματίου αναρροφάται μέσα στη γρίλια εισόδου. Ο αέρας που έχει φιλτραριστεί από φίλτρο HEPA αναγκάζεται σε μία στρωτή ροή προς τα κάτω για να ελαχιστοποιηθεί η επιμόλυνση των υλικών μέσα στο θάλαμο. Ο αέρας που εξέρχεται από τον θάλαμο φιλτράρεται με φίλτρα HEPA. | Προσωπική προστασία, περιβαλλοντική προστασία και προστασία των προϊόντων.  | Ο χειρισμός μικροοργανισμών κατατάσσεται στο Επίπεδο Βιοασφάλειας 1, 2, ή 3. Ο χειρισμός προϊόντων όπου η πρόληψη της μόλυνσης είναι κρίσιμη, όπως ο πολλαπλασιασμός μίας κυτταρικής καλλιέργειας ή η επεξεργασία των συστατικών του αίματος σε ένα ανοικτό σύστημα. |
| Κατηγορία ΙΙ, Α | Περίπου το 75% του αέρα επανακυκλοφορεί αφού περάσει πρώτα μέσα από ένα φίλτρο HEPA. Μετωπική ταχύτητα = 75 lfpm. | Βλέπε Κατηγορία ΙΙ, γενικά. | Βλέπε Κατηγορία ΙΙ, γενικά. |
|  |  |  | (Συνεχίζεται) |

|  |
| --- |
| **Πίνακας 2-3.** Σύγκριση των Κατηγοριών Ι, ΙΙ και ΙΙΙ των Θαλάμων Βιολογικής Ασφάλειας\* (Συνεχίζεται) |
| **Κατηγορία** | **Κύρια Χαρακτηριστικά** | **Προβλεπόμενη Χρήση** | **Κοινές Εφαρμογές** |
| Κατηγορία ΙΙ, Β1 | Περίπου το 70% του αέρα εξέρχεται διαμέσου της οπίσθιας γρίλιας, αφού διηθηθεί από φίλτρα ΗΕΡΑ και στη συνέχεια εξέρχεται από το κτίριο. Το υπόλοιπο 30% αναρροφάται στην μπροστινή γρίλια, αφού διηθηθεί από φίλτρα HEPA και ανακυκλώνεται. Μετωπική ταχύτητα = 100 lfpm. | Βλέπε Κατηγορία ΙΙ, γενικά. | Επιτρέπεται για τον ασφαλή χειρισμό μικρών ποσοτήτων επικίνδυνων χημικών και βιολογικών υλικών. |
| Κατηγορία ΙΙ, Β2 | Το 100% του αέρα απελευθερώνεται και δεν ανακυκλώνεται. Ένας φυσητήρας αντλεί αέρα από το δωμάτιο ή από τον εξωτερικό χώρο, ο οποίος περνάει μέσα από ένα φίλτρο ΗΕΡΑ το οποίο παρέχει καθοδική στρωτή ροή. Μετωπική ταχύτητα = 100 lfpm. | Βλέπε Κατηγορία ΙΙ, γενικά. | Παρέχει περιορισμό τόσο χημικών όσο και βιολογικών υλικών. Είναι πιο ακριβή η λειτουργία του εξαιτίας της εξάντλησης του όγκου του συσκευασμένου αέρα του δωματίου. |
| Κατηγορία ΙΙ, Β3 | Παρά το γεγονός ότι έχει παρόμοιο σχεδιασμό με αυτόν του τύπου Α, το σύστημα αποτελείται από αγωγούς και περιλαμβάνει ένα σύστημα αρνητικής πίεσης για να περιορίσει κάθε πιθανή μόλυνση στο εσωτερικό του θαλάμου. Μετωπική ταχύτητα = 100 lfpm. | Βλέπε Κατηγορία ΙΙ, γενικά. | Επιτρέπεται για τον ασφαλή χειρισμό μικρών ποσοτήτων επικίνδυνων χημικών και βιολογικών υλικών. |
| Κατηγορία ΙΙΙ | Ο θάλαμος είναι αεροστεγής. Ο χειρισμός των υλικών γίνεται με λαστιχένια γάντια τα οποία είναι ενσωματωμένα στο μπροστινό μέρος του θαλάμου. Ο αέρας με τον οποίο τροφοδοτείται ο θάλαμος φιλτράρεται με φίλτρα HEPA. Ο αέρας που εξέρχεται από τον θάλαμο φιλτράρεται δύο φορές από φίλτρα HEPA ή φιλτράρεται από ένα φίλτρο HEPA και στη συνέχεια περνάει από έναν αποτεφρωτήρα αέρα. Τα υλικά μεταφέρονται μέσα και έξω από τον θάλαμο, είτε μέσω ενός ειδικού δοχείου είτε μέσω ενός κουτιού με διπλή πόρτα, τα οποία μπορούν να απολυμανθούν. Ο θάλαμος διατηρείται υπό αρνητική πίεση. | Μέγιστη προσωπική και περιβαλλοντική προστασία. | Χρησιμοποιείται για τον χειρισμό μικροοργανισμών Επιπέδου Βιοασφάλειας 4. |
| \*Οι πληροφορίες προέρχονται από το Τμήμα Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών των ΗΠΑ.  |

Πριν από την επιλογή ενός προϊόντος, οι εργαζόμενοι εξετάζουν διάφορους παράγοντες. Μεταξύ αυτών είναι ο τύπος του υλικού ή η προς κατεργασία επιφάνεια, οι επικίνδυνες ιδιότητες των χημικών, όπως η διαβρωτικότητα, καθώς και το επίπεδο απολύμανσης που απαιτείται. Μετά την επιλογή ενός προϊόντος, οι διαδικασίες που αφορούν τη χρήση του είναι καταγεγραμμένες για να διασφαλιστεί ο αποτελεσματικός και ο συνεπής καθαρισμός καθώς και η αποτελεσματική και η συνεπής επεξεργασία των επιφανειών εργασίας. Όσον αφορά την αποτελεσματική απολύμανση, λαμβάνονται υπόψη μερικοί παράγοντες όπως ο χρόνος επαφής, το είδος των μικροοργανισμών, η παρουσία οργανικής ύλης και η συγκέντρωση του χημικού παράγοντα. Τέλος, οι εργαζόμενοι αναθεωρούν τις βασικές πληροφορίες που αφορούν την απολύμανση και ακολουθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή.

***Αποθήκευση***

Τα επικίνδυνα υλικά διαχωρίζονται μεταξύ τους και οι περιοχές που χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση των υλικών και οριοθετούνται με σαφήνεια. Επιπλέον, το αίμα προστατεύεται από την άσκοπη έκθεσή του σε άλλα υλικά και το αντίστροφο. Εάν τα προϊόντα μετάγγισης δεν μπορούν να αποθηκευτούν σε ένα ξεχωριστό ψυγείο από τα αντιδραστήρια, από τα δείγματα και από τα άλλα υλικά, τότε οι περιοχές εντός του ψυγείου επισημαίνονται με σαφήνεια και δίνεται ιδιαίτερη προσοχή έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα διαρροής και άλλων ατυχημάτων. Επίσης, οι χώροι αποθήκευσης διατηρούνται καθαροί και να είναι τακτοποιημένοι. Τέλος, τα τρόφιμα και τα ποτά δεν επιτρέπονται σε χώρους όπου είναι αποθηκευμένα τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

***Μέσα ατομικής προστασίας***

Σε περίπτωση που δε μπορούν να εξαλειφθούν οι κίνδυνοι, ο OSHA απαιτεί από τους εργοδότες να παρέχουν τα κατάλληλα ΜΑΠ και είδη ένδυσης καθώς και τον καθαρισμό, το πλύσιμο και το σιδέρωμα, ή την απόρριψη των ΜΑΠ χωρίς κανένα κόστος για τους υπαλλήλους τους. Ειδικότερα, τα καθιερωμένα ΜΑΠ και είδη ένδυσης περιλαμβάνουν στολές, εργαστηριακές μπλούζες, γάντια, μάσκες προσώπου και προστατευτικά γυαλιά, ενώ στο Παράρτημα 2-2 περιγράφονται οι ενδείξεις και οι οδηγίες για τη χρήση τους.

***Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές***

Οι ασφαλείς εργασιακές πρακτικές που είναι κατάλληλες για τις Πρότυπες Προφυλάξεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

* Το πλύσιμο των χεριών μετά την επαφή με αίμα, σωματικά υγρά, εκκρίσεις, απεκκρίσεις και μολυσμένα αντικείμενα είτε χρησιμοποιούνται είτε δεν χρησιμοποιούνται γάντια.
* Τη χρήση γαντιών όταν υπάρχει επαφή με αίμα, σωματικά υγρά, εκκρίσεις, απεκκρίσεις και μολυσμένα αντικείμενα καθώς και την αλλαγή των γαντιών μεταξύ των εργασιών.
* Τη χρήση μίας μάσκας και ενός προστατευτικού για τα μάτια ή τη χρήση μάσκας προσώπου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων που μπορούν να δημιουργήσουν πιτσιλιές ή μικρές σταγόνες αίματος, σωματικών υγρών, εκκρίσεων και απεκκρίσεων.
* Τη χρήση εργαστηριακής μπλούζας κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων που μπορούν να δημιουργήσουν πιτσιλιές ή μικρές σταγόνες αίματος, σωματικών υγρών, εκκρίσεων ή απεκκρίσεων.
* Το χειρισμό του λερωμένου εξοπλισμού των ασθενών που περιθάλπονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να αποτρέπεται η έκθεση σε κάποιο μολυσματικό παράγοντα, τη διασφάλιση ότι ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται για άλλον ασθενή μέχρι να καθαριστεί και να επανεπεξεργαστεί κατάλληλα και τη διασφάλιση ότι τα αντικείμενα μίας χρήσης απορρίπτονται σωστά.
* Τη διασφάλιση ότι οι κατάλληλες διαδικασίες ορίζονται και ακολουθούνται για τη συνήθη φροντίδα, τον καθαρισμό, και την απολύμανση των επιφανειών εργασίας και του εξοπλισμού.
* Τη διαχείριση των λερωμένων σεντονιών, με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να αποτρέπεται η έκθεση σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα.
* Τη χρήση βελονών, νυστεριών και άλλων αιχμηρών αντικειμένων ή συσκευών με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έκθεσης σε κάποιο βλαπτικό παράγοντα.
* Τη χρήση επιστόμιων, μασκών καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης ή άλλων συσκευών αερισμού ως εναλλακτική λύση της στόμα με στόμα μεθόδου ανάνηψης.
* Την τοποθέτηση των ασθενών, που μπορεί να μολύνουν το περιβάλλον ή που δεν μπορούν να διατηρήσουν την κατάλληλη υγιεινή (π.χ., ασθενείς με φυματίωση), σε ένα ιδιωτικό δωμάτιο.

***Εργαστηριακές Προφυλάξεις Βιοασφάλειας***

Διάφοροι παράγοντες λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου, εξαιτίας της έκθεσης του εργαστηριακού προσωπικού στο αίμα. Συγκεκριμένα, μερικοί παράγοντες περιλαμβάνουν τον αριθμό των δειγμάτων που επεξεργάζονται, τη συμπεριφορά του προσωπικού, τις εργαστηριακές τεχνικές καθώς και το είδος του εξοπλισμού.33 Επιπλέον, ο διευθυντής του εργαστηρίου μπορεί να επιθυμεί να ασκήσει πρακτικές BSL-3 για τις διαδικασίες που θεωρούνται υψηλότερου κινδύνου από αυτές του BSL-2. Επίσης, όταν υπάρχει αμφιβολία για το αν μία δραστηριότητα είναι BSL-2 ή BSL-3, ακολουθούνται οι προφυλάξεις ασφαλείας για το BSL-3. Τέλος, οι προφυλάξεις του BSL-2 που ισχύουν για το εργαστηριακό περιβάλλον συνοψίζονται στο Παράρτημα 2-3.

***Εκτιμήσεις για το χώρο της αιμοδοσίας***

Το Πρότυπο των Αιματογενώς Μεταδιδόμενων Παθογόνων αναγνωρίζει τη διαφορά μεταξύ των ασθενών του νοσοκομείου και των δοτών που είναι υγιείς, στους οποίους ο επιπολασμός των μολυσματικών δεικτών της νόσου είναι σημαντικά χαμηλότερος. Επίσης, ο εργοδότης σε μια εγκατάσταση εθελοντικής αιμοδοσίας μπορεί να ορίσει ότι η συστηματική χρήση γαντιών δεν απαιτείται για φλεβοτομία εφ 'όσον υφίστανται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

* Η πολιτική που ακολουθείται επαναξιολογείται περιοδικά.
* Τα γάντια διατίθενται σε όσους θέλουν να τα χρησιμοποιήσουν και δεν αποθαρρύνεται η χρήση τους.
* Η χρήση των γαντιών απαιτείται όταν ένας εργαζόμενος έχει κοψίματα, γρατζουνιές ή αμυχές στο δέρμα. Επίσης η χρήση τους απαιτείται όταν υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης, όταν ένας εργαζόμενος συλλέγει μονάδες αυτόλογου αίματος, όταν ένας εργαζόμενος πραγματοποιεί θεραπευτικές διαδικασίες και κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης στη φλεβοτομία.

Οι διαδικασίες αξιολογούνται όσον αφορά τις επιπτώσεις της έκθεσης σε βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τους κινδύνους που συνδέονται με το χειρισμό των δοτών ή των ασθενών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ελέγχου και της λήψης του αίματος. Ακόμα, ορισμένες τεχνικές/διαδικασίες είναι πιο πιθανό να προκαλέσουν κάποιο τραυματισμό σε σχέση με άλλες, όπως η χρήση νυστεριών για την παρακέντηση των δακτύλων, ο χειρισμός των τριχοειδών σωλήνων, η σύνθλιψη των φιαλιδίων για την αποφυγή της μόλυνσης των χεριών, ο χειρισμός οποιασδήποτε βελόνας χωρίς κάλυμμα, ο καθαρισμός των ψαλιδιών και η εφαρμογή της καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαία η συλλογή αίματος από δότες που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο μολυσματικότητας (π.χ., συλλογή μονάδων αυτόλογου αίματος ή συλλογή Πηγής Πλάσματος για την παραγωγή άλλων προϊόντων, όπως εμβόλια). Έτσι, ο FDA παρέχει καθοδήγηση για τη συλλογή αίματος από τέτοιους δότες «υψηλού κινδύνου». Τέλος, οι πιο πρόσφατοι κανονισμοί και οι νέες κατευθυντήριες γραμμές λαμβάνονται υπόψη για πιθανές αλλαγές ή προσθήκες.

***Σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης***

Στον Πίνακα 2-4 παρατίθενται τα βήματα που λαμβάνονται όταν υπάρχει διαρροή αίματος. Οι εγκαταστάσεις είναι σε θέση να χειριστούν τόσο μικρές όσο και μεγάλες διαρροές αίματος, ενώ η καλή προετοιμασία για τον καθαρισμό μίας διαρροής αίματος περιλαμβάνει διάφορα στοιχεία.

|  |
| --- |
| **Πίνακας 2-4.** Καθαρισμός των Διαρροών Αίματος |
| * Αξιολόγηση της διαρροής αίματος.
 |
| * Χρήση κατάλληλου προστατευτικού ιματισμού και γαντιών. Αν χρησιμοποιούνται αιχμηρά αντικείμενα, τα γάντια είναι ανθεκτικά στα τρυπήματα, και χρησιμοποιείται μια σκούπα ή κάποιο άλλο μέσο καθαρισμού για την αποφυγή των τραυματισμών.
 |
| * Αφαίρεση των ρούχων, εάν είναι μολυσμένα.
 |
| * Τοποθέτηση προειδοποιητικών σημάτων για να διατηρηθεί η περιοχή καθαρή.
 |
| * Εκκένωση της περιοχής για 30 λεπτά, σε περίπτωση που δημιουργηθούν
 |
| * αερολύματα.
 |
| * Περιορισμός της διαρροής εάν είναι δυνατό.
 |
| * Αν η διαρροή συμβεί μέσα στη φυγόκεντρο, την σταματάμε αμέσως και αφήνουμε το κάλυμμά της κλειστό για 30 λεπτά. Η χρήση περιτυλιγμάτων βοηθά στην πρόληψη του σχηματισμού αερολυμάτων και στον περιορισμό των διαρροών αίματος.
 |
| * Χρήση απορροφητικού υλικού για την απομάκρυνση όσο το δυνατόν μεγαλύτερης ποσότητας υγρών.
 |
| * Καθαρισμός της περιοχής, όπου έχουμε διαρροή, με απορρυπαντικό.
 |
| * Σχολαστικός καθαρισμός της περιοχής με απολυμαντικό το οποίο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το απολυμαντικό μένει σε επαφή με τη μολυσμένη περιοχή για όσο χρόνο χρειάζεται.
 |
| * Καθαρισμός των κατάλοιπων του απολυμαντικού, εάν είναι απαραίτητο.
 |
| * Απόρριψη όλων των υλικών με ασφάλεια σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του βιολογικού κινδύνου. Όλα τα αντικείμενα που έχουν μολυνθεί από αίμα αποστειρώνονται στο αυτόκαυστο ή να αποτεφρώνονται.
 |

* Οι χώροι εργασίας σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε ο καθαρισμός τους να είναι σχετικά εύκολος.
* Ένα κιτ καθαρισμού ή ένα καρότσι καθαρισμού των διαρροών είναι εξοπλισμένο με όλα τα απαραίτητα εφόδια, τον απαραίτητο εξοπλισμό και με τις οδηγίες χρήσης τους. Τα κιτ και τα καρότσια καθαρισμού τοποθετούνται κοντά σε περιοχές όπου υπάρχει πιθανότητα διαρροής.
* Ανάθεση ευθύνης για το κιτ ή το καρότσι καθαρισμού, για το χειρισμό της διαρροής, για την διατήρηση των αρχείων και για την ανασκόπηση των σημαντικών συμβάντων.
* Προσωπικό εκπαιδευμένο σε διαδικασίες καθορισμού και διαδικασίες αναφοράς σημαντικών περιστατικών.

***Βιοεπικίνδυνα απόβλητα***

Τα ιατρικά απόβλητα ορίζονται ως οποιαδήποτε απόβλητα (στερεά, ημιστερεά, ή υγρά) που παράγονται στη διάγνωση, στη θεραπεία ή στην ανοσοποίηση των ανθρώπων ή των ζώων που πραγματοποιούνται σε σχετικές έρευνες, στην παραγωγή ή στον έλεγχο των βιολογικών υλικών. Συγκεκριμένα, τα μολυσματικά απόβλητα περιλαμβάνουν τον εξοπλισμό μίας χρήσης, τα αντικείμενα καθώς και τις ουσίες που ενδέχεται να μεταδώσουν παθογόνους οργανισμούς ή τις τοξίνες τους. Σε γενικές γραμμές, τα μολυσματικά απόβλητα θα πρέπει είτε να αποτεφρώνονται είτε να απολυμαίνονται πριν από τη διάθεσή τους στο χώρο υγειονομικής ταφής.

Αν η νομοθεσία του κράτους το επιτρέπει, το αίμα και τα συστατικά του, τα αναρροφούμενα υγρά, οι εκκρίσεις και οι απεκκρίσεις μπορούν να χύνονται προσεκτικά στην αποχέτευση όταν αυτή συνδέεται με έναν υγειονομικό υπόνομο. Επίσης, οι υγειονομικοί υπόνομοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για την απόρριψη άλλων δυνητικά μολυσματικών αποβλήτων που μπορεί να συσσωρευτούν στον υπόνομο. Έτσι, οι υπηρεσίες που χρησιμοποιούν τα παραπάνω υλικά συμβουλεύονται τις κρατικές και τις τοπικές υπηρεσίες υγείας σχετικά με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν για την απόρριψη των βιολογικών αποβλήτων στον υπόνομο.

Τα εργαστήρια ορίζουν με σαφήνεια ποια απόβλητα θεωρούνται επικίνδυνα. Για παράδειγμα, στην τράπεζα αίματος όλα τα αντικείμενα που έχουν μολυνθεί με υγρό ή ημίρρευστο αίμα είναι βιοεπικίνδυνα. Επίσης, τα αντικείμενα που είναι μολυσμένα με αποξηραμένο αίμα θεωρούνται επικίνδυνα εάν υπάρχει πιθανότητα το ξηρό αίμα να ξεκολλήσει κατά το χειρισμό. Επιπλέον, τα μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα θεωρούνται πάντα επικίνδυνα λόγω του κινδύνου για τραυματισμό του δέρματος. Ωστόσο, αντικείμενα όπως τα χρησιμοποιημένα γάντια, τα επιχρίσματα, τα πλαστικά σιφώνια ή οι γάζες που έχουν μολυνθεί με μικρά σταγονίδια αίματος μπορεί να θεωρηθούν επικίνδυνα εάν το υλικό ξεραθεί και δεν απελευθερωθεί στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

*Κατευθυντήριες γραμμές για την απόρριψη των βιοεπικίνδυνων αποβλήτων*

Οι εργαζόμενοι εκπαιδεύονται για το χειρισμό και την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου, ακόμα κι αν είναι συσκευασμένα. Για το λόγο αυτό, παρακάτω ακολουθούν οι κατευθυντήριες γραμμές για την απόρριψή τους:

* Ο προσδιορισμός των βιοεπικίνδυνων αποβλήτων γίνεται με συνέπεια. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση κόκκινων πλαστικών σακουλών (πάχους τουλάχιστον 2 χιλιοστών) ή δοχείων που φέρουν το σήμα του βιολογικού κινδύνου.
* Οι σακούλες των αποβλήτων τοποθετούνται σε ένα προστατευτικό δοχείο, το οποίο κλείνει από πάνω, για να αποφευχθεί το σκίσιμό τους και η διαρροή των αποβλήτων κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά τους.
* Κατά τη μεταφορά των αποβλήτων σε δημόσιους δρόμους, αυτά θα προετοιμάζονται και να μεταφέρονται σύμφωνα με τους κανονισμούς του Υπουργείου Μεταφορών της Αμερικής (DOT).
* Τα αιχμηρά αντικείμενα (π.χ., βελόνες, σπασμένα γυαλιά, αντικειμενοφόρες πλάκες και δίσκοι (wafers) πυριτίου από αποστειρωμένες συσκευές σύνδεσης) απορρίπτονται σε δοχεία που είναι άκαμπτα, άτρητα και στεγανά.
* Τα υγρά απόβλητα τοποθετούνται μόνο σε δοχεία που είναι στεγανά και άθραυστα.
* Η συμπίεση των αποβλήτων απαγορεύεται.

Οι χώροι αποθήκευσης για τα μολυσματικά υλικά ασφαλίζονται για τη μείωση του κινδύνου ατυχημάτων. Επίσης, τα μολυσματικά απόβλητα δεν τοποθετούνται στους δημόσιους κάδους σκουπιδιών. Για το λόγο αυτό οι περισσότερες επιχειρήσεις προσλαμβάνουν ιδιωτικούς φορείς για την απολύμανση και τη διάθεση των μολυσματικών ή των επικίνδυνων αποβλήτων. Επιπλέον, η επιχείρηση γνωστοποιεί όλους τους κινδύνους, που σχετίζονται με τα απόβλητά της, στις συμβάσεις της με τις ιδιωτικές εταιρείες. Τέλος, ο μεταφορέας είναι υπεύθυνος για την τήρηση όλων των ομοσπονδιακών, των πολιτειακών και των τοπικών νόμων που ισχύουν για τη μεταφορά, την επεξεργασία και τη διάθεση των βιοεπικίνδυνων (ιατρικών) αποβλήτων.

*Η Διαχείριση των μολυσματικών και των ιατρικών Αποβλήτων*

Οι εγκαταστάσεις που αποτεφρώνουν επικίνδυνα απόβλητα συμμορφώνονται με τα πρότυπα επιδόσεων της EPA για τις νέες σταθερές πηγές και με τις κατευθυντήριες γραμμές της EPA για τις εκπομπές των υπαρχουσών πηγών. Σύμφωνα με αυτό τον κανονισμό, ένας αποτεφρωτήρας νοσοκομειακών/ιατρικών/μολυσματικών αποβλήτων (HMIWI) καλείται οποιαδήποτε συσκευή που πραγματοποιεί καύση νοσοκομειακών αποβλήτων ή ιατρικών/μολυσματικών αποβλήτων.

Η απολύμανση των μολυσματικών αποβλήτων στο αυτόκαυστο είναι μια άλλη κοινή μέθοδος για την απολύμανση ή την αδρανοποίηση των δειγμάτων του αίματος και των συστατικών του. Τα στοιχεία που ακολουθούν λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό του χρόνου επεξεργασίας των αποβλήτων στο αυτόκαυστο:

* Το μέγεθος του φορτίου που πρόκειται να αποστειρωθεί.
* Ο τρόπος της τοποθέτησης των αντικειμένων που πρόκειται να αποστειρωθούν.
* Η πυκνότητα των αντικειμένων που πρόκειται να αποστειρωθούν.
* Ο αριθμός των αντικειμένων που τοποθετούνται στο αυτόκαυστο σε μία αποστείρωση.
* Ο τρόπος με τον οποίο τοποθετούνται τα αντικείμενα στο αυτόκαυστο, προκειμένου να επιτρέπεται η επαρκής κυκλοφορία του ατμού.

Επιπλέον, η τοποθέτηση ενός βιολογικού δείκτη αποστείρωσης στο κέντρο των φορτίων, που ποικίλουν στο μέγεθος και στο περιεχόμενο, είναι χρήσιμος για την διασφάλιση της βέλτιστης διείσδυσης του ατμού. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιλογή και τη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού παρέχονται από την EPA.

Όσον αφορά την απολύμανση, το υλικό παραμένει στο αυτόκαυστο για τουλάχιστον 1 ώρα. Αντίθετα, για την αποστείρωση, τα υλικά χρειάζεται να παραμείνουν για περισσότερο χρόνο στο αυτόκαυστο. Έτσι, ένας γενικός κανόνας για την απολύμανση είναι η επεξεργασία των αποβλήτων 1 ώρα για κάθε 10 λίτρα αποβλήτων που υποβάλλονται σε επεξεργασία. Συνήθως, τα απόβλητα του εργαστηρίου που έχουν απολυμανθεί μπορούν να απορριφθούν ως μη επικίνδυνα στερεά απόβλητα. Το προσωπικό σε συνεργασία με τον τοπικό τομέα διαχείρισης στερεών αποβλήτων ελέγχει και να εξασφαλίσουν ότι η επιχείρηση συμμορφώνεται με τους κανονισμούς για την περιοχή. Τέλος, τα απόβλητα που περιέχουν σπασμένα γυαλιά ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα απορρίπτονται ακολουθώντας μία μέθοδο, που είναι σύμφωνη με τις πολιτικές, για την απόρριψη άλλων αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων υλικών.

***Προστασία από τα χημικά***

Ένα από τα πλέον αποτελεσματικά μέτρα πρόληψης που μπορεί να λάβει ένας φορέας για τη μείωση της έκθεσης σε επικίνδυνες χημικές ουσίες είναι η επιλογή εναλλακτικών μη επικίνδυνων χημικών προϊόντων, όποτε είναι δυνατό. Επιπλέον, όταν απαιτείται η χρήση επικίνδυνων χημικών ουσιών, η αγορά μικρών ποσοτήτων από αυτές μειώνει τους κινδύνους που συνδέονται με την αποθήκευση της περίσσειας χημικών ουσιών και κατ’ επέκταση με την απόρριψή τους αργότερα.

Ο OSHA απαιτεί, από τις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν επικίνδυνες χημικές ουσίες να αναπτύξουν, ένα γραπτό Σχέδιο για τη Χημική Υγιεινή (CHP) καθώς και να διατηρούν αυτό το σχέδιο προσβάσιμο σε όλους τους εργαζόμενους. Συγκεκριμένα το CHP θα περιλαμβάνει τις διαδικασίες, τον εξοπλισμό, τα ΜΑΠ και τις εργασιακές πρακτικές τα οποία είναι ικανά να προστατεύσουν τους εργαζόμενους από τις επικίνδυνες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στην επιχείρηση. Επίσης, το CHP διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός και τα συστήματα προστασίας λειτουργούν σωστά και ότι τα κριτήρια για την υλοποίηση και τη διατήρηση όλων των πτυχών του προγράμματος είναι έτοιμα. Επιπλέον οι εργαζόμενοι ενημερώνονται για όλους τους χημικούς κινδύνους που υπάρχουν στο χώρο εργασίας τους και εκπαιδεύονται προκειμένου να αναγνωρίζουν τους χημικούς κινδύνους, να προστατεύουν τον εαυτό τους όταν εργάζονται με αυτά τα χημικά και να γνωρίζουν που μπορούν να βρουν πληροφορίες για συγκεκριμένες επικίνδυνες χημικές ουσίες. Οι έλεγχοι ασφαλείας και οι ετήσιες ανασκοπήσεις του CHP αποτελούν σημαντικά μέτρα ελέγχου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πρακτικές ασφάλειας συμφωνούν με τις πολιτικές που ορίζονται στο CHP καθώς και ότι το CHP είναι ενημερωμένο.

Παρ’ όλα αυτά η δημιουργία ενός σαφούς ορισμού για το τι αποτελεί επικίνδυνη χημική ουσία είναι μερικές φορές δύσκολη. Σε γενικές γραμμές τα επικίνδυνα χημικά προϊόντα είναι εκείνες οι χημικές ουσίες που ενέχουν σημαντικό κίνδυνο για την υγεία, σε περίπτωση που ο εργαζόμενος εκτεθεί σε αυτές, ή οι χημικές ουσίες που ενέχουν σημαντικό φυσικό κίνδυνο, όπως μία πυρκαγιά ή μία έκρηξη, εάν χρησιμοποιούνται ή αποθηκεύονται με ακατάλληλο τρόπο. Οι κατηγορίες των φυσικών κινδύνων και των κινδύνων που αφορούν την υγεία παρατίθενται στους Πίνακες 2-5 και 2-6. Στο Παράρτημα 2-4 παρατίθενται παραδείγματα επικίνδυνων χημικών προϊόντων με τα οποία υπάρχει πιθανότητα να έρθουν σε επαφή τα άτομα που εργάζονται σε μία τράπεζα αίματος. Παράλληλα ο Οδηγός Τσέπης NIOSH για Χημικούς Κινδύνους παρέχει μία σύντομη αναφορά για πολλές κοινές χημικές ουσίες.

Τέλος, η επιχείρηση ορίζει έναν πιστοποιημένο υπεύθυνο χημικής υγιεινής, ο οποίος θα ορίζει τις κατευθυντήριες γραμμές για τα επικίνδυνα υλικά ενώ παράλληλα θα είναι υπόλογος για την παρακολούθηση και την τεκμηρίωση των ατυχημάτων καθώς και για την αλλαγή των διαδικασιών, όπως απαιτείται.

***Εκπαίδευση***

Οι εργαζόμενοι που ενδέχεται να εκτεθούν σε επικίνδυνες χημικές ουσίες εκπαιδεύονται πριν αρχίσουν να εργάζονται σε μία περιοχή όπου υπάρχουν κίνδυνοι. Εάν ένας νέος εργαζόμενος έχει προηγουμένως εκπαιδευτεί μπορεί να μην είναι αναγκαία η επανεκπαίδευσή του, ανάλογα με την αξιολόγηση του επιπέδου των γνώσεών του από τον εργοδότη του. Παρ’ όλα αυτά η εκπαίδευση των νέων υπαλλήλων είναι πιθανό να είναι απαραίτητη για ορισμένα θέματα όπως η τοποθεσία των φύλλων δεδομένων ασφάλειας υλικών (MSDSs), η παροχή λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με την επισήμανση των χημικών ουσιών, τα ΜΑΠ που χρησιμοποιούνται καθώς και οι διαδικασίες έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζονται σε κάθε χώρο της εγκατάστασης ξεχωριστά.

|  |
| --- |
| **Πίνακας 2-5.** Κατηγορίες των Κινδύνων Υγείας |
| **Κίνδυνος** | **Ορισμός** |
| Καρκινογόνες ουσίες  | Ουσίες που προκαλούν καρκίνο |
| Ερεθιστικές ουσίες | Παράγοντες που προκαλούν ερεθισμούς (οίδημα, έγκαυμα, κλπ) στο δέρμα ή στους βλεννογόνους κατά την επαφή |
| Διαβρωτικές ουσίες | Παράγοντες που προκαλούν καταστροφή των ανθρώπινων ιστών στο σημείο της επαφής |
| Τοξικές ή πολύ τοξικές ουσίες | Ουσίες που προκαλούν σοβαρές βιολογικές επιδράσεις μετά από εισπνοή, κατάποση ή επαφή του δέρματος με σχετικά μικρή ποσότητα από αυτές |
| Αναπαραγωγικές τοξίνες | Χημικές ουσίες που επηρεάζουν τη δυνατότητα αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των χρωμοσωμικών βλαβών και των επιδράσεων στα έμβρυα |
| Άλλες τοξίνες | Ηπατοτοξίνες, νεφροτοξίνες, νευροτοξίνες, παράγοντες που δρουν στο αιμοποιητικό συστήματα και παράγοντες που βλάπτουν τους πνεύμονες, το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους υμένες |

Επίσης, παρέχεται εκπαίδευση για κάθε νέο φυσικό κίνδυνο καθώς και για κάθε νέο κίνδυνο υγείας που παρουσιάζεται στο χώρο εργασίας. Εντούτοις, δεν απαιτείται εκπαίδευση του προσωπικού για κάθε νέα χημική ουσία που κατατάσσεται σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία κινδύνου. Για παράδειγμα, εάν οι εργαζόμενοι αρχίσουν να χρησιμοποιούν έναν νέο διαλύτη στο χώρο εργασίας τους και ο διαλύτης αυτός ενέχει παρόμοιους κινδύνους με τα υπάρχοντα χημικά προϊόντα για τα οποία η εκπαίδευση έχει ήδη διεξαχθεί, τότε ο εργοδότης θα χρειαστεί να γνωστοποιήσει στους εργαζομένους του μόνο την κατηγορία κινδύνου του νέου διαλύτη (π.χ., διαβρωτικό, ερεθιστικό). Ωστόσο, εάν αυτός ο νέος διαλύτης πιθανολογείται ότι είναι καρκινογόνος και δεν έχει πραγματοποιηθεί εκπαίδευση σχετικά με τους κινδύνους καρκινογένεσης, διεξάγεται νέα εκπαίδευση για τους εργαζόμενους που είναι πιθανό να εκτεθούν σε αυτόν. Τέλος, η επανεκπαίδευση συνίσταται και συχνά είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι οι εργαζόμενοι κατανοούν τους κινδύνους που συνδέονται με τα υλικά που χρησιμοποιούν και ιδιαίτερα τους κινδύνους που αφορούν κάποια όργανα-στόχους.

|  |
| --- |
| **Πίνακας 2-6.** Κατηγορίες των Φυσικών Κινδύνων |
| **Κίνδυνος** | **Ορισμός** |
| Καύσιμα ή εύφλεκτα χημικά  | Χημικές ουσίες που είναι εύφλεκτες (περιλαμβάνουν καύσιμα και εύφλεκτα υγρά, στερεά, αερολύματα και αέρια) |
| Συμπιεσμένα αέρια | Ένα αέριο ή ένα μείγμα αερίων που βρίσκεται σε ένα δοχείο υπό πίεση |
| Εκρηκτικά  | Ασταθή ή αντιδραστικά χημικά που υφίστανται βίαιες χημικές αλλαγές σε |
|  |  κανονικές συνθήκες πίεσης και θερμοκρασίας |
| Ασταθή (αντιδραστικά) χημικά | Χημικές ουσίες που θα μπορούσαν να αυτο-αντιδράσουν υπό συγκεκριμένες συνθήκες σοκ, πίεσης ή θερμοκρασίας |
| Χημικά που αντιδρούν με το νερό | Χημικές ουσίες που αντιδρούν με το νερό με αποτέλεσμα την απελευθέρωση ενός αερίου που είναι εύφλεκτο ή επικίνδυνο για την υγεία |

***Εντοπισμός και κοινοποίηση των κινδύνων***

*Κοινοποίηση των κινδύνων*

Οι εργοδότες ετοιμάζουν ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα κοινοποίησης των κινδύνων, για όλους τους χώρους εργασίας στους οποίους χρησιμοποιούνται επικίνδυνες χημικές ουσίες. Το πρόγραμμα αυτό θα συμπληρώσει το CHP, θα «εξασφαλίσει την αξιολόγηση των κινδύνων απ ' όλες τις χημικές ουσίες που παράγονται ή εισέρχονται στο χώρο εργασίας και θα εξασφαλίσει την κοινοποίηση των πληροφοριών που αφορούν τους κινδύνους αυτών των χημικών ουσιών στους εργοδότες και στους εργαζόμενους». Αυτό το πρόγραμμα περιλαμβάνει την επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών, οδηγίες σχετικά με το πότε και πώς τοποθετούνται οι ετικέτες προειδοποίησης στις χημικές ουσίες, τις κατευθύνσεις για τη διαχείριση των αναφορών MSDS που αφορούν τα επικίνδυνα χημικά προϊόντα στις εγκαταστάσεις καθώς και την εκπαίδευση των εργαζομένων.

Τα υλικά για την ασφάλεια που είναι διαθέσιμα στους εργαζόμενους θα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

* Το CHP της επιχείρησης σε γραπτή μορφή.
* Το πρόγραμμα κοινοποίησης των κινδύνων της επιχείρησης σε γραπτή μορφή.
* Την κοινοποίηση των περιοχών εργασίας, όπου βρίσκονται οι επικίνδυνες χημικές ουσίες.
* Τη λίστα με τις επικίνδυνες χημικές ουσίες και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας τους. (Είναι ευθύνη της επιχείρησης να καθορίσει ποιες χημικές ουσίες μπορεί να παρουσιάσουν κίνδυνο για τους εργαζόμενους. Αυτός ο προσδιορισμός βασίζεται στην ποσότητα της χημικής ουσίας που χρησιμοποιείται, στις φυσικές ιδιότητες, στη δραστικότητα και στην τοξικότητα των χημικών ουσιών, στον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η χημική ουσία και στα διαθέσιμα μέσα που υπάρχουν για τον έλεγχο της απελευθέρωσης της χημικής ουσίας ή της έκθεσης σε αυτή).

*Επισήμανση των επικίνδυνων χημικών ουσιών και σήματα*

Το Πρότυπο Κοινοποίησης Κινδύνου απαιτεί κατασκευαστές χημικών και επικίνδυνων υλικών οι οποίοι θα παρέχουν στο χρήστη τις βασικές πληροφορίες, σχετικά με τους κινδύνους αυτών των υλικών, το οποίο επιτυγχάνεται μέσω της σήμανσης των προϊόντων και μέσω των MSDSs. Έτσι οι εργοδότες υποχρεούνται να παρέχουν τα ακόλουθα στους υπαλλήλους που πρόκειται να χρησιμοποιήσουν αυτά τα επικίνδυνα υλικά: πληροφορίες σχετικά με το τι είναι οι κίνδυνοι αυτών των υλικών, πως διαβάζεται η σήμανση, πως ερμηνεύονται τα σύμβολα και τα σήματα στις ετικέτες και πως διαβάζονται και χρησιμοποιούνται τα MSDSs. Συγκεκριμένα, οι φόρμες των MSDSs συνήθως περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

* Ταυτότητα της χημικής ουσίας.
* Αναγνώριση του κινδύνου ή των κινδύνων.
* Σύνθεση/πληροφορίες των συστατικών.
* Μέτρα πρώτων βοηθειών.
* Μέτρα πυρόσβεσης.
* Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας απελευθέρωσης της χημικής ουσίας.
* Χειρισμό και αποθήκευση.
* Έλεγχοι για την έκθεση σε αυτή τη χημική ουσία/ πληροφορίες ατομικής προστασίας.
* Φυσικές και χημικές ιδιότητες.
* Σταθερότητα και δραστικότητα.
* Τοξικολογικές πληροφορίες.
* Πληροφορίες οικολογικού χαρακτήρα.
* Εκτιμήσεις για την απόρριψή της.
* Πληροφορίες για τη μεταφορά της.
* Ρυθμιστικές πληροφορίες.
* Άλλες πληροφορίες.

Οι ετικέτες που τοποθετούνται στα δοχεία των επικίνδυνων χημικών ουσιών περιλαμβάνουν τουλάχιστον το όνομα της χημικής ουσίας, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τις προειδοποιήσεις κινδύνου, τις ετικέτες, τα σήματα, τα πλακάτ καθώς και άλλες μορφές προειδοποίησης για την υπενθύμιση συγκεκριμένων εγγενών κινδύνων. Επιπλέον, η ετικέτα μπορεί να παραπέμπει σε οποιοδήποτε MSDS, για πρόσθετες πληροφορίες. Σημειώνεται ότι οι ετικέτες που τοποθετούνται από τον κατασκευαστή παραμένουν στα δοχεία. Αντίθετα, ο χρήστης μπορεί να προσθέσει τις απαιτήσεις αποθήκευσης και την ημερομηνία παραλαβής, ανοίγματος και λήξης. Εάν οι χημικές ουσίες καταμερίζονται σε δευτερεύοντα δοχεία, αυτά επισημαίνονται με το όνομα της χημικής ουσίας και τα κατάλληλα σήματα επικινδυνότητας. Επιπλέον πληροφορίες, όπως τα μέτρα προφύλαξης, η συγκέντρωση εάν είναι εφικτό και η ημερομηνία προετοιμασίας είναι χρήσιμες, αλλά δεν είναι υποχρεωτικές. Γενικά η επισήμανση του περιεχομένου όλων των δοχείων αποτελεί μία ασφαλή πρακτική, ακόμη και για τα δοχεία νερού. Ωστόσο, τα δοχεία μεταφοράς που χρησιμοποιούνται για την προσωρινή αποθήκευση δεν χρειάζεται να επισημαίνονται, εάν ο μεταφορέας διατηρεί τον έλεγχο και σκοπεύει να χρησιμοποιήσει τα δοχεία άμεσα. Πληροφορίες σχετικά με τα αποδεκτά πρότυπα για την κοινοποίηση του κινδύνου με τη μορφή επισήμανσης παρέχονται από τον NFPA38 και από την Αμερικανική Ένωση Βιομηχανιών Χρωμάτων Βερνικιών και Μελανιών.

Τα σήματα που πληρούν τις απαιτήσεις του OSHA αναρτώνται σε περιοχές όπου χρησιμοποιούνται επικίνδυνα χημικά. Οι αποφάσεις σχετικά με το που τοποθετούνται τα προειδοποιητικά σήματα βασίζονται στις συστάσεις του κατασκευαστή που αφορούν τους χημικούς κινδύνους, στην ποσότητα της χημικής ουσίας που υπάρχει στο χώρο ή στο εργαστήριο καθώς και στη δραστικότητα και την τοξικότητα της χημικής ουσίας.

*Φύλλα δεδομένων ασφαλείας υλικού*

Το MSDS προσδιορίζει τις φυσικές και τις χημικές ιδιότητες ενός επικίνδυνου χημικού (π.χ., σημείο ανάφλεξης, τάση ατμών), τους φυσικούς κινδύνους και τους κινδύνους για την υγεία (π.χ., η πιθανότητα πυρκαγιάς, η πιθανότητα έκρηξης, τα σημεία και τα συμπτώματα της έκθεσης) καθώς και τις προφυλάξεις που λαμβάνονται για τον ασφαλή χειρισμό και την ασφαλή χρήση του. Οι παραπάνω οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται σε ένα MSDS υπερισχύουν των γενικών πληροφοριών που υπάρχουν στο πρόγραμμα για τα Επικίνδυνα Υλικά (HAZMAT).

Οι εργοδότες διατηρούν αντίγραφα των MSDSs που απαιτούνται για κάθε επικίνδυνη χημική ουσία που χρησιμοποιείται στο χώρο εργασίας και εξασφαλίζουν ότι τα αντίγραφα αυτά είναι εύκολα προσβάσιμα στους εργαζόμενους, κατά τη διάρκεια της εργασίας, όταν βρίσκονται στο χώρο εργασίας τους. Όταν τα καταναλωτικά προϊόντα οικιακής χρήσης χρησιμοποιούνται στο χώρο εργασίας με τον ίδιο τρόπο που χρησιμοποιούνται από τον καταναλωτή [π.χ., όταν η διάρκεια και η συχνότητα χρήσης τους, (και κατ επέκταση η έκθεση σε αυτά) δεν είναι μεγαλύτερες από εκείνες που βιώνει ένας τυπικός καταναλωτής], ο OSHA δεν απαιτεί την παροχή ενός MSDS στους αγοραστές. Ωστόσο, αν η έκθεση σε αυτά τα προϊόντα υπερβαίνει εκείνη που συνήθως υφίσταται στις καταναλωτικές εφαρμογές, οι εργαζόμενοι έχουν το δικαίωμα να γνωρίζουν τις ιδιότητες αυτών των επικίνδυνων χημικών ουσιών. Τέλος, ο OSHA δεν απαιτεί από τους εργοδότες αλλά ούτε και τους ενθαρρύνει να διατηρούν τα MSDSs των ακίνδυνων χημικών ουσιών.

***Μηχανικοί έλεγχοι και μέσα ατομικής προστασίας***

Εφαρμοστούν κατευθυντήριες γραμμές για τους εργαστηριακούς χώρους στους οποίους χρησιμοποιούνται ή αποθηκεύονται οι επικίνδυνες χημικές ουσίες. Οι φυσικές παροχές και ιδιαίτερα ο εξαερισμός, είναι επαρκείς για τη φύση και τον όγκο των εργασιών που πραγματοποιούνται. Επιπλέον, τα χημικά αποθηκεύονται σύμφωνα με τη χημική συμβατότητα (π.χ., διαβρωτικά, εύφλεκτα, οξειδωτικά) και σε ελάχιστες ποσότητες. Αντίθετα, τα χύδην χημικά προϊόντα παραμένουν έξω από τους χώρους εργασίας. Οδηγίες για τη σωστή αποθήκευσή τους παρέχονται στα πρότυπα NFPA και σε άλλα πρότυπα.

Οι απαγωγοί συνίστανται για τη χρήση οργανικών διαλυτών, πτητικών υγρών και χημικών σκονών τα οποία ενέχουν σημαντικό κίνδυνο για την υγεία, όταν εισπνέονται.4 Οι περισσότερες πόρτες των απαγωγών, παρ' όλο που κατασκευάζονται από γυαλί ασφαλείας, δεν έχουν σχεδιαστεί για να είναι προστατευτικές ασπίδες. Έτσι οι απαγωγοί τοποθετούνται σε περιοχές μειωμένης κυκλοφορίας για να αποφευχθεί η διατάραξη της ροής του αέρα και για να μην τεθεί σε κίνδυνο ο κλωβός εργασίας.

Επίσης, τα ΜΑΠ που μπορεί να παρέχονται, ανάλογα με τις επικίνδυνες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται, περιλαμβάνουν γάντια και ποδιές, που είναι ανθεκτικά στα χημικά, άθραυστα προστατευτικά γυαλιά και αναπνευστήρες.

Επιπλέον, καταιονητήρες έκτακτης ανάγκης είναι διαθέσιμοι σε περιοχές όπου χρησιμοποιούνται καυστικές, διαβρωτικές, τοξικές, εύφλεκτες και καύσιμες χημικές ουσίες. Συγκεκριμένα, υπάρχει ανεμπόδιστη πρόσβαση, εντός 10 δευτερολέπτων, στους καταιονητήρες των περιοχών όπου χρησιμοποιούνται επικίνδυνα χημικά. Επιπροσθέτως, οι καταιονητήρες έκτακτης ανάγκης ξεπλένονται περιοδικά, να ελέγχονται για τη λειτουργία τους και τα σιφώνια ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι παραμένουν γεμάτα με νερό.

***Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές***

Τα επικίνδυνα υλικά δεν αποθηκεύονται ή να μεταφέρονται σε ανοικτά δοχεία. Ειδικότερα, τα δοχεία καθώς και τα καπάκια ή οι ασφάλειές τους σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να αποτρέπουν τις πιτσιλιές ή τις διαρροές σε όλες τις λογικά αναμενόμενες καταστάσεις. Επίσης, τα δοχεία είναι σε θέση να αποθηκεύσουν με ασφάλεια το μέγιστο προβλεπόμενο όγκο χημικών και καθαρίζονται εύκολα. Ακόμα, οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές, ανά πάσα στιγμή. Όταν ένας εργαζόμενος χρησιμοποιεί έναν απαγωγό, όλα τα υλικά διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 6 ιντσών πίσω από την πόρτα του. Συγκεκριμένα, η κατακόρυφη συρόμενη πόρτα είναι τοποθετημένη στο ύψος που καθορίζει το σήμα πιστοποίησης του απαγωγού. Παράλληλα, η αεροτομή, τα διαφράγματα και η πίσω οπή εξαγωγής των αερίων δεν παρεμποδίζονται. Στο Παράρτημα 2-5 απαριθμούνται συγκεκριμένες χημικές ουσίες καθώς και προτάσεις για την ασφαλή χρήση τους.

***Σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης***

Η κατάλληλη στιγμή για την προετοιμασία των εργαζομένων που αφορά την αντιμετώπιση μίας χημικής διαρροής είναι πριν συμβεί αυτή. Για το λόγο αυτό, ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα κατάρτισης παρέχει σε κάθε εργαζόμενο όλα τα απαραίτητα εφόδια για να ενεργεί υπεύθυνα, τη στιγμή μίας χημικής διαρροής. Συγκεκριμένα, ο εργαζόμενος γνωρίζει τις διαδικασίες αντιμετώπισης, και είναι σε θέση να εκτιμήσει τη σοβαρότητα μιας χημικής διαρροής και γνωρίζει ή είναι σε θέση να αναζητήσει γρήγορα τα βασικά φυσικά χαρακτηριστικά των χημικών ουσιών και γνωρίζει που μπορεί να βρει τα τηλέφωνα έκτακτης ανάγκης. Επιπλέον, ο εργαζόμενος είναι σε θέση να αξιολογήσει, να σταματήσει και να περιορίσει τη διαρροή. Επίσης, είναι σε θέση να καθαρίσει τη διαρροή ή να καλέσει την ομάδα καθαρισμού διαρροών ενώ παράλληλα καταγράφει το συμβάν. Ακόμα, ο εργαζόμενος γνωρίζει πότε χρειάζεται να ζητήσει βοήθεια, πότε να απομονώσει την περιοχή καθώς και που μπορεί να βρει τα υλικά καθαρισμού.

Οι διαρροές χημικών ουσιών στο χώρο εργασίας μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως εξής:

* Οι τυχαίες απελευθερώσεις χημικών ουσιών είναι διαρροές περιορισμένης ποσότητας και τοξικότητας και δεν συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για την ασφάλεια ή για την υγεία των εργαζομένων. Συγκεκριμένα, μπορούν να καθαριστούν με ασφάλεια από τους εργαζόμενους που είναι εξοικειωμένοι με τους κινδύνους της χημικής ουσίας που εμπλέκεται στη διαρροή. Επιπλέον, τα απόβλητα από τον καθαρισμό τους μπορούν να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα και απορρίπτονται σύμφωνα με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Στο Παράρτημα 2-6 περιγράφονται κατάλληλες ενέργειες που εφαρμόζονται σε τυχαίες διαρροές.
* Οι απελευθερώσεις χημικών ουσιών που μπορεί να είναι τυχαίες ή που μπορεί να απαιτούν αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης είναι διαρροές που μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο εξαιτίας της έκθεσης των εργαζομένων σε αυτές, ανάλογα με τις περιστάσεις. Εκτιμήσεις όπως οι ιδιότητες της επικίνδυνης ουσίας, οι συνθήκες της απελευθέρωσής της και οι παράγοντες περιορισμού της παίζουν σημαντικό ρόλο στον καθορισμό της κατάλληλης αντιμετώπισης. Για το λόγο αυτό το σχέδιο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών της επιχείρησης παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το πως μπορεί να καθοριστεί αν η διαρροή είναι τυχαία ή αν απαιτεί αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
* Οι απελευθερώσεις κάποιας χημικής ουσίας που απαιτούν αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης είναι διαρροές που απειλούν την υγεία και την ασφάλεια, ανεξάρτητα από τις συνθήκες απελευθέρωσής τους. Εξαιτίας αυτού, η διαρροή μπορεί να απαιτεί την εκκένωση της πλησιέστερης περιοχής. Συνήθως η αντιμετώπισή της προέρχεται από προσωπικό το οποίο είναι εκπαιδευμένο στην αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και το οποίο βρίσκεται εκτός της περιοχής όπου συνέβη η διαρροή. Συγκεκριμένα, αυτές οι διαρροές περιλαμβάνουν διαρροές που έχουν ως αποτέλεσμα τον άμεσο κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία, τη σοβαρή απειλή πυρκαγιάς ή έκρηξης και την απελευθέρωση υψηλών επιπέδων τοξικών ουσιών, χωρίς απαραίτητα να προκαλούν μόνο αυτά.

Στο Παράρτημα 2-7 παρουσιάζονται οι τρόποι διαχείρισης των διαρροών επικίνδυνων χημικών. Τα κιτ καθαρισμού ή τα καρότσια καθαρισμού των διαρροών, που είναι ειδικά για τους παρόντες κινδύνους των διαρροών, είναι διαθέσιμα σε κάθε περιοχή. Ειδικότερα, τα κιτ ή τα καρότσια καθαρισμού μπορεί να περιέχουν τα ακόλουθα: λαστιχένια γάντια και ποδιές, καλύμματα υποδημάτων, γυαλιά, κατάλληλους αναπνευστήρες, κοινά απορροφητικά υλικά, παράγοντες εξουδετέρωσης, σκούπα, φαράσι, κατάλληλες σακούλες σκουπιδιών ή δοχεία για τη διάθεση των αποβλήτων και οδηγίες καθαρισμού. Επίσης, τα απορροφητικά υλικά για χημικά όπως τα απορροφητικά υλικά από πηλό ή οι κουβέρτες για τον περιορισμό των διαρροών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό ενός μεγάλου αριθμού χημικών και έτσι μπορεί να είναι ευκολότερη η χρήση τους, από τον εργαζόμενο, σε καταστάσεις διαρροής.

Σε οποιαδήποτε διαρροή ενός επικίνδυνου χημικού, αλλά κυρίως ενός καρκινογόνου παράγοντα, είναι απαραίτητη η παραπομπή στο MSDS καθώς και η επικοινωνία με έναν καθορισμένο επόπτη ή με ένα εξουσιοδοτημένο εκπαιδευμένο άτομο το οποίο θα χειριστεί αυτές τις διαρροές αλλά και τη διάθεση των επικίνδυνων αποβλήτων.4 Επίσης, το προσωπικό περιβαλλοντικής υγείας και ασφάλειας της επιχείρησης μπορεί να προσφέρει βοήθεια. Παράλληλα, ο εργοδότης αξιολογεί το ποσοστό έκθεσης των εργαζομένων. Έτσι, μετά από την έκθεση, δίνεται η δυνατότητα στους υπαλλήλους να συμβουλευτούν τον ιατρό προκειμένου να καθοριστεί η ανάγκη για ιατρική εξέταση.

Μια άλλη πηγή κινδύνου στο χώρο εργασίας είναι η απροσδόκητη απελευθέρωση επικίνδυνων ατμών στο περιβάλλον. Ο OSHA έχει θέσει κάποια όρια για την έκθεση σε επικίνδυνες αναθυμιάσεις από τοξικά και επικίνδυνες ουσίες. Συγκεκριμένα, ο δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με μία χημική ουσία καθορίζεται από τον κατασκευαστή και περιλαμβάνεται στο MSDS. Τέλος, στον Πίνακα 2-7 υπάρχει μία λίστα με τα όρια έκθεσης.

***Διάθεση χημικών αποβλήτων***

Τα περισσότερα χημικά εργαστηριακά απόβλητα θεωρούνται επικίνδυνα και η διάθεσή τους ρυθμίζεται από τον EPA μέσω του νόμου περί της Διατήρησης και Ανάκτησης Φυσικών Πόρων (42 USC §6901 et seq, 1976). Ο παρών κανονισμός ορίζει ότι τα επικίνδυνα απόβλητα μπορούν να διατίθενται νόμιμα μόνο σε μία εγκατάσταση διάθεσης χημικών αποβλήτων εγκεκριμένη από τον EPA. Επίσης, η διάθεση των χημικών αποβλήτων σε έναν υγειονομικό υπόνομο καθορίζεται από το νόμο περί Καθαρού Νερού (33 USC §1251 et seq, 1977) και οι περισσότερες πολιτείες των ΗΠΑ έχουν αυστηρούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των χημικών ουσιών στο υδάτινο σύστημα. Τέλος, οι ομοσπονδιακοί και οι ισχύοντες πολιτειακοί κανονισμοί των ΗΠΑ θα λαμβάνονται υπ' όψιν, όταν μια επιχείρηση δημιουργεί και αναθεωρεί πολιτικές διάθεσης αποβλήτων.

|  |
| --- |
| **ΠΙΝΑΚΑΣ 2-7.** Ρυθμισμένα Όρια για την Έκθεση σε Τοξικούς και Επικίνδυνους Ατμούς  |
| **Όριο** | **Ορισμός** |
| Επιτρεπόμενο όριο έκθεσης | Η μέγιστη συγκέντρωση των ατμών σε μέρη ανά εκατομμύριο (ppm) στην οποία ένας εργαζόμενος μπορεί να εκτεθεί σε μια 8-ωρη ημερήσια εργασία / 40-ωρη εβδομαδιαία εργασία. |
| Βραχυπρόθεσμο όριο έκθεσης | Η μέγιστη επιτρεπόμενη συγκέντρωση των ατμών όπου ένας εργαζόμενος μπορεί να εκτεθεί σε ένα διάστημα 15 λεπτών, με μέγιστο αριθμό τεσσάρων εκθέσεων ανά ημέρα, επιτρέπεται με τουλάχιστον 1 ώρα περιθώριο ανάμεσα σε κάθε φορά. |
| Το ημερήσιο όριο | Η μέγιστη συγκέντρωση των ατμών που μπορεί να μην υπερβαίνεται αμέσως οποιαδήποτε φορά. |

***Ασφάλεια ακτινοβολίας***

Η ακτινοβολία μπορεί να οριστεί ως ενέργεια με τη μορφή κυμάτων ή σωματιδίων που εκπέμπονται και πολλαπλασιάζονται μέσα στο χώρο ή σε ένα υλικό μέσο. Οι ακτίνες γ είναι ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, όπου οι α και β εκπομπές είναι παραδείγματα σωματιδιακής ακτινοβολίας. Η παρουσία της ακτινοβολίας στην τράπεζα αίματος είτε από ραδιοϊσότοπα που χρησιμοποιούνται σε εργαστηριακές δοκιμές είτε από αυτάρκεις ακτινοβολήσεις αίματος, απαιτεί πρόσθετες προφυλάξεις και εκπαίδευση.

***Μονάδες μέτρησης ακτινοβολίας***

Η μονάδα μέτρησης που ποσοτικοποιεί το ποσό της ενέργειας, το οποίο απορροφάται ανά μονάδα μάζας του ιστού, είναι το Gray (Gy) ή το rad (radiation absorbed dose-δόση απορροφούμενης ακτινοβολίας). 1 Gy αντιστοιχεί σε 100 rads.

Οι μετρήσεις δόσης ισοδυναμίας είναι πιο χρήσιμες από τις απλές μετρήσεις ενέργειας, επειδή οι μετρήσεις δόσης ισοδυναμίας λαμβάνουν υπ’ όψιν την αποτελεσματικότητα των διαφόρων τύπων ακτινοβολίας να προκαλέσουν βιολογική δράση. Η ικανότητα της ακτινοβολίας να προκαλέσει βλάβη αντιστοιχεί σε έναν αριθμό, που καλείται παράγοντας ποιότητας (QF: Quality Factor). Για παράδειγμα, η έκθεση σε μια δεδομένη ποσότητα σωματιδίων α (QF=20) είναι πολύ πιο επιζήμια από την έκθεση σε μια ισοδύναμη ποσότητα ακτίνων γ (QF=1). Η κοινή μονάδα μέτρησης για τη δόση ισοδυναμίας είναι το rem (roentgen or rad equivalent man). Το rem είναι η δόση από οποιοδήποτε είδος ακτινοβολίας που παράγει βιολογικά αποτελέσματα στον άνθρωπο και ισοδυναμεί με ένα rad από τις ακτίνες Χ, ακτίνες γ ή ακτίνες β. Για να αποκτήσετε τη δόση από ένα συγκεκριμένο είδος ακτινοβολίας σε rem, ο αριθμός των rad πολλαπλασιάζεται με το QF (rad x QF = rem). Επειδή το QF για ακτίνες γ, ακτίνες Χ και για τις περισσότερες ακτίνες β είναι 1, η δόση σε rad είναι ίση με τη δόση σε rem για αυτούς τους τύπους ακτινοβολίας.

***Βιολογικές δράσεις ακτινοβολίας***

Κάθε βλάβη ιστού αρχίζει με την απορρόφηση ακτινοβολημένης ενέργειας και την επακόλουθη διάσπαση των χημικών δεσμών. Μόρια και άτομα ιονίζονται ή διεγείρονται (ή και τα δύο) με την απορρόφηση αυτής της ενέργειας. Η άμεση δράση οδηγεί στο μονοπάτι της ραδιόλυσης ή του σχηματισμού τριών ριζών που με τη σειρά τους μεταβάλλουν την δομή και τη λειτουργία των μορίων στο κύτταρο. Μοριακές μεταβολές μπορούν να προκαλέσουν κυτταρικές ή χρωμοσωματικές αλλαγές, ανάλογα με την ποσότητα και το είδος της ακτινοβολημένης ενέργειας που απορροφάται.

Κυτταρικές αλλαγές μπορούν να εκδηλωθούν ως μια ορατή σωματική επίδραση (π.χ. ερύθημα). Μεταβολές στο επίπεδο χρωμοσώματος μπορεί να εκδηλωθούν ως λευχαιμία ή άλλες μορφές καρκίνου ή ενδεχομένως ως ελαττώματα των γεννητικών κυττάρων που μεταβιβάζονται στις επόμενες γενιές.

Μερικοί παράγοντες επηρεάζουν το επίπεδο της βιολογικής βλάβης από την έκθεση, συμπεριλαμβανομένου του τύπου της ακτινοβολίας, του σωματικού τμήματος που είναι εκτεθειμένο, της συνολικής απορροφημένης δόσης και του ρυθμού δόσης. Η συνολική απορροφημένη δόση είναι το συσσωρευτικό ποσό της ακτινοβολίας που απορροφάται στον ιστό. Όσο μεγαλύτερη είναι η δόση, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα για βιολογική βλάβη. Η έκθεση μπορεί να είναι οξεία ή χρόνια. Τα χαμηλά επίπεδα της ιονίζουσας ακτινοβολίας, πιθανό, να συμβούν στις Αίμοδοσίες και δεν πρέπει να θέσουν σε κάποιο επιζήμιο κίνδυνο.

***Κανονισμοί***

Οι έλεγχοι NRC κάνουν χρήση ραδιενεργών υλικών σύμφωνα με τον καθορισμό των προϋποθέσεων για τις άδειες. Πολιτείες και δήμοι μπορούν, επίσης, να έχουν απαιτήσεις για την επιθεώρηση, για την έκδοση άδειας ή και τα δύο. Το είδος της άδειας για τη χρήση ραδιοϊσοτόπων ή ακτινοβολήσεως θα εξαρτηθεί από την έκταση και το μέγεθος της χρήσης της ραδιενέργειας. Εγκαταστάσεις των ΗΠΑ οφείλουν να επικοινωνήσουν με το NRC και τις κατάλληλες κρατικές υπηρεσίες για τις προϋποθέσεις έκδοσης των αδειών και των εφαρμογών, το συντομότερο που προτείνονται τέτοιες δραστηριότητες.

Κάθε NRC- αδειούχα καθιέρωση έχει έναν αρμόδιο ασφάλειας ακτινοβολίας, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό προϋποθέσεων της προστασίας του προσωπικού και για την ορθή διάθεση και διακίνηση ραδιενεργών υλικών. Συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες ασφάλειας από την ακτινοβολία θα πρέπει να στραφούν στα όρια δόσης, στην κατάρτιση των εργαζομένων, στις προειδοποιητικές πινακίδες και ετικέτες, στη ναυτιλία και στη διαχείριση των κατευθυντήριων γραμμών, στην παρακολούθηση της ακτινοβολίας και στη διαχείριση της έκθεσης. Οι διαδικασίες έκτακτης ανάγκης είναι σαφώς καθορισμένες και άμεσα διαθέσιμες στο προσωπικό.

Το 2005, το NRC επιβάλλονται πρόσθετες απαιτήσεις ασφαλείας για υψηλού κινδύνου ραδιενεργές πηγές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σε ακτινοβολήσεις αίματος. Ο σκοπός των αυξημένων ελέγχων είναι να μειώσουν τον κίνδυνο της μη εξουσιοδοτημένης χρήσης των ραδιενεργών υλικών, που ενδέχεται να αποτελέσουν απειλή για τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια. Τα εν λόγω μέτρα του 2005 περιλαμβάνουν την ελεγχόμενη πρόσβαση, την γραπτή έγκριση των ατόμων που κρίνονται ως αξιόπιστα και αποτελεσματικά για να έχουν πρόσβαση χωρίς συνοδό, ένα σύστημα παρακολούθησης για να εντοπίζουν αμέσως και να ανταποκρίνονται σε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και την τεκμηρίωση του εξουσιοδοτημένου προσωπικού και των δραστηριοτήτων παρακολούθησης. Το 2007, η απαίτηση για τη λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων προστέθηκε.

***Όρια έκθεσης***

Η NRC θέτει πρότυπα για την προστασία έναντι των κινδύνων ακτινοβολίας που προέρχονται από την άδεια δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των ορίων δόσης. Αυτά τα όρια ή η ισοδύναμη μέγιστη επιτρεπτή δόση, είναι ένα μέτρο του κινδύνου ακτινοβολίας για την πάροδο του χρόνου, που χρησιμεύουν ως πρότυπα για την έκθεση. Το επαγγελματικό, συνολικό, αποτελεσματικό, ισοδύναμο όριο δοσολογίας είναι 5 rem / έτος. Το αντίστοιχο όριο ρηχής δόσης (δέρμα) είναι 50 rem / έτος, το ισοδύναμο όριο ακραίας δόσης είναι 50 rem / έτος και το αντίστοιχο όριο της δόσης των ματιών είναι 15 rem / έτος.12,45  Τα όρια δόσεων για ένα έμβρυο δεν υπερβαίνουν τα 0,5 rem κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.Οι εργοδότες αναμένεται όχι μόνο να διατηρήσουν την έκθεση στην ακτινοβολία κάτω από τα επιτρεπόμενα όρια αλλά και να διατηρήσουν τα επίπεδα έκθεσης ως πολύ κάτω από αυτά τα όρια, όπως μπορεί λογικά να επιτευχθεί.

Η παρακολούθηση είναι απαραίτητη για την έγκαιρη ανίχνευση και την πρόληψη των προβλημάτων που προκύπτουν από την έκθεση στην ακτινοβολία. Η παρακολούθηση χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση του περιβάλλοντος της εγκατάστασης, των πρακτικών και των διαδικασιών εργασίας και για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και με τις απαιτήσεις αδειοδότησης NRC. Η παρακολούθηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των δοσιμέτρων βιοαναλύσεων, μέτρων έρευνας και μετρήσεων ακτινοβολίας (wipe tests).

Τα δοσίμετρα θερμοφωταύγειας σώματος, δακτύλων ή και τα δύο, μετράνε την προσωπική δόση ακτινοβολίας. Η ανάγκη για δοσίμετρα εξαρτάται από την ποσότητα και το είδος των ραδιενεργών υλικών που χρησιμοποιούνται' ο αξιωματικός εγκατάστασης ασφάλειας της ακτινοβολίας θα καθορίσει τις ατομικές ανάγκες του δοσιμέτρου. Τα δοσίμετρα σώματος αλλάζουν, τουλάχιστον ανά τρίμηνο και σε ορισμένες περιπτώσεις, σε μηνιαία βάση, προστατεύονται από τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία και αποθηκεύονται στην εργασία μακριά από πηγές ακτινοβολίας.

Οι βιοαναλύσεις, όπως του θυρεοειδούς και η μέτρηση ολόκληρου του σώματος ή η ουρολογική μέτρηση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καθορίσουν, εάν υπάρχει ραδιενέργεια στο εσωτερικό του σώματος και, αν ναι, σε ποιο βαθμό. Εάν είναι απαραίτητο, οι βιοαναλύσεις, συνήθως, εκτελούνται σε τριμηνιαία βάση και μετά από ένα περιστατικό ,όπου μπορεί να συνέβη τυχαία πρόσληψη. Τα μέτρα έρευνας είναι ευαίσθητα σε χαμηλά επίπεδα γ ή σωματιδιακής ακτινοβολίας και παρέχουν μια ποσοτική εκτίμηση της επικινδυνότητας της ακτινοβολίας. Τα μέτρα έρευνας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση των χώρων αποθήκευσης, κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και των συσκευασιών ή των δοχείων των ραδιενεργών υλικών. Τα μέτρα έρευνας βαθμονομούνται, ετησίως, από έναν εξουσιοδοτημένο NRC δικαιοδόχο. Η επιλογή των κατάλληλων μέτρων συζητιέται με τον υπεύθυνο ασφαλείας της ακτινοβολίας.

Σε περιοχές, όπου χειρίζονται τα ραδιενεργά υλικά, όλες οι επιφάνειες εργασίας, ο εξοπλισμός και τα δάπεδα που μπορεί να έχουν μολυνθεί, ελέγχονται τακτικά με μία δοκιμασία μετρήσεων ακτινοβολίας. Στην δοκιμασία μέτρησης ακτινοβολίας, ένα υγρό απορροφητικό υλικό διέρχεται πάνω από την επιφάνεια και στη συνέχεια απαριθμείτε η ραδιενέργεια.

***Εκπαίδευση***

Το προσωπικό, που χειρίζεται τα ραδιενεργά υλικά ή που εργάζεται με ακτινοβοληθέν αίμα, έχει κατάρτιση σε θέματα ασφάλειας ακτινοβολίας πριν από την έναρξη των εργασιών. Η εκπαίδευση καλύπτει μια εξήγηση για την παρουσία και τους πιθανούς κινδύνους των ραδιενεργών υλικών, που βρίσκονται σε συγκεκριμένο τομέα εργασίας του εργαζομένου, για τα ζητήματα προστασίας της γενικής υγείας, τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης και τα σημεία προειδοποίησης ακτινοβολίας και τις ετικέτες που είναι σε χρήση. Επίσης, προτείνονται οδηγίες στους ακόλουθους τομείς:

* Κανονισμοί NRC και όροι άδειας.
* Η σημασία της τήρησης των όρων αδειοδότησης, των κανονισμών και των αναφερόμενων παραβιάσεων ή συνθήκες άσκοπης έκθεσης.
* Προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης.
* Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των συσκευών παρακολούθησης.
* Προϋποθέσεις για τις εγκύους εργαζόμενες.
* Τα δικαιώματα των εργαζομένων.
* Τεκμηρίωση και απαίτηση τήρησης αρχείων.

Η ανάγκη για επανεκπαίδευση καθορίζεται από την άδεια συμφωνητικού μεταξύ του NRC και της εγκατάστασης.

***Μηχανικοί έλεγχοι και μέσα ατομικής προστασίας***

Αν και οι αυτάρκεις ακτινοβολήσεις αίματος παρουσιάζουν μικρό κίνδυνο για το προσωπικό του εργαστηρίου, οι κονκάρδες ταινιών δεν είναι απαραίτητες για την καθημερινή λειτουργία και κέντρα αίματος με προγράμματα ακτινοβολίας έχουν άδεια από το NRC.

Ο κατασκευαστής της ακτινοβολίας του αίματος ,συνήθως, δέχεται την ευθύνη για τις προδιαγραφές ασφάλειας ακτινοβολίας κατά τη μεταφορά, την εγκατάσταση και την επικύρωση της μονάδας, ως μέρος της σύμβασης αγοράς. Ο υπεύθυνος ασφαλείας της ακτινοβολίας μπορεί να βοηθήσει, επιβλέποντας τις διαδικασίες εγκατάστασης και επικύρωσης και επιβεβαιώνει την κατάλληλη εκπαίδευση, τα συστήματα παρακολούθησης, τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα συντήρησης που έχουν θεσπιστεί πριν από τη χρήση, ότι αντικατοπτρίζουν τις συστάσεις του κατασκευαστή. Ύποπτες δυσλειτουργίες αναφέρονται, αμέσως, έτσι ώστε να μπορούν να εισαχθούν τα κατάλληλα μέτρα.

 Το ακτινοβολημένο αίμα βρίσκεται σε ασφαλείς περιοχές, έτσι ώστε μόνο εκπαιδευμένα άτομα να έχουν πρόσβαση. Πρέπει, επίσης, να ληφθεί υπ’ όψιν η πυροπροστασία για τη μονάδα. Αυτόματα συστήματα ανίχνευσης και συς τήματα ελέγχου της πυρκαγιάς είναι εύκολα διαθέσιμα, στην άμεση περιοχή. Τα συστατικά αίματος που έχουν ακτινοβοληθεί δεν είναι ραδιενεργά και δεν αποτελούν απειλή για το προσωπικό ή το ευρύ κοινό.

***Ασφαλείς εργασιακές πρακτικές***

Κάθε εργαστήριο καθιερώνει πολιτικές και διαδικασίες για την ασφαλή χρήση των ραδιενεργών υλικών. Οι πολιτικές περιλαμβάνουν προδιαγραφές για την παρακολούθηση των γενικών αρχών ασφαλείας του εργαστήριου, για την κατάλληλη αποθήκευση των ραδιενεργών διαλυμάτων και την ορθή διάθεση των ραδιενεργών αποβλήτων. Η ασφάλεια από την ακτινοβολία μπορεί να βελτιωθεί με τις ακόλουθες διαδικασίες:

* Η ελαχιστοποίηση του χρόνου έκθεσης, δουλεύοντας όσο το δυνατόν αποτελεσματικότερα.
* Η μεγιστοποίηση της απόστασης από την πηγή της ακτινοβολίας με την παραμονή τόσο μακριά από την πηγή όσο το δυνατόν.
* Μεγιστοποίηση της προστασίας (π.χ χρησιμοποιώντας έναν αυτο-θωρακισμένο ακτινοβολητή ή φορώντας ποδιές μολύβδου), όταν συνεργάζεται με ορισμένα ραδιενεργά υλικά. Οι προϋποθέσεις αυτές ,συνήθως, προβλέπονται στους όρους της άδειας.
* Χρησιμοποιώντας ορθές πρακτικές διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης της ραδιενέργειας σε ανεξέλεγκτες περιοχές.

***Σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης***

Η ραδιενεργός μόλυνση είναι η διασπορά ραδιενεργού υλικού εντός ή πάνω σε περιοχές, όπου δεν είναι προορισμένη-για παράδειγμα, στο πάτωμα, στους εργασιακούς χώρους, στον εξοπλισμό, στα ρούχα ή στο δέρμα του προσωπικού . Οι κανονισμοί NRC δηλώνουν, ότι η γ ή η β ραδιενεργός μόλυνση δεν μπορεί να υπερβεί τα 2200 dpm (disintegrations per minute: διασπάσεις ανά λεπτό) ανά 100cm2 σε δημοσιευμένη (περιορισμένη) περιοχή ή 220 DPM / 100 cm2 σε έναν απεριόριστο χώρο, όπως διαδρόμους' για α εκπομπές, οι τιμές, αυτές, είναι 220dpm / 100cm2 και 22 dpm / 100cm2, αντίστοιχα.

Αν συμβεί μια διαρροή, οι μολυσμένες επιφάνειες του δέρματος των εργαζομένων πλ’ένονται αρκετές φορές και ο υπεύθυνος ασφάλειας ακτινοβολίας κοινοποιεί, αμέσως, περαιτέρω οδηγίες. Σε άλλους δεν επιτρέπεται η είσοδος στο χώρο, μέχρι να καταφθάσει το προσωπικό αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

***Διαχείριση ραδιενεργών αποβλήτων***

Πολιτικές για τη διάθεση των ραδιενεργών αποβλήτων, στερεών ή υγρών, συντάσσονται από τον υπεύθυνο ασφάλειας ακτινοβολίας. Τα υγρά ραδιενεργά απόβλητα μπορούν να συλλέγονται σε μεγάλα μπουκάλια ,ανθεκτικά, που να επισημαίνονται με κατάλληλη ετικέτα αποβλήτων ακτινοβολίας. Οι κανόνες για το διαχωρισμό με χημική συμβατότητα ισχύουν. Οι φιάλες αποθηκεύονται προσεκτικά για την προστασία έναντι διαρροής ή θραύσης. Ξηρά ή στερεά απόβλητα μπορούν να σφραγίζονται σε μια πλαστική σακούλα και να επισημαίνονται ως απόβλητα ακτινοβολίας. Το ισότοπο, η δραστικότητα του ισοτόπου και η ημερομηνία, όπου η δραστηριότητα μετρήθηκε, τοποθετούνται επί της τσάντας. Απόβλητα ακτινοβολίας δεν πρέπει ποτέ να απορρίπτονται στο αποχετευτικό σύστημα της εγκατάστασης, χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον υπεύθυνο ασφάλειας της ακτινοβολίας.

***Μεταφορά επικίνδυνων υλικών***

Οι κανονισμοί των US DOT ( United States Department of Transportation) για την μεταφορά των επικίνδυνων υλικών είναι εναρμονισμένοι με τα διεθνή πρότυπα, που δημοσιεύονται ,ετησίως, από την Διεθνή Ένωση Αεροπορικών Μεταφορών (IATA: International Air Transport Association).54  Οι κανονισμοί ,αυτοί, παρέχουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αναγνώριση, ταξινόμηση, τη συσκευασία, τη σήμανση, την επισήμανση και την τεκμηρίωση των επικίνδυνων υλικών που προσφέρονται για μεταφορά σε δημόσιες δρόμους ή αεροπορικώς. Επικίνδυνα υλικά, που αποστέλλονται από την ιατρική της μετάγγισης, την κυτταρική θεραπεία και τις κλινικές διαγνωστικές υπηρεσίες, περιλαμβάνουν μολυσματικές ουσίες, βιολογικές ουσίες, υγρό άζωτο και ξηρό πάγο. Τα δείγματα ταξινομούνται στην κατηγορία Α εάν είναι γνωστά ή πιθανόν να περιέχουν μολυσματικές ουσίες σε μορφή που να είναι ικανή να προκαλέσει μόνιμη αναπηρία ή να απειλεί τη ζωή ή να είναι θανατηφόρα ασθένεια σε κατά τα άλλα υγιείς ανθρώπους ή ζώα, όταν παρουσιάζεται μια έκθεση. Η κατάλληλη ονομασία αποστολής είναι ''μολυσματικές ουσίες, που επιδρούν στους ανθρώπους'' (UN2814) ή ''μολυσματικές ουσίες, που επιδρούν στα ζώα μόνο'' (UN2900).

Τα δείγματα που μπορεί να περιέχουν μολυσματικές ουσίες, αλλά που δεν έχουν το επίπεδο του κινδύνου, όπως περιγράφεται παραπάνω, κατατάσσονται στην κατηγορία Β και η κατάλληλη ονομασία αποστολής είναι '' βιολογική ουσία, κατηγορίας Β'' (UN3373). Ο ιός HIV σε καλλιέργεια ή ο ιός HBV σε καλλιέργεια κατατάσσονται στην κατηγορία Α μολυσματικής ουσίας, αλλά αυτοί, οι ίδιοι, οι ιοί που παρουσιάζονται σε δείγμα αίματος των ασθενών, ταξινομούνται στην κατηγορία Β. Τα δείγματα των ασθενών με ελάχιστη πιθανότητα να παρουσιάζουν παθογόνα, απαλλάσσονται από τους κανονισμούς των επικίνδυνων υλικών, εάν τα δείγματα είναι κατάλληλα συσκευασμένα και σημασμένα. Συστατικά του αίματος, προϊόντα κυτταρικής θεραπείας και ιστοί για μετάγγιση ή μεταμόσχευση δεν υπόκεινται σε κανονισμούς επικίνδυνων υλικών. Η μέθοδος 1-1 παρέχει πρόσθετες οδηγίες αποστολής για την ασφαλή μεταφορά των υλικών αυτών. Ωστόσο, λαμβάνεται υπ' όψιν η πιο πρόσφατη αναθεώρηση των κανονισμών της ΙΑΤΑ ή της DOT για τις πιο σύγχρονες απαιτήσεις ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης καθώς και οι περιορισμοί, σχετικά με τις ποσότητες των επικίνδυνων υλικών που μπορούν να συσκευάζονται μαζί σε ένα δοχείο.

***Γενική διαχείριση αποβλήτων***

Οι υπεύθυνοι για την ασφάλεια σε μια εγκατάσταση, ασχολούνται με την προστασία του περιβάλλοντος καθώς και όλα τα μέλη του προσωπικού. Καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για την ευρεία κατάρτιση προγραμμάτων εγκατάστασης για τη μείωση των στερεών αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των μη επικίνδυνων και ιδιαίτερα επικίνδυνων αποβλήτων (δηλαδή βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, χημικά απόβλητα και απόβλητα ακτινοβολίας). Ένα πρόγραμμα μείωσης επικίνδυνων αποβλήτων που έχει συσταθεί, στο σημείο της χρήσης του υλικού, επιτυγχάνει πολλούς στόχους. Μειώνει το θεσμικό κίνδυνο για την επαγγελματική έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες, μειώνει την ''απαρχής μέχρι τέλους'' ευθύνη για διάθεση και ενισχύει τη συμμόρφωση, με τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, για τη μείωση της ρύπανσης που προκαλείται από τις καθημερινές δραστηριότητες του εργαστηρίου. Οι εγκαταστάσεις μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τη ρύπανση του περιβάλλοντος, εφαρμόζοντας το ''3 R's'': μείωση, επαναχρησιμοποίηση και ανακύκλωση (reduce, reuse, recycle). Αναζητώντας κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις στη χρήση των υλικών που δημιουργούν επικίνδυνα απόβλητα και στο διαχωρισμό των επικίνδυνων αποβλήτων από μη επικίνδυνα απόβλητα, μπορεί να μειωθεί το κόστος για την κάθε διάθεση.

Ένας στόχος της διαχείρισης των αποβλήτων είναι η μείωση, στο ελάχιστο, του όγκου των επικίνδυνων υλικών. Μη μολυσματικά απόβλητα πρέπει πάντα να διαχωρίζονται από τα μολυσματικά απόβλητα. Αλλαγές στις τεχνικές ή στα υλικά για να μειωθεί ο όγκος των μολυσματικών αποβλήτων ή να τα καταστήσουν λιγότερο επικίνδυνα, εξετάζονται προσεκτικά και οι εργαζόμενοι ενθαρρύνονται για να προσδιορίσουν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις, όπου αυτό είναι δυνατόν.

Οι εγκαταστάσεις ελέγχονται από το κράτος, τις τοπικές υγειονομικές και περιβαλλοντικές αρχές για τις τρέχουσες απαιτήσεις ,όσον αφορά, στην αποθήκευση και στη διάθεση των συγκεκριμένων πολλαπλό-επικίνδυνων αποβλήτων πριν από τη δημιουργία αυτών των αποβλήτων. Αν δημιουργηθούν τα πολλαπλό-επικίνδυνα απόβλητα, δεν μπορούν να αποφευχθούν, ελαχιστοποιείται ο όγκος των αποβλήτων που παράγονται. Σε ορισμένα κράτη-μέλη, ο μολυσμένος θειικός χαλκός με αίμα θεωρείται ένα από τα πιο επικίνδυνα απόβλητα. Η διάθεση των αποβλήτων δημιουργεί αρκετά προβλήματα με τη μεταφορά, από τις σελίδες προσέγγισης σε μια κεντρική μονάδα για τη διάθεση των τελικών δοχείων. Το κράτος και οι τοπικές υπηρεσίες υγείας συμμετάσχουν στην επιθεώρηση της μεταφοράς και της διάθεσης των πρακτικών, όπου αυτό είναι ένα θέμα και οι διαδικασίες αναπτύσσονται σύμφωνα με τους κρατικούς και τους τοπικούς κανονισμούς καθώς και με τους κανονισμούς DOT των ΗΠΑ.

|  |
| --- |
| ***Κρίσιμα σημεία*** |
| 1. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται και συντηρούνται έτσι ώστε να στηρίζουν το έργο, που επιτελείται στο φυσικό χώρο. Σχεδιάζοντας το χώρο που θα φιλοξενήσει την προγραμματισμένη ροή εργασίας, υπάρχει ανάγκη για τον περιορισμό ορισμένων περιοχών, για την κυκλοφορία των υλικών και των αποβλήτων, για την τοποθεσία του εξοπλισμού, για ειδικές απαιτήσεις διαχείρισης του αέρα και για άλλες κρίσιμες πτυχές της επιχείρησης που θα βοηθήσουν να διασφαλιστούν το προσωπικό και οι επισκέπτες όπως και η ποιότητα των προϊόντων και υπηρεσιών.
2. Το πρόγραμμα εγκατάστασης ασφαλείας πρέπει 1) να προσπαθήσει να μειώσει τους κινδύνους στο χώρο εργασίας, 2) να εξασφαλίσει ότι το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο να διαχειριστεί τους γνωστούς κινδύνους και τους δυνητικούς κινδύνους, 3) να εξασφαλίσει ότι οι γνωστοί κίνδυνοι είναι σαφώς προσδιορισμένοι και σεσημασμένοι και 4) να περιγραφούν οι πολιτικές και οι διαδικασίες για την ασφάλεια στο χώρο εργασίας και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
3. Τα προγράμματα ασφαλείας αντιμετωπίζουν τη φωτιά, ηλεκτρικούς, βιολογικούς, χημικούς και ραδιενεργούς κινδύνους, που μπορεί να βρεθούν στην εγκατάσταση.
4. Για κάθε τύπο κινδύνου, πέντε βασικά στοιχεία που καλύπτονται, είναι: 1) η εκπαίδευση, 2) o προσδιορισμός των κινδύνων και των επικοινωνιών, 3) οι μηχανικοί έλεγχοι και ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας, 4) οι ασφαλείς πρακτικές εργασίας συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των αποβλήτων και 5) το σχέδιο αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
5. Οι έλεγχοι διαχείρισης διασφαλίζουν, ότι το πρόγραμμα ασφαλείας εφαρμόζεται, τηρείται και είναι αποτελεσματικό. Η διοίκηση είναι υπεύθυνη για 1) την ανάπτυξη και την επικοινωνία του γραπτού σχεδίου, 2) τη διασφάλιση της εφαρμογής και την παροχή επαρκών πόρων, 3) την παροχή πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας των εργαζομένων που σχετίζονται με τις στρατηγικές πρόληψης και τη θεραπεία των εκθέσεων, 4) την παρακολούθηση της συμμόρφωσης και την αποτελεσματικότητα και 5) την αξιολόγηση και τη βελτίωση του σχεδίου ασφαλείας.
 |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-1***

Κανονισμοί Ασφαλείας και Συστάσεις που ισχύουν για τις Ρυθμίσεις Υγειονομικής Περίθαλψης |
| **Υπηρεσία/Οργανισμός Αναφορές** | **Τίτλος** |
| Ομοσπονδιακοί κανονισμοί και συστάσεις |  |
| Πυρηνική Ρυθμιστική Επιτροπή (NRC) | 10 CFR 20 |  Πρότυπα για την προστασία από την ακτινοβολία |
| 10 CFR 36 | Άδειες και προϋποθέσεις ασφάλειας ακτινοβολίας για ακτινοβολήσεις |
| Οδηγός 8.29 | Οδηγίες σχετικά με τους κινδύνους έκθεσης στην ακτινοβολία |
| Επαγγελματική ασφάλεια και διοίκησης υγείας (OSHA) | 29 CFR 1910.1030 | Επαγγελματική έκθεση σε παθογόνα του αίματος |
| 29 CFR 1910.1020 | Πρόσβαση στην έκθεση εργαζομένων και στους ιατρικούς φακέλους |
|  | 29 CFR 1910.1096 | Ιονίζουσα ακτινοβολία |
| 29 CFR 1910.1200 | Πρότυπο κοινοποίησης κινδύνου |
| 29 CFR 1910.1450 | Επαγγελματική έκθεση σε επικίνδυνες χημικές ουσίες στα εργαστήρια |
| Τμήμα μεταφοράς (DOT) | 49 CFR 171-180 | Κανονισμοί επικίνδυνων υλικών |
| Υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος (EPA) |  | Oδηγός EPA για τη λοιμώδη διαχείριση των αποβλήτων |
| Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) |  | Κατευθυντήρια γραμμή για τις προφυλάξεις απομόνωσης στα νοσοκομεία |
| Χορήγηση τροφίμων και φαρμάκων (FDA) | 21 CFR 606.3-606.171 | Ορθές παρασκευαστικές πρακτικές για το αίμα και τα συστατικά του αίματος |
| 21 CFR 630.6 | Γενικές απαιτήσεις για το αίμα, τα συστατικά του αίματος και των παραγώγων του αίματος |
| 21 CFR 640.1-640.120 | Πρόσθετες προδιαγραφές για το ανθρώπινο αίμα και τα προϊόντα αίματος |
| 21 CFR 211.1-211.208 | Ορθές παρασκευαστικές πρακτικές για τελικά φαρμακευτικά προϊόντα |
| 21 CFR 1270 | Ανθρώπινοι ιστοί που προορίζονται για μεταμόσχευση |
| 21 CFR 1271 | Ανθρώπινα κύτταρα, ιστοί, κυτταρικά και ιστικά προϊόντα |
|  |  | (Συνεχίζεται) |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-1***

Κανονισμοί Ασφαλείας και Συστάσεις που ισχύουν για τις Ρυθμίσεις Υγειονομικής Περίθαλψης (Συνεχίζεται) |
| **Υπηρεσία/Οργανισμός Αναφορές** | **Τίτλος** |
| Εμπόριο και επαγγελματικές οργανώσεις |  |
| Εθνική ένωση πυροπροστασίας (NFPA) | NFPA 70  | Εθνικός ηλεκτρικός κώδικας |
| NFPA 70E | Απαιτήσεις ηλεκτρικής ασφάλειας για τους χώρους εργασίας των εργαζομένων |
| NFPA 101 | Κωδικός ασφάλειας ζωής |
| NFPA 99 |  Πρότυπα για τις υγειονομικές υπηρεσίες |
| NFPA 704 | Πρότυπο για τον προσδιορισμό των κινδύνων, των υλικών για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης |
| Αμερικανική Ένωση Βιομηχανιών Χρωμάτων Βερνικιών και Μελανιών |  | Εγχειρίδιο εφαρμογής επικίνδυνων συστημάτων αναγνώρισης υλικών (HMIS) |
| Διεθνής ένωση αεροπορικών μεταφορών (IATA) |  | Κανονισμοί για τα επικίνδυνα εμπορεύματα |

|  |
| --- |
| * **Παράρτημα 2-2**

Γενικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Πρακτικές Ασφαλούς Εργασίας, για τον Ατομικό Προστατευτικό Εξοπλισμό και για τους Μηχανικούς Ελέγχους |
| **ΣΤΟΛΕΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ** |
| Κλειστές εργαστηριακές ποδιές ή πλήρεις ποδιές πάνω από μακρυμάνικες στολές ή ρόμπες τοποθετούνται, όταν το προσωπικό εκτίθεται σε αίμα, διαβρωτικές χημικές ουσίες και καρκινογόνες ουσίες. Τα υλικά των απαιτούμενων προστατευτικών ποδιών είναι κατάλληλα για το είδος και την ποσότητα της έκθεσης κινδύνου. Πλαστικές μιας χρήσης ποδιές μπορεί να φορεθούν πάνω από τις βαμβακερές ποδιές, όταν υπάρχει μεγάλη πιθανότητα μεγάλων διαρροών ή πιτσιλίσματος του αίματος και των σωματικών υγρών. Ελαστικού νιτριλίου ποδιές μπορεί να προτιμώνται κατά την έκχυση καυστικών χημικών ουσιών. |
| Προστατευτικά καλύμματα αφαιρούνται πριν από την έξοδο από την περιοχή εργασίας και απορρίπτονται ή να αποθηκεύονται μακριά από τις πηγές θερμότητας και τα καθαρά ρούχα. Τα μολυσμένα ρούχα απομακρύνονται αμέσως, να τοποθετούνται σε ένα κατάλληλο δοχείο και να ξεπλένονται ή να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Ξέπλυμα, στο σπίτι, των ενδυμάτων που φοριούνται στους χώρους επιπέδου Βιοασφάλειας 2 δεν επιτρέπεται, διότι απρόβλεπτες μέθοδοι μεταφοράς και διακίνησης μπορεί να εξαπλώσουν τη μόλυνση και επειδή οι τεχνικές σπιτικού ξεπλύματος δεν μπορούν να είναι αποτελεσματικές.1  |
| **ΓΑΝΤΙΑ** |
| Γάντια ή ισοδύναμοι περιορισμοί χρησιμοποιούνται κάθε φορά που οι εργασίες είναι πιθανό να περιλαμβάνουν έκθεση σε επικίνδυνα υλικά. |
| ΕΙΔΗ ΓΑΝΤΙΩΝ |
| Ο τύπος γαντιών ποικίλλει ανάλογα με την εργασία: |
| * Αποστειρωμένα γάντια: για τις διαδικασίες που συνεπάγονται επαφή με φυσιολογικές στείρες περιοχές του σώματος.
 |
| * Εξέταση γαντιών: για τις διαδικασίες που περιλαμβάνουν επαφή με τους βλεννογόνους, εκτός αν διαφορετικά ενδείκνυνται για άλλες διαδικασίες φροντίδας ή διαγνωστικές διαδικασίες που δεν απαιτούν τη χρήση αποστειρωμένων γαντιών.
 |
| * Χρήση γαντιών από καουτσούκ: για δουλειές καθαριότητας που αφορούν ενδεχομένως επαφή με αίμα, για τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης των οργάνων και για το χειρισμό συμπυκνωμένων οξέων και οργανικών διαλυτών. Χρησιμοποιημένα γάντια μπορούν να απολυμανθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν, αλλά απορρίπτονται αν δείχνουν σημάδια φθοράς (ξεφλούδισμα, ρωγμές, αποχρωματισμός), ή εάν αναπτύξουν τρύπημα ή σχιστούν.
 |
| * Μονωτικά γάντια: για το χειρισμό ζεστών ή κρύων υλικών

  |
| ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ |
| Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν πότε τα γάντια είναι απαραίτητα**1**: |
| * Για τη φλεβοπαρακέντηση του δότη, όταν ο εργαζόμενος υγειονομικής περίθαλψης έχει κοψίματα, γρατζουνιές ή άλλα σπασίματα στο δέρμα του ή της.
 |
| * Για τη φλεβοπαρακέντηση αυτόλογων δοτών ή ασθενών (π.χ., θεραπευτικές διαδικασίες αφαίρεσης, διεγχειρητική συλλογή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
 |
| * Για τα άτομα που λαμβάνουν κατάρτιση στη φλεβοπαρακέντηση.
 |
| Κατά το χειρισμό των '' ανοικτών '' δοχείων αίματος ή δειγμάτων. |
| Κατά τη συλλογή ή το χειρισμό του αίματος ή δειγμάτων από ασθενείς ή από δότες που είναι γνωστό ότι έχουν μολυνθεί με το αίμα παθογόνων παραγόντων. |
| * Κατά την εξέταση των βλεννώδη χιτώνων ή ανοιχτών πληγών του δέρματος.
 |
| * Όταν γίνεται χειρισμός διαβρωτικών χημικών ουσιών και ραδιενεργών υλικών.
 |
| Όταν γίνεται καθαρισμός των διαρροών ή χειρισμός των υλικών αποβλήτων. |
| (Συνεχίζεται) |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-2***

Γενικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Ασφαλείς Εργασιακές Πρακτικές, για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας και για τους Μηχανικούς Ελέγχους (Συνεχίζεται) |
| * Όταν η πιθανότητα έκθεσης δεν μπορεί να εκτιμηθεί λόγω της έλλειψης εμπειρίας με μια διαδικασία ή μια κατάσταση.
 |
| Ο Αμερικανικός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA) δεν απαιτεί τη καθημερινή χρήση γαντιών κατά την φλεβοπαρακέντηση, δουλεύοντας με υγιείς προ-ελεγμένους δότες ή την αλλαγή μη λερωμένων γαντιών μεταξύ των δοτών, αν τα γάντια είναι ήδη φορεμένα.1,2 Η εμπειρία έχει δείξει, ότι η διαδικασία της φλεβοπαρακέντησης είναι χαμηλού κινδύνου, καθώς οι δότες έχουν, τυπικά, χαμηλά ποσοστά δεικτών μολυσματικής νόσου. Επίσης, η έκθεση σε αίμα είναι σπάνια κατά την διάρκεια της καθημερινής φλεβοπαρακέντησης και άλλες εναλλακτικές λύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή προστασίας-φραγμού, όπως χρησιμοποιώντας μία διπλωμένη γάζα για τον έλεγχο κάθε ροής του αίματος, όταν η βελόνα αφαιρείται από το βραχίονα του δότη. |
| Ο εργοδότης του οποίου οι πολιτικές και διαδικασίες δεν απαιτούν την τακτική χρήση γαντιών αξιολογεί εκ νέου σε τακτά χρονικά διαστήματα την ενδεχόμενη ανάγκη για γάντια. Οι εργαζόμενοι δεν πρέπει ποτέ να αποθαρρύνονται από τη χρήση γαντιών και τα γάντια είναι πάντα διαθέσιμα. |
| ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ |
|  Κατευθυντήριες γραμμές για την ασφαλή χρήση γαντιών από τους εργαζόμενους περιλαμβάνουν τα παρακάτω 3,4: |
| * Ασφαλής επίδεση ή κάλυψη των ανοιχτών πληγών στο δέρμα των χεριών και των βραχιόνων πριν φορεθούν τα γάντια.
 |
| * Αλλάξτε αμέσως τα γάντια αν είναι σχισμένα, τρυπημένα ή έχουν μολυνθεί, μετά το χειρισμό δειγμάτων υψηλού κινδύνου ή μετά την εκτέλεση μιας φυσικής εξέτασης (π.χ., σε μία αφαίρεση δότη).
 |
| * Αφαιρέστε τα γάντια, κρατώντας την εξωτερική τους επιφάνεια σε επαφή μόνο με το εξωτερικό και στρέφοντας το γάντι από μέσα προς τα έξω ενώ το παίρνετε μακριά.
 |
| * Χρησιμοποιήστε γάντια μόνο όπου χρειάζεται και αποφύγετε να αγγίξετε καθαρές επιφάνειες, όπως τηλέφωνα, πόμολα ή τερματικά υπολογιστών με γάντια.
 |
| * Αλλάζετε γάντια μεταξύ των επαφών με ασθενείς. Αλέρωτα γάντια δεν χρειάζεται να αλλαχτούν μεταξύ των δοτών.
 |
| * Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι ή άλλο κατάλληλο απολυμαντικό μετά την αφαίρεση των γαντιών.
 |
| * Μην πλένετε και μην απολυμαίνετε τα χειρουργικά γάντια ή τα γάντια προς εξέταση για την επαναχρησιμοποίηση τους. Το πλύσιμο με επιφανειοδραστικές ουσίες μπορεί να προκαλέσει "διαπότιση" (δηλαδή, η αυξημένη διείσδυση των υγρών μέσω μη ορατών οπών στο γάντι). Απολυμαντικοί παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν καταστροφή των γαντιών.
 |
| * Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν για τα χέρια που έχουν ως βάση το νερό μαζί με τα γάντια, αν είναι απαραίτητο. Τα πετρελαϊκά προϊόντα προκαλούν λεπτές ρωγμές στο λάτεξ.
 |
| **ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ, ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ, ΜΑΣΚΕΣ ΚΑΙ ΓΥΑΛΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ** |
| Όπου υπάρχει κίνδυνος αίματος ή χημικών πιτσιλισμάτων, τα μάτια και οι βλεννογόνοι του στόματος και της μύτης προστατεύονται. Προτιμώνται τα μόνιμα προστατευτικά, τα οποία ορίζονται ως ένα μέρος του εξοπλισμού ή ως ένα μέρος του πάγκου (π.χ., τα προστατευτικά κατά των πιτσιλισμάτων που είναι προσαρμοσμένα σε μηχανήματα στεγανοποίησης σωληναρίων ή σε φυγόκεντρους). Όλα τα προστατευτικά καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα. |
| Τα γυαλιά ασφαλείας από μόνα τους παρέχουν προστασία από υλικά που εκτοξεύονται, αλλά δεν προστατεύουν επαρκώς τα μάτια από βιολογικά επικίνδυνα ή χημικά πιτσιλίσματα. Οι ασπίδες ολόκληρου προσώπου ή οι μάσκες και τα γυαλιά ασφαλείας συνιστώνται, όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα μόνιμα προστατευτικά καλύμματα. Πολλά σχέδια είναι εμπορικώς διαθέσιμα. Eπίσης η εκμαίευση του προσωπικού στην άνεση και την επιλογή μπορεί να βελτιώσει τη συμμόρφωση στη χρήση. |
| Οι μάσκες φοριούνται, όποτε υπάρχει κίνδυνος από την εισπνοή. Απλές, μιας χρήσης μάσκες σκόνης είναι κατάλληλες για το χειρισμό ξηρών χημικών, αλλά οι αναπνευστήρες με φίλτρα οργανικών ατμών προτιμώνται για περιοχές, όπου τα επιβλαβή αέρια παράγονται (π.χ., για τον καθαρισμό των διαρροών από τα επιβλαβή υλικά). Οι αναπνευστήρες είναι εγκατεστημένοι στους ειδικούς κομιστές τους και να ελέγχονται ετησίως. |

|  |
| --- |
| * **Παράρτημα 2-2**

Γενικές Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Πρακτικές Ασφαλούς Εργασίας, για τον Ατομικό Προστατευτικό Εξοπλισμό και για τους Μηχανικούς Ελέγχους |
| **ΠΛΥΣΙΜΟ ΤΩΝ ΧΕΡΙΩΝ** |
| Συχνό ενδελεχές πλύσιμο των χεριών είναι η πρώτη γραμμή άμυνας στον έλεγχο των λοιμώξεων. Παθογόνα αίματος γενικά δεν διαπερνούν το άθικτο δέρμα και έτσι η άμεση απομάκρυνση μειώνει την πιθανότητα μεταφοράς σε βλεννογονική μεμβράνη ή σπασμένη περιοχή του δέρματος ή την πιθανότητα μετάδοσης σε άλλες περιοχές. Εμπεριστατωμένο πλύσιμο των χεριών (και βραχιόνων) μειώνει επίσης τους κινδύνους από την έκθεση σε επικίνδυνες χημικές ουσίες και ραδιενεργά υλικά. |
| Τα χέρια πρέπει πάντοτε να πλένονται πριν την αναχώρηση από έναν περιορισμένο χώρο εργασίας, πριν τη χρήση του θαλάμου βιολογικής ασφαλείας, μεταξύ των ιατρικών εξετάσεων, αμέσως μετά τη στιγμή που θα λερωθεί κάποιος με αίμα ή επικίνδυνα υλικά, μετά την αφαίρεση των γαντιών και μετά τη χρήση της τουαλέτας. Το σχολαστικό πλύσιμο των χεριών πριν το άγγιγμα των φακών επαφής ή πριν τη χρήση καλλυντικών, είναι απαραίτητη. |
| Ο οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην εργασία των ΗΠΑ (OSHA) επιτρέπει τη χρήση των άνυδρων αντισηπτικών διαλυμάτων για το πλύσιμο των χεριών, ως μια προσωρινή μέθοδο.2 Αυτά τα διαλύματα είναι χρήσιμα για την εύκολη μετακίνηση των συλλογών των δοτών ή για τις περιοχές όπου το νερό δεν είναι άμεσα διαθέσιμο για τους σκοπούς της εκκαθάρισης. Εάν χρησιμοποιούνται τέτοιες μέθοδοι, όμως, τα χέρια πλένονται με σαπούνι και τρεχούμενο νερό το συντομότερο δυνατό. Επειδή δεν υπάρχει καμία λίστα ή καταχώρηση των αποδεκτών προϊόντων για το σκούπισμα των χεριών παρόμοια με εκείνη που διατηρεί η Υπηρεσία Περιβαλλοντικής Προστασίας για τα απολυμαντικά επιφανειών, οι καταναλωτές οφείλουν να ζητούν στοιχεία από τον κατασκευαστή για να υποστηρίξουν τους ισχυρισμούς της διαφήμισης. |
| **ΠΛΥΣΙΜΟ ΤΩΝ ΜΑΤΙΩΝ**Εργαστηριακές περιοχές που περιέχουν επικίνδυνες χημικές ουσίες είναι εξοπλισμένες με σταθμούς πλυσίματος των ματιών. Ανεμπόδιστη πρόσβαση, μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη θέση της χρήσης χημικών ουσιών, παρέχεται για τους σταθμούς αυτούς. Το πλύσιμο των ματιών λειτουργεί έτσι, ώστε και τα δύο χέρια του χρήστη να είναι ελεύθερα να κρατήσουν ανοιχτά τα μάτια. Διαδικασίες και ενδείξεις για τη χρήση αναρτηθούν, και οι έλεγχοι καθημερινής λειτουργίας εκτελεστούν. Ο έλεγχος στις βρύσες πλυσίματος των οφθαλμών εβδομαδιαία διασφαλίζει τη σωστή λειτουργία και ξεπλένει το στάσιμο νερό. Τα φορητά συστήματα πλύσεως των οφθαλμών επιτρέπονται μόνον εφόσον αυτά μπορούν να προσφέρουν ρευστό ξέπλυμα ματιών σε ποσοστό τουλάχιστον 1,5 λίτρα ανά λεπτό για 15 λεπτά. Θα παρακολουθούνται τακτικά για να εξασφαλιστεί η καθαρότητα του περιεχομένου τους. |
| Οι εργαζόμενοι εκπαιδεύονται στη σωστή χρήση των συσκευών πλυσίματος των ματιών, μολονότι η πρόληψη, μέσω της συνεπούς και κατάλληλης χρήση γυαλιών ασφαλείας ή προστατευτικών καλυμμάτων, προτιμάται. Αν συμβεί ένα πιτσίλισμα, ο εργαζόμενος θα καθοδηγηθεί να κρατήσει τα βλέφαρά του ή της ανοικτά και να χρησιμοποιήσει το πλύσιμο των ματιών σύμφωνα με τις διαδικασίες ή ο εργαζόμενος πάει στο πλησιέστερο νεροχύτη και να κατευθύνει μια σταθερή, χλιαρή ροή του νερού στα μάτια του. Άλλα διαλύματα εκτός του νερού θα χρησιμοποιούνται μόνο με την οδηγία ενός γιατρού. |
| Μετά από κατάλληλη έκπλυση (πολλές εγκαταστάσεις προτείνουν 15 λεπτά), ακολουθεί η ιατρική περίθαλψη, η οποία θα επιζητηθεί, ιδιαίτερα εάν ο πόνος ή η ερυθρότητα αναπτύσσεται. Αν και το πλύσιμο των ματιών είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της λοίμωξης, δεν έχει αποδειχθεί, αλλά θεωρείται επιθυμητή, όταν συμβαίνουν ατυχήματα. |

|  |
| --- |
| * ***Παράρτημα 2-4***

Δείγμα Λίστας με Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες που μπορεί να αντιμετωπίσουμε στην Τράπεζα Αίματος |
| **Χημικά** | **Κίνδυνος** |
| Χλωριούχο αμμώνιο | Ερεθιστικό |
| Βρομελίνη | Ερεθιστική, ευαισθητοποιητής |
| Χλωριούχο ασβέστιο | Ερεθιστικό |
| Διοξείδιο του άνθρακα, παγωμένο (ξηρός πάγος) | Διαβρωτικό |
| Σκόνη καρβονυλίου του σιδήρου | Οξειδωτική |
| Χλωροφόρμιο | Τοξικό, ύποπτο καρκινογόνο |
| Χλωροκίνη | Ερεθιστική, διαβρωτική |
| Εξαένυδρο χλωριούχο χρώμιο-111 | Τοξικό, ερεθιστικό, ευαισθητοποιητής |
| Κιτρικό οξύ | Ερεθιστικό |
| Θειικός χαλκός | Τοξικός, ερεθιστικός |
| Διχλωρομεθάνιο | Τοξικό, ερεθιστικό |
| Διγιτονίνη | Τοξική |
| Διμέθυλο σουλφοξείδιο (DMSO) | Ερεθιστικό |
| Ξηρός πάγος (διοξείδιο του άνθρακα, παγωμένο) | Διαβρωτικός |
| Βρωμιούχο αιθίδιο | Καρκινογόνο, ερεθιστικό |
| Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) | Ερεθιστικό |
| Αιθυλαιθέρας | Πολύ εύφλεκτος, εκρηκτικός, τοξικός, ερεθιστικός |
| Φικίνη (σκόνη) | Ερεθιστική, ευαισθητοποιητής |
| Διάλυμα φορμαλδεΰδης (34.9%) | Ύποπτο καρκινογόνο, εύφλεκτο, τοξικό |
| Γλυκερόλη | Ερεθιστική |
| Υδροχλωρικό οξύ | Πολύ τοξικό, διαβρωτικό |
| Ιμιδαζόλη | Ερεθιστική |
| Ισοπροπυλική αλκοόλη (καθαρό οινόπνευμα) | Εύφλεκτη, ερεθιστική |
| Υγρό άζωτο | Διαβρωτικό |
| Lyphogel | Διαβρωτικό |
| 2-μερκαπτοαιθανόλη | Τοξική, δύσοσμη |
| Υδράργυρος | Τοξικός |
| Ορυκτέλαιο | Ερεθιστικό, καρκινογόνο, εύφλεκτο |
| Παπαΐνη | Ερεθιστική, ευαισθητοποιητής |
| Πολυμπρένιο | Τοξικό |
| Αζίδιο του νατρίου | Τοξικό, ερεθιστικό, εκρηκτικό όταν θερμαίνεται |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-4***

Δείγμα Λίστας με Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες που μπορεί να αντιμετωπίσουμε στην Τράπεζα Αίματος (Συνηθίζεται) |
| **Χημικά** | **Κίνδυνος** |
| Αιθυλυδραργυροθειοσαλικυλικό νάτριο (απολυμαντικό) | Πολύ τοξικό, ερεθιστικό |
| Υδροθειώδες νάτριο | Τοξικό, ερεθιστικό |
| Υδροξείδιο του νατρίου | Διαβρωτικό, τοξικό |
| Υποχλωριώδες νάτριο (χλωρίνη) | Διαβρωτικό |
| Φωσφωρικό νάτριο | Ερεθιστικό, υγροσκοπικό |
| Σουλφοσαλικυλικό οξύ | Τοξικό, διαβρωτικό |
| Τριχλωροακετικό οξύ (TCA) | Διαβρωτικό, τοξικό |
| Τρυψίνη | Ερεθιστική, ευαισθητοποιητής |
| Ξυλόλιο | Πολύ εύφλεκτο, τοξικό, ερεθιστικό |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-5***

Ειδικές Χημικές Κατηγορίες και πως Εργαζόμαστε με Ασφάλεια μαζί τους |
| **Χημική κατηγορία** | **Κίνδυνος** | **Προφυλάξεις** | **Ειδική μεταχείριση** |
| Οξέα, αλκάλια και ερεθιστικές ενώσεις | Ερεθισμός Σοβαρά εγκαύματα Βλάβη των ιστών | Κατά τη μεταφορά, να προστατεύετε τα τεράστια δοχεία με πλαστικούς ή από καουτσούκ κουβάδες . Κατά τη διάρκεια της έκχυσης, να φοράτε προστατευτικά γυαλιά, χημικά- ανθεκτικά γάντια και ποδιές, όπως συνιστώνται. Πάντα προσθήκη οξέος σε νερό, ποτέ νερού σε οξύ. Κατά την εργασία με μεγάλα ποτήρια ζέσεως , να έχετε το ένα χέρι πάνω από το λαιμό, το άλλο χέρι στη βάση και το στόμιό τους μακριά από το πρόσωπο. | Να αποθηκεύετε συμπυκνωμένα οξέα σε θαλάμους ασφαλείας.Να περιορίζετε τους όγκους των συμπυκνωμένων οξέων σε ένα λίτρο ανά δοχείο. Να τοιχοκολλείτε προειδοποίηση για τα υλικά της περιοχής. Να αναφέρετε αλλαγές στην εμφάνιση (υπερχλωρικό οξύ μπορεί να είναι εκρηκτικό, εάν αυτό γίνεται κιτρινωπό ή καφέ) στον υπεύθυνο χημικό ασφαλείας. |
| Ακρυλαμίδιο | ΝευροτοξικόΚαρκινογόνοΑπορροφάταιαπό το δέρμα | Να φοράτε γάντια χημικώς εκτιμούμενα.Να πλένετε τα χέρια σας αμέσως μετά την έκθεση. | Να αποθηκεύετε σε ένα χημικό θάλαμο. |
| Συμπιεσμένα αέρια | Εκρηκτικά | Να ετικετάρετε τα συστατικά.Να αφήνετε τη βαλβίδα ασφαλείας καλυμμένη μέχρι τη χρήση. Να ανοίγετε τις βαλβίδες αργά για χρήση.Να ετικετάρετε τις κενές δεξαμενές.  | Για μεταφορά να χρησιμοποιείτε χειράμαξα ή καρότσια.Να τοποθετείτε τους κυλίνδρους σε όρθια στάση, έτσι που να εξασφαλίζεται η αποφυγή των πτώσεων. Να αποθηκεύετε σε καλά αεριζόμενα αυτόνομα δωμάτια. Να μην αποθηκεύετε το οξυγόνο κοντά σε εύφλεκτα αέρια ή διαλύτες.Να ελέγχετε τις συνδέσεις για διαρροές με σαπωνώδη νερό. |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ* 2-5**

Ειδικές χημικές κατηγορίες και πως εργαζόμαστε με ασφάλεια μαζί τους (συνεχίζεται) |
| **Χημική κατηγορία** | **Κίνδυνος** | **Προφυλάξεις** | **Ειδική μεταχείριση** |
| Eύφλεκτοι διαλύτες | Νακατατάσσονταισύμφωνα με το σημείο ανάφλεξης- να βλέπετε το δελτίο δεδομένων ασφάλειας υλικούΝα κατατάσσονται σύμφωνα με την πτητικότητα | Να είστε πολύ προσεκτικοί κατά τον χειρισμό.Να τοιχοκολλείτε επιγραφές «ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΤΟ ΚΑΠΝΙΣΜΑ» στην περιοχή εργασίας.Να έχετε έναν πυροσβεστήρα και ένα κιτ διαλύτη καθαρισμού σε ένα δωμάτιο. Να εκχύετε τους πτητικούς διαλύτες υπό του κατάλληλου απαγωγού.Να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά κατά την έκχυση και ανθεκτικά χημικά γάντια νεοπρενίου. Ούτε η φλόγα ούτε άλλη πηγή πιθανής ανάφλεξης είναι σε ή κοντά σε περιοχές όπου οι εύφλεκτοι διαλύτες εκχύονται.Να ετικετάρετε με την επιγραφή " Εύφλεκτο " | Να κάνετε κάθε προσπάθεια για να αντικαταστήσετε τα επικίνδυνα υλικά με λιγότερο επικίνδυνα υλικά.Να αποθηκεύετε δοχεία χωρητικότητας μεγαλύτερης από 1 γαλόνι σε ένα δωμάτιο αποθήκευσης εύφλεκτων διαλυτών ή σε ένα θάλαμο πυρασφάλειας.Να γειώσετε τα μεταλλικά δοχεία, συνδέοντάς τα σε ένα σωλήνα νερού ή σε μία σύνδεση γείωσης. Εάν το δοχείο παραλαβής είναι επίσης μεταλλικό, θα είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένο με το δοχείο διανομής, κατά την έγχυση του χημικού. |
| Υγρό άζωτο | Τραυματισμός από ψύξηΣοβαρά εγκαύματα στο δέρμα ή στα μάτια | Να χρησιμοποιείτε τα βαρέα μονωτικά γάντια και τα προστατευτικά γυαλιά, όταν εργάζεστε με υγρό άζωτο. | Οι δεξαμενές θα στηρίζονται με ασφάλεια για να αποφευχθεί το αναποδογύρισμά τους.Το τελικό δοχείο του υγρού αζώτου (μονάδα κατάψυξης) στηριχθεί με ασφάλεια για να αποφευχθεί το αναποδογύρισμά του. |

|  |
| --- |
| * ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-6***

Αντιμετώπιση Περιστασιακών Διαρροών \* |
| **Χημικά** | **Κίνδυνοι** | **ΜΑΠ** | **Υλικά ελέγχου** |
| ΟξέαΟξικόΥδροχλωρικό ΝιτρικόΥπερχλωρικόΘειικόΦωτογραφικά χημικά (οξύ) | Σε περίπτωση εισπνοής, προκαλεί σοβαρό ερεθισμό. Η επαφή προκαλεί εγκαύματα στο δέρμα και τα μάτια. Οι διαρροές είναι διαβρωτικές. Η πυρκαγιά ή η επαφή με μέταλλο μπορεί | Ανθεκτικά γάντια στα οξέα Ποδιά και ολόσωμες φόρμες Γυαλιά και προστατευτικά καλύμματα προσώπου Ανθεκτικά καλύμματα ποδιών στα οξέα | Αντιοξειδωτικά ή απορροφητικά υλικά για τα οξέαΑπορροφητικά φράγματαΣτεγανά δοχείαΑπορροφητικά μαξιλάριαΑπορροφητικό χαλί (κάλυμμα αποστράγγισης)Shovel or paddle |
|  |  να παράγει ερεθιστικό ή δηλητηριώδες αέριο. Νιτρικό, υπερχλωρικό, θειικό οξύ είναι ύδατο-δραστικά οξειδωτικά. |  |  |
| Βάσεις και καυστικάYδροξείδιο του καλίουΥδροξείδιο του νατρίουΦωτογραφικά χημικά (βάση) | Οι διαρροές είναι διαβρωτικές.Η πυρκαγιά μπορεί να παράγει ερεθιστικό ή δηλητηριώδες αέριο. | Γάντια, στεγανή ποδιά ή ολόσωμη φόρμα Γυαλιά ή μάσκα προσώπου και στεγανά καλύμματα ποδιών | Υλικά εξουδετέρωσης βάσεωνΑπορροφητικά μαξιλάριαΑπορροφητικά φράγματαΑπορροφητικό χαλί (κάλυμμα αποστράγγισης)Στεγανά δοχείαShovel or paddle |
| Χλωρίνη Υποχλωριώδες νάτριο | Η εισπνοή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια ή στο δέρμα.Η τοξικότητα προκαλείται από την αλκαλικότητα, την πιθανή παραγωγή αερίου χλωρίου και τις οξειδωτικές ιδιότητες. | Γάντια (διπλό ζευγάρι 4H υπο-γάντια και προστατευτικά γαντιών από βουτύλιο ή από νιτρίλιο), στεγανή ποδιά ή ολόσωμη φόρμαΓυαλιά ή μάσκα προσώπουΣτεγανά καλύμματα ποδιών (μπότες από νεοπρένιο για δελτία έκτακτης ανάγκης) Αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή (δελτία έκτακτης ανάγκης) | Σκόνη για τον περιορισμό των διαρροών χλωρίνηςΑπορροφητικά μαξιλάριαΑπορροφητικά φράγματαΑπορροφητικό χαλί (κάλυμμα αποστράγγισης)Υλικά περιορισμού των ατμώνΣτεγανά δοχείαShovel or paddle |
| Κρυογενή αέριαΔιοξείδιο του άνθρακα Υποξείδιο του αζώτου Υγρό άζωτο | Η επαφή με υγρό άζωτο μπορεί να παράγει κρυοπαγήματα.Ασφυξία (εκτοπίζει το οξυγόνο). Αναισθητική δράση (υποξείδιο του αζώτου). | Μάσκα προσώπου ή γυαλιά, μπότες νεοπρενίου, γάντια (μονωμένα για την προστασία από το κρύο) | Καροτσάκι μεταφοράς (για τη μεταφορά των φιαλών σε εξωτερικούς χώρους, εάν είναι απαραίτητο) Διάλυμα σαπουνιού (για τον έλεγχο διαρροών)Ελαστικός στόκος ρωγμών (για να σταματήσετε τις διαρροές του ελάσσονος σωλήνα και τις διαρροές των βαλβίδων) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-6**

Αντιμετώπιση περιστασιακών διαρροών \* (συνεχίζεται) |  |  |
| **Χημικά** | **Κίνδυνοι** |  **ΜΑΠ** | **Υλικά Ελέγχου** |
| Εύφλεκτα αέρια  Ακετυλένιο Αέρια οξυγόνουΒουτάνιοΠροπάνιο | Απλή ασφυξία (εκτοπίζει τον αέρα).Αναισθητικό ενδεχόμενο. Κίνδυνος ακραίας πυρκαγιάς και έκρηξης.Η απελευθέρωση μπορεί να δημιουργήσει μια ατμόσφαιρα ανεπαρκή σε οξυγόνο. | Μάσκα προσώπου και γυαλιά, μπότες νεοπρενίου, διπλή σειρά γαντιών, ολόσωμη φόρμα με κουκούλα | Καροτσάκι μεταφοράς (για τη μεταφορά των φιαλών σε εξωτερικούς χώρους, εάν είναι απαραίτητο)Διάλυμα σαπουνιού (για τον έλεγχο διαρροών) |
| Εύφλεκτα υγράAκετόνη ΞυλόλιοΜεθυλική αλκοολική τολουόληΑιθυλική αλκοόλη Άλλες αλκοόλες | Οι ατμοί είναι επιβλαβείς σε περίπτωση εισπνοής (κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος). Επιβλαβείς μέσω απορρόφησης από το δέρμα.Ακραία αναφλεξιμότητα. Το υγρό εξατμίζεται για να σχηματίσει εύφλεκτα αέρια. | Γάντια (διπλό ζευγάρι 4H υπο-γάντια και προστατευτικά γαντιών από βουτύλιο ή από νιτρίλιο), στεγανή ποδιά ή ολόσωμη φόρμα, γυαλιά ή μάσκα προσώπου, στεγανά καλύμματα ποδιών | Απορροφητικά φράγματαΑπορροφητικά μαξιλάριαShovel or paddle (nonmetal, nonsparking)Απορροφητικό χαλί (κάλυμμα αποστράγγισης)Στεγανά δοχεία |
| Φορμαλδεΰδη και Γλουταραλδεΰδη 4% Φορμαλδεΰδη 37% Φορμαλδεΰδη 10% Φορμαλίνη 2% Γλουταραλδεΰδη | Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής ή απορρόφησης μέσω του δέρματος. Ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και την αναπνευστική οδό. Η Φορμαλδεΰδη είναι πιθανώς καρκινογόνος για τον άνθρωπο. Μακριά από θερμότητα, σπινθήρες και φλόγα (37% Φορμαλδεΰδη). | Γάντια (διπλό ζευγάρι 4H υπο-γάντια και προστατευτικά γαντιών από βουτύλιο ή από νιτρίλιο), στεγανή ποδιά ή ολόσωμη φόρμα, γυαλιά, στεγανά καλύμματα ποδιών | Υλικά εξουδετέρωσης ή απορροφητικά υλικά για αλδεΰδεςΑπορροφητικά φράγματαΑπορροφητικά μαξιλάριαShovel or pallet (nonsparking)Απορροφητικό χαλί (κάλυμμα αποστράγγισης)Στεγανά δοχεία |
| Υδράργυρος Ρινοεντερικοί Σωλήνες Θερμόμετρα Βαρόμετρα ΣφυγμομανόμετραΧλωριούχος υδράργυρος | Ο υδράργυρος και οι ατμοί του υδραργύρου απορροφώνται γρήγορα από την αναπνευστική οδό, τη γαστρεντερική οδό ή το δέρμα. Η βραχυπρόθεσμη έκθεση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση του αναπνευστικού ή του γαστρεντερικού σωλήνα, ναυτία, εμετό, διάρροια με αίμα, σοκ, πονοκέφαλο ή μεταλλική γεύση. | Γάντια (διπλό ζευγάρι 4H υπο-γάντια και προστατευτικά γαντιών από βουτύλιο ή από νιτρίλιο), στεγανή ποδιά ή ολόσωμη φόρμα, γυαλιά, στεγανά καλύμματα ποδιών | Μηχάνημα καθαρισμού του υδραργύρου ή κιτ διαρροής υδραργύρουΣπάτουλαΑναρροφητήραςΔοχεία διάθεσης επικίνδυνων υλικώνΣκόνη για τον περιορισμό των διαρροών υδραργύρουΑπορροφητικό υλικόΣπάτουλεςΠετσέτες μίας χρήσης |

|  |
| --- |
| * **Παράρτημα 2-6**

Αντιμετώπιση Περιστασιακών Διαρροών\* (Συνεχίζεται) |
| **Χημικά** | **Κίνδυνοι** | **Μέσα ατομικής προστασίας (PPE)** | **Υλικά ελέγχου** |
| Υδράργυρος (συνεχίζεται) | Εισπνοή υψηλών συγκεντρώσεων μπορεί να προκαλέσει πνευμονίτιδα, πόνο στο στήθος, δύσπνοια, βήχα, στοματίτιδα, ουλίτιδα και σιελόρροια. Να αποφεύγετε την εξάτμιση του υδραργύρου από μικροσκοπικά σφαιρίδια κατά το γρήγορο και σχολαστικό καθαρισμό. Σφουγγάρι με αμάλγαμα Καταστολέας ατμού |  | Σφουγγάρι με αμάλγαμα Καταστολέας ατμού |
| \* Αυτή η λίστα σωματικών κινδύνων και κινδύνων για την υγεία δεν προορίζεται ως υποκατάστατο για τις συγκεκριμένες πληροφορίες MSDS. Σε περίπτωση διαρροής ή εάν προκύψουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις, να συμβουλεύεστε πάντα τους χημικούς-ειδικούς MSDS για πληρέστερη ενημέρωση. PPE =personal protective equipment (εξοπλισμός ατομικής προστασίας), GI =gastrointestinal (γαστρεντερικό), MSDS = material safety data sheet (δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού). |

|  |
| --- |
| * **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-7**

Διαχείριση των Επικίνδυνων Χημικών Διαρροών |
| **Δράσεις** | **Οδηγίες για τα Επικίνδυνα Υγρά, Αέρια και τον Υδράργυρο** |
| Αποσυνδέστε την πηγή ηλεκτρικής ενέργειας. | Υγρά: Για 37% φορμαλδεΰδη, αποσυνδέστε και απομακρύνετε όλες τις πηγές ανάφλεξης εντός 10 ποδιών των εκχυμένων επικίνδυνων υλικών. Για εύφλεκτα υγρά, απομακρύνετε όλες τις πηγές ανάφλεξης. Αέρια: Απομακρύνετε όλες τις πηγές θερμότητας και ανάφλεξης μέσα σε 50 πόδια για εύφλεκτα αέρια. Απομακρύνετε όλες τις πηγές θερμότητας και ανάφλεξης για την απελευθέρωση υποξειδίου του αζώτου. |
| Απομονώστε, εκκενώστε και ασφαλίστε την περιοχή.  | Απομονώστε την περιοχή της διαρροής και απομακρύνετε τον καθένα από την περιοχή γύρω από τη διαρροή, εκτός από τους υπεύθυνους για τον καθαρισμό της διαρροής. (Για τον υδράργυρο, να απομακρυνθούν μέσα σε 10 πόδια για τις μικρές διαρροές ή 20 πόδια για τις μεγάλες διαρροές.) Ασφαλίστε την περιοχή. |
| Έχετε το κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).  | Δείτε το Παράρτημα 2-2 για τον προτεινόμενο ΜΑΠ. |
| Περιορίστε τη διαρροή.  | Υγρά ή υδράργυρος: Σταματήστε την πηγή των διαρροών, αν είναι δυνατόν. Αέρια: Αξιολογήστε το γεγονός, εξετάστε τις συνθήκες της απελευθέρωσης (ποσότητα, θέση, εξαερισμός). Εάν οι συνθήκες υποδηλώνουν, ότι είναι μια, εκτάκτου ανάγκης, αντιμετώπιση απελευθέρωσης, προβείτε στις κατάλληλες ειδοποιήσεις και εάν η απελευθέρωση καθορίστηκε να είναι τυχαία, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή για παροχή βοήθειας. |
| Περιορίστε τη διαρροή. | Υγρά: Περιορίστε την έκχυση στην αρχική περιοχή της διαρροής με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ελέγχου και κατάλληλων υλικών. Για εύφλεκτα υγρά, κλείστε όλους τους αποχετευτικούς αγωγούς. Αέρια: Ακολουθήστε τις υποδείξεις του προμηθευτή ή ζητήστε εξωτερική βοήθεια. Υδράργυρος: Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα υλικά για να περιοριστεί η διαρροή (βλέπε Παράρτημα 2-6). Αποβάλλετε τον υδράργυρο με το πουάρ σε στεγανό δοχείο, αν είναι εφαρμόσιμο. |
| Εξουδετερώστε τη διαρροή. | Υγρά: Εφαρμόστε τα κατάλληλα υλικά ελέγχου για να εξουδετερωθούν τα χημικά (βλέπε Παράρτημα 2-6). Υδράργυρος: Χρησιμοποιήστε το κιτ διαρροής υδραργύρου, αν χρειαστεί. |
| Καθαρισμός περιοχής της διαρροής. | Υγρά: Μαζέψτε τα στερεοποιημένα υλικά, φράγματα, μαξιλάρια και οποιαδήποτε άλλα υλικά. Βάλτε τα χρησιμοποιούμενα υλικά σε ένα στεγανό δοχείο. Eτικετάρετε το δοχείο με το όνομα του επικίνδυνου υλικού. Σκουπίστε το υπολειπόμενο υλικό. Σκουπίστε την επιφάνεια περιοχής έκχυσης τρεις φορές με διάλυμα απορρυπαντικού. Ξεπλύνετε τις περιοχές με καθαρό νερό. Μαζέψτε προμήθειες που χρησιμοποιούνται (γυαλιά, (shovels), κλπ) και απομακρύνετε την εκτεταμένη μόλυνση. Τοποθετήστε τα σε ξεχωριστό δοχείο για τον εξοπλισμό που πλυθεί και να απολυμανθεί. Αέρια: Ακολουθήστε τις υποδείξεις του προμηθευτή ή ζητήστε εξωτερική βοήθεια. Υδράργυρος: Καθαρίστε τη διαρροή από τον υδράργυρο, χρησιμοποιώντας το μηχάνημα καθαρισμού του υδραργύρου ή μαζέψτε τον κολλημένο υδράργυρο μετά την εξουδετέρωση και συλλέξτε τον σε ειδικά σχεδιασμένο δοχείο. Χρησιμοποιήστε σφουγγάρι και απορρυπαντικό για να σκουπίσετε και να καθαρίσετε την επιφάνεια διαρροής τρεις φορές και για να αφαιρέσετε το απορροφητικό. Συλλέξτε όλο το μολυσμένο εξοπλισμό που είναι προς διάθεση και τοποθετήστε τον σε επικίνδυνο δοχείο αποβλήτων. Συλλέξτε τις προμήθειες και αφαιρέστε τη χονδρή ακαθαρσία. Τοποθετήστε τα σε ένα ξεχωριστό δοχείο για τον εξοπλισμό που θα πλένεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται. |

|  |
| --- |
| * **Παράρτημα 2-7**

Διαχείριση των Επικίνδυνων Χημικών Διαρροών (Συνεχίζεται) |
| **Δράσεις** | **Οδηγίες για τα Επικίνδυνα Υγρά, Αέρια και τον Υδράργυρο** |
| Διάθεση. | Υγρά: Για υλικό που εξουδετερώθηκε, διατίθεται στα στερεά απόβλητα. Ακολουθήστε τις διαδικασίες εγκαταστάσεως για τη διάθεση. Για εύφλεκτα υγρά, ελέγξτε με τον υπεύθυνο ασφάλειας εγκαταστάσεως για την κατάλληλη οροθέτηση των αποβλήτων. Αέρια: Ο κατασκευαστής ή ο προμηθευτής θα δίνει οδηγίες στην εγκατάσταση σχετικά με την έκθεση, εάν είναι εφαρμόσιμο. Υδράργυρος: Ετικετάρετε με την κατάλληλη επισήμανση επικίνδυνων αποβλήτων και με το αδαμάντινο σήμα του Τμήματος Μεταφορών. |
| Αναφορά. | Ακολουθήστε την κατάλληλη τεκμηρίωση για τη διαρροή και τις διαδικασίες υποβολής εκθέσεων. Ερευνήστε τη διαρροή, παρουσιάστε την ανάλυση της ριζικής αιτίας, αν χρειαστεί. Ενεργήστε σχετικά με τις ευκαιρίες για τη βελτίωση της ασφάλειας. |

## *Ρυθμιστικά ζητήματα στις Τράπεζες Αίματος*

 ***Γενικά***

Κάθε χρόνο, εκατομμύρια άτομα βασίζονται στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συστατικών του αίματος και παραγώγων του. Για την προστασία της δημόσιας υγείας, το Υπουργείο Υγείας σε συνεργασία με το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας ρυθμίζει και ελέγχει την παραγωγή των παραγώγων του αίματος. Τα παράγωγα του αίματος (ασταθή προϊόντα) αποτελούν ιδιαίτερης πολυπλοκότητας βιολογικά «φάρμακα», τα οποία συλλέγονται από μεμονωμένους αιμοδότες, αποθηκεύονται κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες, και χορηγούνται σε ασθενείς χρησιμοποιώντας εξειδικευμένες διαδικασίες ελέγχου. Οι Αιμοδοσίες ως ιατρικά εργαστήρια, λειτουργούν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τη δημόσια υγεία.

***Νομοθεσία***

Η πρόσφατη ελληνική νομοθεσία για την ασφαλή λειτουργία της Αιμοδοσίας στην ελλάδα περιγράφεται στους κάτωθι Νόμους, Υπουργικές αποφάσεις και Προεδρικά Διατάγματα:

* [Nόμος 3984 Εφημερίες](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/N-3984-%CE%95%CE%A6%CE%97%CE%9C%CE%95%CE%A1%CE%99%CE%95%CE%A3.pdf)
* [Ενσωμάτωση οδηγιών για ποιότητα και ανιχνευσιμότητα](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%B5%CE%BD%CF%83%CF%89%CE%BC%CE%AC%CF%84%CF%89%CF%83%CE%B7-%CE%BF%CE%B4.-%CF%80%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1-%CE%B1%CE%BD%CE%B9%CF%87%CE%BD%CE%B5%CF%85%CF%83%CE%B9%CE%BC%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1.pdf)
* [Κοινοποίηση συμβαμάτων](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9A%CE%9F%CE%99%CE%9D%CE%9F%CE%A0%CE%9F%CE%99%CE%97%CE%A3%CE%97-%CE%A3%CE%A5%CE%9C%CE%92%CE%91%CE%9C%CE%91%CE%A4%CE%A9%CE%9D.pdf)
* [Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9A%CE%A9%CE%94%CE%99%CE%9A%CE%91%CE%A3-%CE%99%CE%91%CE%A4%CE%A1%CE%99%CE%9A%CE%97%CE%A3-%CE%94%CE%95%CE%9F%CE%9D%CE%A4%CE%9F%CE%9B%CE%9F%CE%93%CE%99%CE%91%CE%A3.pdf)
* [Νόμος 3402-2005 Αναδιοργάνωση συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9D%CF%8C%CE%BC%CE%BF%CF%82-3402-2005-%CE%91%CE%BD%CE%B1%CE%B4%CE%B9%CE%BF%CF%81%CE%B3%CE%AC%CE%BD%CF%89%CF%83%CE%B7-%CF%83%CF%85%CF%83%CF%84%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82-%CE%B1%CE%B9%CE%BC%CE%BF%CE%B4%CE%BF%CF%83%CE%AF%CE%B1%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CE%BB%CE%BF%CE%B9%CF%80%CE%AD%CF%82-%CE%B4%CE%B9%CE%B1%CF%84%CE%AC%CE%BE%CE%B5%CE%B9%CF%82.pdf)
* [Προεδρικό Διάταγμα 138-2005 Εναρμόνιση νομοθεσίας για τεχνικές απαιτήσεις αίματος](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B5%CE%B4%CF%81%CE%B9%CE%BA%CF%8C-%CE%94%CE%B9%CE%AC%CF%84%CE%B1%CE%B3%CE%BC%CE%B1-138-2005-%CE%95%CE%BD%CE%B1%CF%81%CE%BC%CF%8C%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%B7-%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%BF%CE%B8%CE%B5%CF%83%CE%AF%CE%B1%CF%82-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B5%CF%87%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CE%AD%CF%82-%CE%B1%CF%80%CE%B1%CE%B9%CF%84%CE%AE%CF%83%CE%B5%CE%B9%CF%82-%CE%B1%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82.pdf)
* [Νόμος 3527-2007 Τροποποιήσεις νόμου 3402-2005](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9D%CF%8C%CE%BC%CE%BF%CF%82-3527-2007-%CE%A4%CF%81%CE%BF%CF%80%CE%BF%CF%80%CE%BF%CE%B9%CE%AE%CF%83%CE%B5%CE%B9%CF%82-%CE%BD%CF%8C%CE%BC%CE%BF%CF%85-3402-2005.pdf)
* [Υπουργική Απόφαση Υ4γ-ΟΙΚ.121672-2009 Ορισμός Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%A5%CF%80%CE%BF%CF%85%CF%81%CE%B3%CE%B9%CE%BA%CE%AE-%CE%91%CF%80%CF%8C%CF%86%CE%B1%CF%83%CE%B7-%CE%A54%CE%B3-%CE%9F%CE%99%CE%9A.121672-2009-%CE%9F%CF%81%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82-%CE%9A%CE%AD%CE%BD%CF%84%CF%81%CF%89%CE%BD-%CE%91%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CE%9D%CE%BF%CF%83%CE%BF%CE%BA%CE%BF%CE%BC%CE%B5%CE%B9%CE%B1%CE%BA%CF%8E%CE%BD-%CE%A5%CF%80%CE%B7%CF%81%CE%B5%CF%83%CE%B9%CF%8E%CE%BD-%CE%91%CE%B9%CE%BC%CE%BF%CE%B4%CE%BF%CF%83%CE%AF%CE%B1%CF%82.pdf)
* [Απόσπαση υπαλλήλων κατά παρέκκλιση στο ΕΚΕΑ Νόμος 4238 -2014 (Άρθρο 35)](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2014/04/%CE%91%CE%A0%CE%9F%CE%A3%CE%A0%CE%91%CE%A3%CE%95%CE%99%CE%A3-%CE%95%CE%9A%CE%95%CE%91-%CE%9A%CE%91%CE%A4%CE%91-%CE%A0%CE%91%CE%A1%CE%95%CE%9A%CE%9B%CE%99%CE%A3%CE%97-%CE%91%CE%A1%CE%98%CE%A1%CE%9F-35.pdf).

Η Ευρωπαϊκές οδηγίες για το αίμα και τους ιστούς είναι οι κάτωθι:

1. [Οδηγία 2002-98-EK για θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας αίματος](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9F%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CE%AF%CE%B1-2002-98-EK-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CE%B8%CE%AD%CF%83%CF%80%CE%B9%CF%83%CE%B7-%CF%80%CF%81%CE%BF%CF%84%CF%8D%CF%80%CF%89%CE%BD-%CF%80%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CE%B1%CF%83%CF%86%CE%AC%CE%BB%CE%B5%CE%B9%CE%B1%CF%82-%CE%B1%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82.pdf),
2. [Οδηγία 2004-33-ΕΚ για τεχνικές απαιτήσεις αίματος](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9F%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CE%AF%CE%B1-2004-33-%CE%95%CE%9A-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B5%CF%87%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CE%AD%CF%82-%CE%B1%CF%80%CE%B1%CE%B9%CF%84%CE%AE%CF%83%CE%B5%CE%B9%CF%82-%CE%B1%CE%AF%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%BF%CF%82.pdf),
3. [Οδηγία 2005-61-ΕΚ για ανιχνευσιμότητα](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9F%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CE%AF%CE%B1-2005-61-%CE%95%CE%9A-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CE%B1%CE%BD%CE%B9%CF%87%CE%BD%CE%B5%CF%85%CF%83%CE%B9%CE%BC%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1.pdf),
4. [Οδηγία 2005-62-ΕΚ για ποιότητα](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9F%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CE%AF%CE%B1-2005-62-%CE%95%CE%9A-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%80%CE%BF%CE%B9%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1.pdf),
5. [Οδηγία 2006-17-ΕΚ για ιστούς και κύτταρα](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/%CE%9F%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CE%AF%CE%B1-2006-17-%CE%95%CE%9A-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CE%B9%CF%83%CF%84%CE%BF%CF%8D%CF%82-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CE%BA%CF%8D%CF%84%CF%84%CE%B1%CF%81%CE%B1.pdf).

Οι συστάσεις της ευρωπαϊκές επιτροπής για την ασφάλεια αίματος και παραγώγων είναι:

1. [Rec(79)5 International exchange and transportation of human substances](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec795-International-exchange-and-transportation-of-human-substances.pdf),
2. [Rec(80)5 Blood products for the treatment of haemophiliacs](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec805-Blood-products-for-the-treatment-of-haemophiliacs.pdf),
3. [Rec(81)5 Antenatal administration of anti D immunoglobulin,](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec815-Antenatal-administration-of-anti-D-immunoglobulin.pdf)
4. [Rec(81)14 Preventing the transmission of infectious diseases in the international transfer of blood, its components and derivatives](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec8114-Preventing-the-transmission-of-infectious-diseases-in-the-international-transfer-of-blood-its-components-and-derivatives.pdf),
5. [Rec(84)6 Prevention of the transmission of malaria by blood transfusion](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec846-Prevention-of-the-transmission-of-malaria-by-blood-transfusion.pdf),
6. [Rec(84)16 Notification of work involving recombinant deoxyribonucleic ACID (DNA)](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec8416-Notification-of-work-involving-recombinant-deoxyribonucleic-ACID-DNA.pdf),
7. [Rec(85)5 Model curriculum vitae for the training of specialists in blood transfusion](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec855-Model-curriculum-vitae-for-the-training-of-specialists-in-blood-transfusion.pdf),
8. [Rec(85)12 Screening of blood donors for the presence of AIDS markers](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec8512-Screening-of-blood-donors-for-the-presence-of-AIDS-markers.pdf),
9. [Rec(86)6 Guidelines for the preparation quality control and use of fresh frozen plasma (FFP)](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec866-Guidelines-for-the-preparation-quality-control-and-use-of-fresh-frozen-plasma-FFP.pdf),
10. [Rec(87)25 Common European public health policy to fight the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec8725-Common-European-public-health-policy-to-fight-the-acquired-immunodeficiency-syndrome-AIDS.pdf),
11. [Rec(88)4 Responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec884-Responsibilities-of-health-authorities-in-the-field-of-blood-transfusion.pdf),
12. [Rec(89)14 Ethical issues of HIV infection in the health care and social settings](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec8914-Ethical-issues-of-HIV-infection-in-the-health-care-and-social-settings.pdf),
13. [Rec(90)3 Medical research on human beings](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec903-Medical-research-on-human-beings.pdf),
14. [Rec(90)9 Plasma products and European self sufficiency](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec909-Plasma-products-and-European-self-sufficiency.pdf),
15. [Rec(93)4 Clinical trials involving the use of components and fractionated products derived from human blood or plasma](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec934-Clinical-trials-involving-the-use-of-components-and-fractionated-products-derived-from-human-blood-or-plasma.pdf),
16. [Rec(94)10 Early pharmacological intervention against HIV infection](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec9410-Early-pharmacological-intervention-against-HIV-infection.pdf),
17. [Rec(95)14 Protection of health of donors and recipients in the area of blood transfusion](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec9514-Protection-of-health-of-donors-and-recipients-in-the-area-of-blood-transfusion.pdf),
18. [Rec(95)15 Preperation, use and quality assurance of blood components](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec9515-Preperation-use-and-quality-assurance-of-blood-components.pdf),
19. [Rec(96)11 Documentation and record-keeping to guarantee the traceability of blood and blood products especially in hospital](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec9611-Documentation-and-record-keeping-to-guarantee-the-traceability-of-blood-and-blood-products-especially-in-hospital.pdf),
20. [Rec(98)2 Provision of haematopoietic progenitor cells](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec982-Provision-of-haematopoietic-progenitor-cells.pdf)
[Rec(98)10 Use of human red blood cells for the preparation of oxygen-carrying substances](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec9810-Use-of-human-red-blood-cells-for-the-preparation-of-oxygen-carrying-substances.pdf),
21. [Rec(2001)4 Prevention of the possible transmission of vCJD by blood transfusion](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec20014-Prevention-of-the-possible-transmission-of-vCJD-by-blood-transfusion.pdf),
22. [Rec(2002)11 The hospital’s and clinician’s role in optimal use of blood and blood products](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec200211-The-hospitals-and-clinicians-role-in-optimal-use-of-blood-and-blood-products.pdf),
23. [Rec(2003)11 Introduction of pathogen inactivation procedures for blood components](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec200311-Introduction-of-pathogen-inactivation-procedures-for-blood-components.pdf),
24. [Rec(2004)8 Autologous cord blood banks](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec20048-Autologous-cord-blood-banks.pdf),
25. [Rec(2004)8 Explanatoy Memorandum](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec20048-Explanatoy-Memorandum.pdf),
26. [Rec(2004)18 Explanatory Memorandum](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec200418-Explanatory-Memorandum.pdf),
27. [Rec(2004)18 Teaching transfusion medecine to nurses](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Rec200418-Teaching-transfusion-medecine-to-nurses.pdf)
[Resolution\_CMRes20085 on donor responsibility and on limitation to donation of blood and blood components](http://www.ekea.gr/wp-content/uploads/2013/06/Resolution_CMRes20085_on_donor_responsibility_and_on_limitation_to_donation_of_blood_and_blood_components.pdf)

Στις Η.Π.Α., όταν οι ομοσπονδιακοί νόμοι θεσπίζονται, δημοσιεύονται χρονολογικά ως νομοθεσίες και τοποθετούνται στο κατάλληλο θεματικό τομέα (ένα από τους 50) του Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Code, USC). Το κυβερνητικό πρακτορείο υπεύθυνο για τη νομοθεσία [στην περίπτωση του αίματος, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA)] έπειτα συντάσσει κανονισμούς (κανόνες) για να ενισχύσει τη νομοθεσία. Προτεινόμενοι κανόνες προς δημόσιο σχολιασμό και τελικοί κανόνες, σε συνδυασμό με βασικές και ερμηνευτικές πληροφορίες, δημοσιεύονται με χρονολογική σειρά καθημερινά στο *Ομοσπονδιακό Μητρώο* *(Federal Register)*. Η τρέχουσα έκδοση όλων των κανονισμών ταξινομείται ετησίως στον κατάλληλο θεματικό τομέα (τίτλο) του *Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (Code of Federal Regulations, CFR)*, και η ανεπίσημη ηλεκτρονική του έκδοση ενημερώνεται καθημερινά. Στον CFR, ο Τίτλος 21 αφορά τρόφιμα και φάρμακα και ο Τίτλος 42 περιλαμβάνει την ιατρική φροντίδα.

Κάποιοι κανονισμοί συνοδεύονται από σχετικά έγγραφα καθοδήγησης, τα οποία δημοσιοποιούνται στο Διαδίκτυο από το πρακτορείο για την παροχή των τρεχόντων σκέψεων στα ρυθμιστικά θέματα. Οι οδηγίες είναι προτάσεις, όχι απαιτήσεις, άλλα συνήθως ακολουθούνται από τη βιομηχανία. Σημειώσεις για τα κέντρα αίματος εκδόθηκαν πριν το 1998, άλλα κάποια παραμένουν ακόμα ενεργές αναφορές. Κάθε τύπος αυτών των εκδόσεων μπορεί να ανακτηθεί μέσω της ιστοσελίδας FDA Blood and Blood Products, η οποία παρέχει συνδέσμους για λίστες εγγράφων σε ανάστροφη χρονολογική σειρά.

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ρυθμίζει τα φάρμακα και τις ιατρικές συσκευές κάτω από το νομοσχέδιο σχετικά με τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά. Οι τομείς 1 έως 910 αυτού του νομοσχεδίου είναι οι ίδιοι με τους τομείς 301 έως 399a του Τίτλου 21 του *Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών (USC)*. Τα παράγωγα του αίματος συμπεριλαμβάνονται στον ορισμό των φαρμάκων διότι προορίζονται για τη θεραπεία, την καταπράυνση και την πρόληψη ασθενειών. Η νομοθεσία απαιτεί από τους παρασκευαστές να εγγράφονται στον FDA, να αποκτούν έγκριση για άδεια βιολογικών προϊόντων, και να ακολουθούν την τρέχουσα καλή κατασκευαστική πρακτική [current good manufacturing practice (cGMP)]. Επίσης απαγορεύει τη νοθεία και τη παραπλανητική σήμανση, εγκρίνει επιθεωρήσεις, και καθορίζει αστικές και εγκληματικές κυρώσεις για τις παραβάσεις. Το νομοσχέδιο ελέγχει την χρήση μη εγκεκριμένων φαρμάκων και συσκευών κατά τη διάρκεια δοκιμαστικής τους φάσης και της έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία.

Οι ιατρικές συσκευές περιλαμβάνουν όργανα, αντιδραστήρια, καθώς και τα μέρη και τα εξαρτήματα τους για τη διάγνωση και θεραπεία μιας ασθένειας. Ο FDA ταξινομεί τις ιατρικές συσκευές σε τρεις τάξεις (Class I, II, III) με σειρά αυξανόμενου σχετικού κινδύνου. Οι συσκευές της Τάξης Ι δεν εγκυμονούν δυνητικά αδικαιολόγητο κίνδυνο. Οι συσκευές της Τάξης ΙΙ πρέπει να πληρούν τα πρότυπα επιδόσεων πέραν των βασικών κανονισμών του FDA. Ορισμένες συσκευές της Τάξης Ι και οι περισσότερες της Τάξεως ΙΙ πρέπει να εκκαθαρίζονται με βάση την ουσιαστική ισοδυναμία με κάποια άλλη συσκευή που υπάρχει ήδη στο εμπόριο. Αυτή η διαδικασία καλείται 510(k) εκκαθάριση, αναφερόμενη στον εφαρμοζόμενο τομέα του νομοσχεδίου, που περιγραφεί την υποβολή αιτήσεων προς τον FDA για τέτοιες συσκευές. Οι συσκευές της Τάξης ΙΙΙ εγκυμονούν δυνητικά αδικαιολόγητο κίνδυνο και απαιτούν ειδική έγκριση από τον FDA πριν την εμπορική διάθεση, όπως επίσης και οι καινούργιες πρωτοφανείς συσκευές πριν τον καθορισμό της τάξης τους.

***Βιολογικά προϊόντα***

Τα βιολογικά προϊόντα προέρχονται από ζωντανούς οργανισμούς και περιλαμβάνουν το αίμα, και τα παράγωγα του, θεραπευτικούς ορούς και εμβόλια, τα οποία εφαρμόζονται για την πρόληψη ή θεραπεία ασθενειών. Αυτά ρυθμίζονται από τον τομέα 351 (42 USC 262) του νομοσχεδίου για τις Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας, το οποίο περιλαμβάνει την κυκλοφορία, την επισήμανση, τις επιθεωρήσεις, τις ανακλήσεις και τις κυρώσεις για παραβιάσεις στην παραγωγή βιολογικών φαρμάκων. Αυτή η σειρά κανονισμών παρέχει τον πυρήνα του ομοσπονδιακού νομού ειδικά για τα προϊόντα του αίματος. Ο τομέας 361, «Κανονισμοί για τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών», χορηγεί τη Γενική Επιθεώρηση και δυνάμεις καραντίνας για την αποφυγή της εξάπλωσης λοιμωδών νοσημάτων και επικαλείται στον κανονισμό για τους ιστούς.

Οι βασικοί κανονισμοί του FDA, οι οποίοι ενισχύουν το νομοσχέδιο για τα τρόφιμα και φάρμακα και το νομοσχέδιο για τις Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας βρίσκονται στον τίτλο 21 του *Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών* (CFR), «Τρόφιμα και Φάρμακα» και συγκεκριμένα τα τμήματα 200 έως 299 για τα φάρμακα, 600 έως 680 για τα βιολογικά φάρμακα, 800 έως 898 για τις ιατρικές συσκευές, και 1270 έως 1271 για τους ιστούς. Η ιστοσελίδα του FDA (www.fda.gov) παρέχει συνδέσμους για σχετικούς νόμους του *Κώδικα των Ηνωμένων Πολιτειών* (USC) και κανονισμούς του *Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών* (CFR).

Εντός του FDA, το Κέντρο για την Αξιολόγηση και την Έρευνα των Βιολογικών (CBER) (www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines) ρυθμίζει τα προϊόντα αίματος και τις περισσότερες άλλες βιολογικές θεραπείες. Το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγειάς (CDRH) (www.fda.gov/MedicalDevices) ρυθμίζει την πλειοψηφία των ιατρικών συσκευών, άλλα το CBER διατηρεί την πρωτογενή δικαιοδοσία επί των ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται με αίμα και κυτταρικά προϊόντα. Το Γραφείο Ρυθμιστικών Υποθέσεων του FDA (ORA) έχει την ευθύνη για όλες τις επιτόπιες επιχειρήσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις και έρευνες.

Οι προτεινόμενοι κανονισμοί και πρόχειρες οδηγίες δημοσιεύονται για συζήτηση. Οι τελικοί κανονισμοί δημοσιεύονται στο *Ομοσπονδιακό Μητρώο.* Ο FDA επίσης δέχεται αναφορές, οι οποίες είναι γραπτές αιτήσεις για τη σύνταξη η αλλαγή των κανονισμών. Οι απόψεις εμπειρογνωμόνων σε τρέχοντα ζητήματα αναζητούνται από διάφορες συμβουλευτικές επιτροπές, συμπεριλαμβανομένων των επιτροπών του FDA για τα προϊόντα του αίματος και τις κυτταρικές, ιστικές, και γονιδιακές θεραπείες, καθώς και της επιτροπής του Τμήματος Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών (HHS) για την ασφάλεια και διαθεσιμότητα του αίματος. Ο FDA επίσης διοργανώνει δημόσιες συναντήσεις και ακροάσεις σε επιλεγμένα θέματα.

Οι εγκαταστάσεις μπορούν να υποβάλουν αίτηση για έγκριση εξαιρέσεων ή εναλλακτικών διαδικασιών στο Κέντρο για την Αξιολόγηση και την Έρευνα των Βιολογικών (CBER) για κανονισμούς που αφορούν τα προϊόντα αίματος υπό τον Τίτλο 21 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) 640.120(a). Οι εγκρίσεις που χορηγούνται δημοσιεύονται περιοδικά, αν και ατομικές περιστάσεις μπορεί να μην ισχύουν σε άλλες εγκαταστάσεις.

***Διάρθωση Αιμοδοσίας στην Ελλάδα***

Σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ορίζονται εννέα Κέντρα Αίματος.

1. Εθνικό Κέντρο Αναφοράς και Συντονισμού Αιμοδοσίας (Ε.Κ.Α.Σ.Α.) του Ε.ΚΕ.Α.
2. Γ.Ν. Αθηνών «ΛΑΪΚΟ»
3. Γ.Ν. Αθηνών «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»
4. Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης ΑΧΕΠΑ
5. Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
6. Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων «ΔΟΥΡΟΥΤΗΣ»
7. Γ.Ν. Λάρισας «ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ−ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»
8. Π.Γ.Ν. Πατρών
9. Γ.Ν. Ηρακλείου Κρήτης «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ − ΠΑΝΑΝΕΙΟ»

Τα Κέντρα Αίματος είναι υπηρεσίες αιμοδοσίας που συνιστώνται, εξουσιοδοτούνται, διαπιστεύονται και λαμβάνουν άδεια λειτουργίας με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από εισήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.). Με όμοια απόφαση καθορίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν τα Κέντρα Αίματος στο Ε.ΚΕ.Α. για την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, το περιεχόμενο της έκθεσης δραστηριοτήτων του προηγούμενου έτους και οι βασικές απαιτήσεις ελέγχου για τις αιμοδοσίες πλήρους αίματος και πλάσματος, καθώς και οι απαιτήσεις επισήμανσης που θα πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα του συστατικού. Τα ως άνω Κέντρα εποπτεύονται και ελέγχονται από το Ε.ΚΕ.Α., σε ότι αφορά τη διαδικασία αιμοδοσίας και εν γένει διαχείρισης του αίματος.

Τα Κέντρα Αίματος:

1. Διενεργούν αιμοληψίες σε πληθυσμιακές ομάδες και συνεργάζονται με τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας με τις οποίες είναι συνδεδεμένες για την συλλογή αίματος σε τοπικό Νοσοκομειακό και περιφερειακό επίπεδο σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες και τις οδηγίες του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.
2. Διαχωρίζουν το ολικό αίμα στα επί μέρους στοιχεία του και επεξεργάζονται τα λοιπά στοιχεία παράγωγα.
3. Ελέγχουν το αίμα για ερυθροκυτταρικά, λευκοκυτταρικά, αιμοπεταλιακά αντιγόνα και αντισώματα των ομάδων αίματος και για μεταδιδόμενα με το αίμα νοσήματα, σύμφωνα με τις διεθνώς παραδεδεγμένες ορολογικές, μοριακές και άλλες τεχνικές και τις οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α.
4. Διατηρούν αρχείο αιμοδοτών και φροντίζουν για την έκδοση κάρτας εθελοντή αιμοδότη.
5. Πραγματοποιούν, σε συνεργασία με την αντίστοιχη υπηρεσία του Ε.ΚΕΑ, προγράμματα προσέλκυσης και διατήρησης αιμοδοτών ολικού αίματος και επί μέρους στοιχείων του αίματος (συμπυκνωμένα ερυθρά, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα, περιφερειακά στε− λεχιαία κύτταρα).
6. Αναλαμβάνουν τη συσκευασία, διακίνηση και ασφαλή μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του στις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και άλλες υγειονομικές μονάδες σε όλη την περιοχή ευθύνης τους, καθώς και τη μεταξύ των κέντρων αλληλοκάλυψη, εφόσον αυτή κρίνεται αναγκαία, σε συνεργασία με το Ε.ΚΕΑ.
7. Ορίζουν υπεύθυνο ο οποίος μεριμνά ώστε η συλλογή και ο έλεγχος των μονάδων ή συστατικών αίματος, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή τους, όταν προορίζονται για μετάγγιση, να διεξάγονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
8. Κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. το όνομα του υπεύθυνου και των άλλων ατόμων που τα στελεχώνουν, μαζί με πληροφορίες για τα καθήκοντα του καθενός.
9. Σε περίπτωση μόνιμης ή προσωρινής αντικατάστασης του υπεύθυνου ή των άλλων ατόμων που τα στελεχώνουν, ανακοινώνει αμέσως στο Ε.ΚΕ.Α. το όνομα του νέου υπεύθυνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.
10. Θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα ποιότητας, το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής, βάσει των κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών.
11. Τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς, καθώς και τα έντυπα εκθέσεων.
12. Τηρούν τα προβλεπόμενα αρχεία.
13. Εφαρμόζουν σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών αίματος.
14. Διαθέτουν διαδικασίες αξιολόγησης για όλους τους δότες αίματος και συστατικών αίματος.
15. Διαθέτουν διαδικασία που επιτρέπει την ακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών του, όποτε χρειαστεί.
16. Εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του πληρούν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις.
17. Εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά αίματος πληρούν τα πρότυπα.
18. Κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α. και στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., μέσω του συστήματος επαγρύπνησης σχετικά με το αίμα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι όροι και η διαδικασία κοινοποίησης.
19. Πραγματοποιούν, σε συνεργασία με το Ε.ΚΕ.Α., εκπαιδευτικά προγράμματα για το προσωπικό τους και συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα και έρευνες.
20. Πραγματοποιούν επιπρόσθετες δραστηριότητες ανάλογα με τις ανάγκες, με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από σχετική εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α.

Οι υποχρεώσεις και δραστηριότητες των Κέντρων Αίματος είναι σαφώς καθορισμένες και δεν επιδέχονται ουδεμία μεταβολή χωρίς απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από σχετική εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α.

Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας (Ν.Υ.Α.) ορίζονται οι νοσοκομειακές μονάδες που συνεργάζονται με το Κέντρο Αίματος, με το οποίο είναι διασυνδεδεμένες, και εποπτεύονται και ελέγχονται από το Ε.ΚΕ.Α. σε ό,τι αφορά τη διαδικασία αιμοδοσίας και εν γένει διαχείρισης του αίματος. Η σύσταση, η εξουσιοδότηση, η διαπίστευση και η αδειοδότηση των Ν.Υ.Α. γίνονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από σχετική εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α. Οι Ν.Υ.Α. λειτουργούν ως τμήμα στα παρακάτω νοσοκομεία:

1. Γ.Ν. Αθηνών «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
2. «Δρακοπούλειο» Ν.Ε.Ε.Σ.
3. Γ.Ν. Μελισσίων «ΑΜ. ΦΛΕΜΙΓΚ»
4. Γ.Ν. Νίκαιας Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
5. Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
6. Γ.Ν.Θεσσαλονίκης «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
7. Γ.Ν. Αθηνών «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
8. Γ.Ν. Αττικής «ΚΑΤ»
9. Γ.Ν. Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
10. Γ.Ν. «ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ»
11. Γ.Ν.Ε.Ε.Σ. «ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ»
12. Γ.Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»
13. Γ.Ν. Ελευσίνας «ΘΡΙΑΣΙΟ»
14. Γ.Ν. Κορίνθου
15. Γ.Ν. Χαλκίδας
16. Γ.Ν. Βόλου
17. Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»
18. Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
19. Γ.Ν. Κέρκυρας
20. Γ.Ν. Κοζάνης
21. Γ.Ν. Ξάνθης
22. Γ.Ν. Καβάλας
23. ΠΑ. Γ.Ν. Ηρακλείου Κρήτης
24. Γ.Ν. Χανίων
25. Γ.Ν. Ρόδου
26. Γ.Ν Αττικής «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»
27. 417 Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μ.Τ.Σ
28. Γ.Ν Ιωαννίνων «ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»
29. Γ.Ν. Αγρινίου
30. Γ.Ν. Καλαμάτας
31. Γ.Ν.‘Εδεσσας
32. Γ.Ν. Σερρών
33. Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ»
34. Γ.Ν.Α. «ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ»
35. Γ.Ν. Ν. Ιωνίας «ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ» (Η ΑΓΙΑ ΟΛΓΑ)
36. Γ.Ν. Αθηνών «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»
37. Αντικαρκινικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»
38. Γ.Ν. Λαμίας
39. Γ.Ν. ΄Αργους.
40. Γ.Ν. Πύργου
41. Γ.Ν. Τρίπολης
42. Γ.Ν. Σπάρτης
43. Γ.Ν. Άρτας
44. Γ.Ν. Καρδίτσας
45. Γ.Ν. Τρικάλων
46. Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
47. Γ.Ν. Βέροιας
48. Γ.Ν. Χαλκιδικής
49. Γ. Ν. Δράμας
50. Γ.Ν. Κομοτηνής
51. Γ.Ν. – Κ.Υ. Λήμνου
52. Γ.Ν. Μυτιλήνης
53. Γ.Ν. Σάμου
54. Σύρου
55. Γ.Ν. Χίου
56. Γ.Ν. Αθηνών «Η ΕΛΠΙΣ»
57. Γ.Ν. Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «ΣΩΤΗΡΙΑ»
58. Γ.Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «ΜΕΤΑΞΑ»
59. Ι.ΚΑ Αθηνών
60. Π.Γ.Ν. Αττικής «ΑΤΤΙΚΟΝ»
61. 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών
62. 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας
63. Π.Γ.Ν. Λάρισας
64. Γ.Ν. Λειβαδιάς
65. Γ.Ν. Κατερίνης
66. Γ.Ν. Κιλκίς
67. Γ.Ν. Ρεθύμνης
68. Γ.Ν. Νάουσας
69. Γ.Ν. – Κ.Υ. Φιλιατών
70. Γ.Ν. Ζακύνθου
71. Γ.Ν. Κεφαλληνίας
72. Γ.Ν. Λευκάδας
73. Γ.Ν. Φλώρινας
74. Γ.Ν. – Κ.Υ. Κω
75. Γ.Ν. Πρέβεζας
76. Γ.Ν. Καστοριάς
77. Γ.Ν. Διδυμοτείχου
78. Γ.Ν. Αγίου Νικολάου
79. Γ.Ν. Πτολεμαϊδας
80. Γ.Ν. Γρεβενών
81. Γ.Ν. Γιαννιτσών
82. 1ο Νοσοκομείο Ι.Κ.Α «Η ΠΕΝΤΕΛΗ»
83. Γ.Ν. Δυτικής Αττικής «Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ»
84. Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
85. Γ. Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
86. Γ.Ν. Μεσολογγίου
87. Γ.Ν. Αιγίου
88. Γ.Ν. Αμαλιάδας
89. Γ.Ν. Άμφισσας
90. Γ.Ν. Καρπενησίου
91. Γ.Ν. – Κ.Υ. Κυπαρισσίας
92. Γ.Ν. – Κ.Υ. Καλύμνου
93. Γ.Ν. – Κ.Υ. Σητείας
94. Γ.Ν. – Κ.Υ. Ιεράπετρας
95. Γ.Ν. Θήβας
96. Γ.Ν. – Κ. Υ. Μολάων
97. Γ.Ν. Μαιευτήριο Αθηνών «ΕΛ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ»
98. Γ.Ν. Αθηνών Πατησίων
99. Γ.Ν. – Κ.Υ. Ικαρίας
100. Γ.Ν. Θείας Πρόνοιας «Η ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ»
101. Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»

*Αρμοδιότητες Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας*

1. Σε συνεργασία με την αντίστοιχη υπηρεσία του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας πραγματοποιούν προγράμματα προσέλκυσης και διατήρησης αιμοδοτών ολικού αίματος και επί μέρους στοιχείων του αίματος (συμπυκνωμένα ερυθρά, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα, περιφερειακά στελεχιαία κύτταρα).
2. Ενημερώνουν, μετά από συνεννόηση με το υπεύθυνο Κέντρο, τον αιμοδότη, σε περίπτωση διαπίστωσης μεταδιδόμενου με το αίμα νοσήματος.
3. Είναι υπεύθυνες για την ενημέρωση του Κέντρου Αίματος, εφόσον ειδοποιηθούν από αιμοδότη για τυχόν επιπλοκές μετά την αιμοδοσία.
4. Παρακολουθούν τις ανάγκες σε αίμα και παράγωγα του Νοσοκομείου τους και των άλλων υπηρεσιών υγείας, για τις οποίες είναι υπεύθυνες, και φροντίζουν για την εξασφάλισή τους από το Κέντρο Αίματος, με το οποίο είναι συνδεδεμένες.
5. Συντηρούν το αίμα και τα παράγωγα του στις κατάλληλες συνθήκες και μεριμνούν για την έγκαιρη διακίνησή τους προς τα Κέντρα Αίματος, εφόσον αυτά δε χρησιμοποιηθούν.
6. Πραγματοποιούν αιμοληψίες σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες και τις οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α. τόσο στο χώρο του νοσοκομείου όσο και στην Περιφέρεια, με κινητές μονάδες αιμοληψιών.
7. Παρέχουν τις προβλεπόμενες πληροφορίες στους υποψήφιους δότες αίματος και αξιολογούν την επιλεξιμότητά τους.
8. Φροντίζουν για την ασφαλή αποστολή των αιμοληψιών στο Κέντρο Αίματος για επεξεργασία και έλεγχο του αίματος.
9. Διαθέτουν διαδικασίες αξιολόγησης για τους δότες αίματος και συστατικών του, σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες και τις οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α..
10. Πραγματοποιούν τις διαδικασίες συμβατότητας και τις αναγκαίες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, προκειμένου να εξασφαλισθεί η ασφαλής και σωστή μετάγγιση του αίματος και των παραγώγων αυτού στον ασθενή, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α..
11. Διατηρούν αρχεία διακίνησης και πραγματοποιούν διερεύνηση ασυμβατότητας.
12. Θεσπίζουν και διατηρούν ένα σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.
13. Τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς, καθώς και τα έντυπα εκθέσεων.
14. Λαμβάνουν μέτρα για την προστασία της ασφάλειας των δεδομένων και τον εντοπισμό μη εγκεκριμένων προσθηκών, διαγραφών ή τροποποιήσεων των δεδομένων που περιέχονται στους φακέλους των δοτών ή στα αρχεία αποκλεισμού.
15. Λαμβάνουν μέτρα για την αποτροπή μη εγκεκρι− μένης μεταβίβασης πληροφοριών.
16. Εξασφαλίζουν διαδικασίες για την επίλυση περι− πτώσεων ανακολουθίας δεδομένων.
17. Εξασφαλίζουν ότι δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη πληροφοριών, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ανιχνευσιμότητα των αιμοδοσιών.
18. Εφαρμόζουν σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών, το οποίο επιτρέπει τον εντοπισμό του δότη, καθώς και της μετάγγισης και του σχετικού αποδέκτη.
19. Διαθέτουν διαδικασία που επιτρέπει την αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος ή των συστατικών του που συνδέονται με σοβαρά και ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.
20. Παρακολουθούν και καταγράφουν κάθε παρενέργεια που παρατηρείται στη διαδικασία από την επιλογή του αιμοδότη μέχρι και τη μετάγγιση του αίματος και των παραγώγων του και κοινοποιούν στο Ε.ΚΕ.Α και στο ΚΕΕΛΠΝΟ τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα μέσω του συστήματος επαγρύπνησης.
21. Εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες αποθήκευσης, με− ταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών αίματος τηρούν τις προβλεπόμενες απαιτήσεις.
22. Πραγματοποιούν εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για θέματα ανοσοαιματολογίας, σε συνεργασία με το Ε.ΚΕ.Α..
23. Παρέχουν, σε συνεργασία με τις Νοσοκομειακές Επιτροπές Μεταγγίσεων, συμβουλές προς τους θεράποντες ιατρούς για τη σωστή χρήση του αίματος και των παραγώγων του.
24. Διατηρούν αρχείο μεταγγισιοθεραπείας των ασθενών.
25. Έχουν αυξημένες αρμοδιότητες σε κλινικοεργαστηριακούς τομείς και κυρίως στη διερεύνηση και αντιμετώπιση διαταραχών: α. αιμοποίησης, β.αιμόστασης, γ. συγγενών ή επίκτητων νοσημάτων εξαρτώμενων από μεταγγίσεις αίματος και παραγώγων. 26. Απευθύνονται στο υπεύθυνο Κέντρο Αίματος για κάθε επιστημονικό ζήτημα ή έρευνα ασυμβατότητας ή ανοσοποίησης.

***Επιθεωρήσεις-αδειοδότηση***

Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α.. Ανάκληση ή μεταβολή της άδειας λειτουργίας μπορεί να γίνει μετά από εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α., σε περίπτωση που διαπιστωθούν η μη τήρηση ή παραλήψεις στους κανόνες ορθής πρακτικής ή για οργανωτικούς λόγους. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Κέντρου Αίματος ή Ν.Υ.Α. απαιτείται η υποβολή αίτησης προς το Ε.ΚΕ.Α συνοδευόμενη από τα απαραίτητα δικαιολογητικά για τις δραστηριότητες συλλογής, ελέγχου, επεξεργασίας, αποθήκευσης και διανομής αίματος και προϊόντων του προκειμένου για τα Κέντρα Αίματος και συλλογής, αποθήκευσης, διανομής αίματος και διασταυρώσεως αίματος για τις Ν.Υ.Α.. Απαιτούνται επίσης σχεδιάγραμμα κάτοψης του χώρου που πρόκειται να εγκατασταθεί το Κέντρο ή οι Ν.Υ.Α., ο προβλεπόμενος ή διαθέσιμος εξοπλισμός και το προσωπικό. Πριν από την έναρξη λειτουργίας Κέντρου Αίματος ή Ν.Υ.Α. διενεργείται επιθεώρηση από τριμελή επιτροπή η οποία ελέγχει: (α) την καταλληλότητα των χώρων του Κέντρου Αίματος ή της Ν.Υ.Α. (β) την ύπαρξη του υλικοτεχνικού εξοπλισμού και του προσωπικού που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση. (γ) τη συμμόρφωση με τα πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 25/2008.

Η επιτροπή επιθεώρησης υποβάλλει την έκθεση της στις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μέσω του Ε.ΚΕ.Α., προκειμένου να εκδοθεί σχετική άδεια λειτουργίας του Κέντρου Αίματος ή της Ν.Υ.Α.. Για τη διενέργεια των ανωτέρω επιθεωρήσεων σε κάθε Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.ΠΕ.) συστήνονται με απόφαση των Διοικητών τριμελείς επιτροπές αποτελούμενες από ένα Διευθυντή Κέντρου Αίματος, έναν υπάλληλο του κλάδου ΠΕ Διοικητικού με Α΄ βαθμό της Υ.ΠΕ. και ένα μηχανικό. Οι αποφάσεις συγκρότησης των επιτροπών επιθεώρησης κοινοποιούνται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και στο Ε.ΚΕ.Α. Η διεξαγωγή των τακτικών και των έκτακτων επιθεωρήσεων καθώς άλλων μέτρων ελέγχου στα Κέντρα Αίματος και τις Ν.Υ.Α., βάσει των διατάξεων του άρθρου 4, του ν. 3402/2005, πραγματοποιείται από υπαλλήλους εξουσιοδοτημένους από το Ε.ΚΕ.Α..

***Χώροι – Εξοπλισμός − Προσωπικό Κέντρων Αίματος***

Οι χώροι καταλαμβάνουν συνολική επιφάνεια 700 − 1.500 τ.μ ανάλογα με το επιτελούμενο έργο. Οι εγκαταστάσεις περιλαμβάνουν σταθερές και κινητές μονάδες αιμοληψίας. Η κατανομή των χώρων είναι διακριτή και να ακολουθεί μια λογική αλληλουχία εργασιών ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός, η απολύμανση και η συντήρηση.

Οι χώροι των αιμοδοτών είναι: (α) Αίθουσα αναμονής αιμοδοτών (β) Αίθουσα υποδοχής και καταγραφής αιμοδοτών. (γ) Αίθουσα εξέτασης των αιμοδοτών με ειδικό χώρο για εμπιστευτικές, προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των αιμοδοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας του αίματος. (δ) Τουαλέτα αιμοδοτών.

 Οι χώροι Αιμοληψίας και Ανάνηψης είναι: (α) Αίθουσα αιμοληψιών (β) Αίθουσα αφαίρεσης (αιμοπεταλιο−πλασμαφαίρεση) και αποχωρισμού περιφερειακών προγονικών κυττάρων) (γ) Αίθουσα ανάνηψης και κυλικείο αιμοδοτών.

Οι χώροι εργαστηριακών αναλύσεων και επεξεργασίας αίματος είναι ανεξάρτητοι από το χώρο αιμοληψίας και επεξεργασίας συστατικών του αίματος. Περιλαμβάνουν: (α) χώρος παραλαβής δειγμάτων αίματος, (β) αίθουσα επεξεργασίας προϊόντων αίματος (γ) εργαστήριο ομάδων αίματος, (δ) Εργαστήριο ανοσοαιματολογικών ελέγχων, (ε) εργαστήριο ορολογικών εξετάσεων, (στ) εργαστήριο μοριακού ελέγχου, (ζ) εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου (quality control), (η) ειδικά εργαστήρια (μικροβιολογικών και βιοχημικών αναλύσεων), (θ) ερευνητικό εργαστήριο.

Οι χώροι αποθήκευσης αίματος και παραγώγων του διασφαλίζουν την κατάλληλη και ξεχωριστή 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 (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία). Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης. Οι χώροι είναι: (α) χώροι ψυγείων και καταψυκτών, (β) ψυκτικός θάλαμος, (γ) αίθουσα κρυοβιολογίας, (δ) χώροι συσκευασίας προϊόντων αίματος και αποστολής τους.

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

*Αποθήκες − Αρχεία*

1. Αποθήκες υλικών αιμοδοσίας Α
2. Αποθήκη ενημερωτικού υλικού αιμοδοσίας
3. Χώρος αρχείων Γραφεία Προσωπικού
* Γραφείο Διευθυντή
* Γραφείο Επιμελητών Α'
* Γραφείο Επιμελητών Β'
* Γραφείο Βιολόγων − Βιοχημικών και λοιπών Επιστημόνων
* Γραφείο Προϊσταμένου Νοσηλευτικού
* Γραφείο Νοσηλευτικού Προσωπικού
* Γραφείο Επισκεπτών Υγείας
* Γραφείο Τεχνολογικού Προσωπικού
* Γραμματεία – Μηχανογράφηση
* Κυλικείο Προσωπικού
* WC Προσωπικού
* Αίθουσα Διδασκαλίας
* Αποδυτήρια Προσωπικού
* Θέσεις στάθμευσης αυτοκινήτων κινητών συνεργείων Αιμοληψίας

*Εξοπλισμός και υλικά*

1. Κλίνες Αιμοληψίας (10−16)
2. Αιμοσφαιρινόμετρο (10−15)
3. Φυγόκεντροι μικροαιματοκρίτη (2−4)
4. Συμπιεστές πλάσματος (8−12)
5. Αυτόματοι αναλυτές (2−3) αιματολογικών εξετάσεων
6. Αυτόματο μηχάνημα προσδιορισμού (2−4) ομάδων αίματος
7. Επιτραπέζιες φυγόκεντροι (8−10) ορολογικών σωληναρίων
8. Αυτόματα φυγόκεντροι εκτέλεσης (4−6) δοκιμασίας Coombs
9. Υδατόλουτρα (3−5)
10. Κλίβανος επωαστικός (2)
11. Κλίβανος ξηράς αποστείρωσης (1−2)
12. Μικροσκόπια διοφθάλμια κοινά (2−4)
13. Μικροσκόπιο ερευνητικό (1)
14. Ψυκτικές φυγόκεντροι διαχωρισμού (5−10) μονάδων αίματος στα επιμέρους στοιχεία τους
15. Ψυγεία συντήρησης αίματος 4° C (10−15) με καταγραφικό και συναγερμό
16. Καταψύκτες −35° C με καταγραφικό (6−8) και συναγερμό
17. Βαθειά κατάψυξη −60° έως 90° C (3−6) με καταγραφικό και συναγερμό
18. Ψυκτικός θάλαμος (2−4)
19. Ταχυκαταψύκτης πλάσματος −90° C (2−4)
20. Κοινά ψυγεία 4° C συντήρησης (6−8) αντιδραστηρίων και υλικών
21. Αυτόματο ρομποτικό σύστημα (2) για τον μοριακό έλεγχο του αίματος
22. Σύστημα απομόνωσης / εμπλουτισμού (2) νουκλεϊκών οξέων
23. Σύστημα επιλεκτικής ενίσχυσης (2) νουκλεϊκών οξέων λοιμογόνων παραγόντων
24. Σύστημα ανάγνωσης αποτελεσμάτων (2) μοριακού ελέγχου
25. Αποπωματιστής (1−2)
26. Σύστημα μοριακής ανάλυσης (1) πολυμορφισμών ομάδων αίματος
27. Αυτόματα μηχανήματα κατάλληλα (1−3) για τεχνικές ανοσοενζυμικές (Elisa), ανοσοαποτυπώματος, χημειοφωταύγειας, και Western Blot, για έλεγχο μεταδιδόμενων με το αίμα νοσημάτων
28. Ανακινητήρες αιμοπεταλίων (3−6)
29. Μηχανήματα και κυτταροαφαίρεση – (2−4) πλασμαφαίρεση
30. Λουτρά ηλεκτροφόρησης (1−2)
31. Η/Υ με 4 τουλάχιστον περιφερειακά PC (8−10)
32. Αυτοκίνητα αιμοληψίας (3−5)
33. Φορητές κλίνες αιμοληψίας (15−20)
34. Φορητά ψυγεία μεταφοράς αίματος (10−15) 35. Μηχ/τα μελέτης συσσώρευσης αιμοπεταλίων (1)
35. Ρυθμιζόμενη κατάψυξη για κατάψυξη (1) μυελού οστών
36. Μηχανήματα κυτταρομετρίας ροής (1−2)
37. Αυτόματος αναλυτής βιοχημικών (2−4) εξετάσεων

*Επιστημονικό Προσωπικό*

α. Διευθυντής (1)

β. Επιμελητές Α' (10−12)

γ. Επιμελητές Β' (3−6) δ. Θέσεις ειδικευομένων (5)

ε. Γιατροί κινητού συνεργείου (1−2)

στ. Βιολόγοι ή κλινικοί Χημικοί ή Βιοχημικοί (3−5)

*Νοσηλευτικό Προσωπικό:*

α. Προϊσταμένος (1)

β. Νοσηλευτές (15−22)

γ. Νοσηλευτές κινητού συνεργείου (6−8)

δ. Επισκέπτες Υγείας (4−6)

*Παραϊατρικό Προσωπικό:*

α. Τεχνολόγοι Ιατρικών Εργαστηρίων (15−20)

*Διοικητικό Προσωπικό:*

α. Άτομα (3−5)

*Βοηθητικό Προσωπικό:*

α. Καθαριστές/στριες (3−4)

β. Εργάτες (3)

*Τεχνικό Προσωπικό:*

α. Ηλεκτρολόγος (1)

β. Οδηγός για κάθε αυτοκίνητο (2)

***Χώροι – Εξοπλισμός − Προσωπικό Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας***

Τα κριτήρια για τους χώρους, τον εξοπλισμό και το προσωπικό των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας (Ν.Υ.Α.) προσδιορίζονται ανάλογα με την ετήσια κίνηση προϊόντων αίματος και τις αρμοδιότητές τους σε κλινικοεργαστηριακούς τομείς.

Ειδικότερα:

Α. Οι Ν.Υ.Α. με ετήσια κίνηση πάνω από 10.000 μονάδες προϊόντων αίματος και αυξημένες κλινικοεργαστηριακές δραστηριότητες (αφαίρεση προϊόντων αίματος, διερεύνηση και αντιμετώπιση διαταραχών αιμοποίησης, αιμόστασης συγγενών ή επίκτητων νοσημάτων εξαρτωμενων από μετάγγιση αίματος και παραγώγων), πρέπει να διαθέτουν: Χώροι Χώροι συνολικής επιφάνειας 400−600 τ.μ ανάλογα με το επιτελούμενο έργο. Οι εγκαταστάσεις περιλαμβάνουν σταθερές και κινητές μονάδες αιμοληψίας. Η κατανομή των χώρων είναι διακριτή και να ακολουθεί μια λογική αλληλουχία εργασιών ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός, η απολύμανση και η συντήρηση.

*Χώροι Αιμοδοτών*

1. Αίθουσα αναμονής αιμοδοτών

2. Αίθουσα υποδοχής και καταγραφής αιμοδοτών

3. Αίθουσα εξέτασης των αιμοδοτών με ειδικό χώρο για εμπιστευτικές, προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των αιμοδοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους επεξεργασίας του αίματος.

4. WC αιμοδοτών και προσωπικού (χωριστά)

*Χώροι Αιμοληψίας και Ανάνηψης*

1. Αίθουσα αιμοληψιών

2. Αίθουσα αφαίρεσης (αιμοπεταλιο−πλασμαφαίρεση) και αποχωρισμού περιφερειακών προγονικών κυττάρων όπου απαιτείται

3. Αίθουσα ανάνηψης και κυλικείο αιμοδοτών.

*Χώροι εργαστηρίων*

1. Χώρος παραλαβής δειγμάτων αίματος.

2. Εργαστήριο ομάδων αίματος

3. Εργαστήριο ανοσοαιματολογικών ελέγχων

4. Εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου (quality control)

5. Ειδικά εργαστήρια (αιμόστασης, μικροβιολογικών και βιοχημικών αναλύσεων)

6. Ερευνητικό εργαστήριο

*Χώροι αποθήκευσης αίματος και παραγώγων του*

Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και ξεχωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εγκριθεί για διάθεση καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία). Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

1. Χώροι ψυγείων και καταψυκτών

2. Ψυκτικός θάλαμος

3. Αίθουσα κρυοβιολογίας

4. Χώροι συσκευασίας μονάδων αίματος και αποστολής τους

*Χώροι αχρήστευσης αποβλήτων*

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

*Αποθήκες – Αρχεία*

1. Αποθήκες υλικών αιμοδοσίας

2. Αποθήκη ενημερωτικού υλικού αιμοδοσίας

3. Χώρος αρχείων Γραφεία Προσωπικού

1. Γραφείο Διευθυντή

2. Γραφείο Επιμελητών Α' & Β΄

3. Γραφείο Προϊσταμένου Νοσηλευτικού

4. Γραφείο Νοσηλευτικού Προσωπικού

5. Γραφείο Επισκεπτών Υγείας

6. Γραφείο Τεχνολογικού Προσωπικού

7. Γραμματεία – Μηχανογράφηση 8. Κυλικείο Προσωπικού

9. WC Προσωπικού

10. Αίθουσα Διδασκαλίας

11. Αποδυτήρια Προσωπικού

12. Θέσεις στάθμευσης αυτοκινήτων κινητών συνεργείων Αιμοληψίας

*Εξοπλισμός και υλικά:*

1. Κλίνες Αιμοληψίας (6−10)

2. Αιμοσφαιρινόμετρο (6−8)

3. Φυγόκεντρος μικροαιματοκρίτου (2−4)

4. Επιτραπέζιες φυγόκεντροι ορολογικών (2−4) σωληναρίων

5. Αυτόματες φυγόκεντροι εκτέλεσης (1−2) δοκιμασίας COOMBS

6. Υδατόλουτρα ορολογικών εξετάσεων (2−3)

7. Μικροσκόπια κοινά διοφθάλμια (1−2)

8. Ψυκτικοί φυγόκεντροι διαχωρισμού (1−2) μονάδων αίματος στα επιμέρους στοιχεία τους

9. Ψυγεία συντήρησης αίματος 4° C (2−3) με καταγραφικό και συναγερμό

10. Καταψύκτης −35° C με καταγραφικό και (1−2) συναγερμό

11. Κοινά ψυγεία 4° C (1−3)

12. Μηχανήματα για κυτταροαφαίρεση − (1−3) πλασμαφαίρεση όπου αυτό ενδείκνυται για τις ανάγκες του Νοσοκομείου

13. Φορητές κλίνες αιμοληψίας (7−10)

14.Φορητά ψυγεία συντήρησης αίματος (5−7)

15. Ανακινητήρες αιμοπεταλίων (1−2)

16. Βαθεία κατάψυξη −60° C έως −90° C (1) με καταγραφικό

*Προσωπικό:*

Ιατρικό Προσωπικό:

α. Διευθυντής (1)

β. Επιμελητές Α' & Β' (7−9)

*Νοσηλευτικό Προσωπικό:*

α. Προϊστάμενος (1)

β. Νοσηλευτές (8−15)

γ. Επισκέπτες Υγείας (2−4)

*Παραϊατρικό Προσωπικό:*

Τεχνολόγοι Ιατρικών Εργαστηρίων (7−9)

*Διοικητικό Προσωπικό:* Άτομα (2−3)

*Βοηθητικό Προσωπικό:*

α. Καθαριστές/στριες (2)

β. Εργάτες (2)

*Τεχνικό Προσωπικό:*

Οδηγοί αυτοκινήτου/Κινητό Συνεργείο (2) Αιμοληψιών

Οι Ν.Υ.Α. με ετήσια κίνηση κάτω από 10.000 μονάδες προϊόντων αίματος και δραστηριότητες ανάλογα με τις τοπικές ή και ειδικές ανάγκες μεταγγισιοθεραπείας, για να ανταποκρίνονται στην αποστολή τους πρέπει να διαθέτουν: Χώροι Χώροι συνολικής επιφάνειας 150−300 τ.μ. ανάλογα με το επιτελούμενο έργο. Οι εγκαταστάσεις περιλαμβάνουν σταθερές και κινητές μονάδες αιμοληψίας. Η κατανομή των χώρων θα πρέπει να είναι διακριτή και να ακολουθεί μια λογική αλληλουχία εργασιών ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέ− πεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός, η απολύμανση και η συντήρηση.

*Χώροι Αιμοδοτών*

1. Αίθουσα αναμονής αιμοδοτών

2. Αίθουσα υποδοχής και καταγραφής αιμοδοτών

3. Αίθουσα εξέτασης των αιμοδοτών με ειδικό χώρο για εμπιστευτικές, προσωπικές συνεντεύξεις και αξιολόγηση της καταλληλότητας των αιμοδοτών. Ο χώρος αυτός θα είναι ανεξάρτητος από τους υπολοίπους χώρους επεξεργασίας του αίματος.

4. WC αιμοδοτών και προσωπικού (χωριστά)

*Χώροι Αιμοληψίας και Ανάνηψης*

1. Αίθουσα αιμοληψιών

2. Αίθουσα αφαίρεσης (αιμοπεταλιο−πλασμαφαίρεση) όπου απαιτείται

3. Αίθουσα ανάνηψης και κυλικείο αιμοδοτών.

*Χώροι εργαστηρίων*

1. Χώρος παραλαβής δειγμάτων αίματος.

2. Εργαστήριο ομάδων αίματος

3. Εργαστήριο ανοσοαιματολογικών ελέγχων

4. Εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου (quality control)

5. Ειδικά εργαστήρια (αιμόστασης, μικροβιολογικών και βιοχημικών αναλύσεων)

6. Ερευνητικό εργαστήριο

*Χώροι αποθήκευσης αίματος και παραγώγων του*

Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την κατάλληλη και ξεχωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εγκριθεί για διάθεση καθώς και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που συλλέγονται με βάση ειδικά κριτήρια (π.χ. αυτόλογη αιμοδοσία). Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

1. Χώρος ψυγείων και καταψυκτών

2. Ψυκτικός θάλαμος

3. Αίθουσα κρυοβιολογίας

4. Χώροι συσκευασίας μονάδων αίματος και αποστολής τους

*Χώροι αχρήστευσης αποβλήτων*

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

*Αποθήκες−Αρχεία*

1. Αποθήκες υλικών αιμοδοσίας

2. Αποθήκη ενημερωτικού υλικού αιμοδοσίας

*Χώρος αρχείων Γραφεία Προσωπικού*

1. Γραφείο Διευθυντή

2. Γραφείο Επιμελητών Α' & Β΄

3. Γραφείο Προϊσταμένου Νοσηλευτικού

4. Γραφείο Νοσηλευτικού Προσωπικού

5. Γραφείο Επισκεπτών Υγείας

6. Γραφείο Τεχνολογικού Προσωπικού

7. Γραμματεία – Μηχανογράφηση

8. Κυλικείο Προσωπικού

9. WC Προσωπικού

10. Αίθουσα Διδασκαλίας

11. Αποδυτήρια Προσωπικού

12. Θέσεις στάθμευσης αυτοκινήτων κινητών συνεργείων Αιμοληψίας

*Εξοπλισμός και υλικά:*

1. Κλίνες Αιμοληψίας (4−8)

2. Αιμοσφαιρινόμετρα (1−3)

3. Φυγόκεντροι μικροαιματοκρίτου (1−3)

4. Επιτραπέζιες φυγόκεντροι ορολογικών (1−3) σωληναρίων

5. Αυτόματες φυγόκεντροι εκτέλεσης δοκιμασίας COOMBS (1−2)

6. Υδατόλουτρα (1−2)

7. Μικροσκόπια κοινά διοφθάλμια (1)

8. Ψυκτικοί φυγόκεντροι (1)

9. Ψυγεία συντήρησης αίματος 4° C με (2−3) καταγραφικό και συναγερμό

10. Καταψύκτης −35° C με καταγραφικό και (1−2) συναγερμό

11. Κοινά ψυγεία 4° C (1−3)

12. Μηχανήματα για κυτταροαφαίρεση − (1−2) πλασμαφαίρεση όπου αυτό ενδείκνυται για τις ανάγκες του Νοσοκομείου

13. Φορητές κλίνες αιμοληψίας (7−9)

14. Φορητά ψυγεία συντήρησης αίματος (6−8)

15. Ανακινητήρες αιμοπεταλίων (2−3)

16. Βαθειά κατάψυξη −60° C έως −90° C (1) με καταγραφικό

*Προσωπικό:*

*Ιατρικό Προσωπικό:*

α. Διευθυντής (1)

β. Επιμελητές Α' & Β' ανάλογα με την (3−5) κίνηση του Νοσοκομείου (οπωσδήποτε όμως ένας δεύτερος γιατρός εκτός από το Διευθυντή)

*Νοσηλευτικό Προσωπικό:*

α. Νοσηλευτές (6−8)

β. Επισκέπτες Υγείας (2)

*Παραϊατρικό Προσωπικό:*

Τεχνολόγοι Ιατρικών Εργαστηρίων ή (3−5) Παρασκευαστές

*Βοηθητικό Προσωπικό:*

Καθαριστές/στριες (1)

Οι Ν.Υ.Α. με ετήσια κίνηση κάτω από 1.500 μονάδες προϊόντων αίματος και με αρμοδιότητα διενέργειας αιμοληψιών, υποχρεούνται να διαθέτουν εξοπλισμό, χώρους και προσωπικό όπως και οι Ν.Υ.Α. με ετήσια κίνηση προϊόντων αίματος κάτω από 10.000 μονάδες. Σε περίπτωση που οι ανωτέρω Ν.Υ.Α. δεν διενεργούν αιμοληψίες, έχουν περιορισμένες κλινικοεργαστηριακές δραστηριότητες, κάνουν συντήρηση αίματος και διενερ− γούν συμβατότητες προκειμένου να ανταποκρίνονται στην αποστολή τους πρέπει να διαθέτουν: Χώροι Χώροι συνολικής επιφάνειας 75−100 τ.μ. ανάλογα με το επιτελούμενο έργο. Η κατανομή των χώρων θα πρέπει να ακολουθεί μια λογική αλληλουχία εργασιών ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφαλμάτων και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός, η απολύμανση και η συντήρηση.

*Χώροι εργαστηρίων*

1. Χώρος παραλαβής δειγμάτων αίματος

2. Εργαστήριο ομάδων αίματος

3. Εργαστήριο ανοσοαιματολογικών ελέγχων

4. Εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου (quality control)

5. Ειδικά εργαστήρια (αιμόστασης, μικροβιολογικών και βιοχημικών αναλύσεων) όπου απαιτείται

6. Ερευνητικό εργαστήριο

*Χώροι αποθήκευσης αίματος και παραγώγων του*

Οι χώροι αποθήκευσης διασφαλίζουν την κατάλληλη και ξεχωριστή αποθήκευση διαφορετικών κατηγοριών αίματος και συστατικών του αίματος και υλικών. Πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού ή διακοπής του ρεύματος στην κύρια εγκατάσταση αποθήκευσης.

1. Χώρος ψυγείων και καταψυκτών

2. Ψυκτικός θάλαμος

*Χώροι αχρήστευσης αποβλήτων*

Προβλέπεται ειδικός χώρος για την ασφαλή αχρήστευση αποβλήτων, ειδών μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται στις εργαστηριακές εξετάσεις και μονάδων αίματος ή συστατικών του αίματος που απορρίπτονται.

*Αποθήκες – Αρχεία*

1. Αποθήκες υλικών αιμοδοσίας

2. Αποθήκη ενημερωτικού υλικού αιμοδοσίας

3. Χώρος αρχείων

*Γραφεία Προσωπικού*

1. Γραφείο Επιμελητών

2. Γραφείο Νοσηλευτικού και Τεχνολογικού Προσωπικού

3. Γραμματεία – Μηχανογράφηση

4. WC Προσωπικού

*Εξοπλισμός και υλικά:*

1. Επιτραπέζιες φυγόκεντροι ορολογικών (1−2) σωληναρίων

2. Αυτόματες φυγόκεντροι εκτέλεσης (1−2) δοκιμασίας COOMBS

3. Υδατόλουτρα (1−2)

4. Μικροσκόπια κοινά διοφθάλμα (1)

5. Ψυγεία συντήρησης αίματος 4° C με καταγραφικό και συναγερμό (1−2)

6. Καταψύκτης −35° C με καταγραφικό και συναγερμό (1−2)

7. Κοινά ψυγεία 4° C (1−3)

8. Φορητά ψυγεία συντήρησης αίματος (3−5)

9. Ανακινητήρες αιμοπεταλίων (1−2)

*Προσωπικό:*

Ιατρικό Προσωπικό: Επιμελητές Α' & Β' (2)

*Νοσηλευτικό Προσωπικό:*

Νοσηλευτές (2−3)

*Παραϊατρικό Προσωπικό:*

Παρασκευαστές ανάλογα με την κίνηση (2−3)

*Βοηθητικό Προσωπικό:*

Καθαριστές/στριες

***Κρίσιμα σημεία***

1. Στην Ελλάδα υπάρχουν 9 Κέντρα Αίματος και 101 Νοσοκομειακές υπηρεσίες Αιμοδοσίας.
2. Κάθε Κέντρο Αίματος και Νοσοκομειακή υπηρεσία Αιμοδοσίας πρέπει να έχει αδειοδότηση από το ΕΚΕΑ ύστερα από επιθεώρηση.
3. Η Ελληνική Νομοθεσία ορίζει με σαφήνεια το προσωπικό, τους χώρους και τις εργασίες κάθε Αιμοδοσίας.

***Συλλογή ολικού αίματος και επεξεργασία***

***Γενικά***

 Η συλλογή ολικού αίματος (OΑ) από τον αιμοδότη και η επεξεργασία του στα συστατικά του, είναι τα σημεία κλειδιά για τα μετέπειτα στάδια της μετάγγισης. Είναι απαραίτητο να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην κατάλληλη τεχνική για να εξασφαλιστεί η φροντίδα και του αιμοδότη και του δέκτη. Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει την συλλογή ολικού αίματος και καλύπτει μόνο τις πτυχές που αφορούν την προετοιμασία και την επεξεργασία των συστατικών του, που κατά κύριο λόγο λαμβάνουν χώρα στα Κέντρα Αίματος και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας.

***Συλλογή ολικού αίματος***

Το προσωπικό αιμοληψίας που συμμετέχει στην συλλογή ΟΑ εκπαιδεύεται για την σωστή τεχνική συλλογής, έτσι ώστε να περιορίσει στο ελάχιστο την μόλυνση της μονάδας και να ελαχιστοποιήσει τις τοπικές επιπλοκές σχετικές με την αιμοληψία όπως το αιμάτωμα ή τον τραυματισμό κάποιου νεύρου. Οι αιμολήπτες εκτελούν αυτές τις λειτουργίες υπό την εποπτεία του προϊστάμενου μέσα από εγκεκριμένες λειτουργικές διαδικασίες. Η αιμοληψία πραγματοποιείται μόνο όταν ο αιμοδότης είναι κατάλληλος και όταν τα παρακάτω στοιχεία έχουν επισημανθεί σωστά χρησιμοποιώντας ένα μοναδικό κωδικό αναγνώρισης (barcode): το αρχείο αιμοδοτών (ιστορικό), ο ασκός, και τα σωληνάρια δειγμάτων. Ο τελικός έλεγχος ταυτοπροσωπίας επιτελείται από τον αιμολήπτη λίγο πριν την Αιμοδοσία.

***Ασκοί αίματος***

*Επιθυμητές ιδιότητες*

 Οι ασκοί αίματος που χρησιμοποιούνται για την συλλογή ΟΑ, είναι εγκεκριμένοι από τον ΕΟΦ, είναι απαλλαγμένοι από πυρετογόνες ουσίες και αναγνωρίζονται από ένα αριθμό παρτίδας (ICA number). Οι επιθυμητές ιδιότητες των ασκών περιλαμβάνουν τα εξής: εύκολοι διαμορφωμένοι και επεξεργασμένοι, εύκαμπτοι, σκληροί, ανθεκτικοί στις γρατζουνιές. Επιπλέον το υλικό που είναι φτιαγμένοι οι ασκοί που εμπεριέχουν το δείγμα, είναι σε θέση να αντέχει στην αποστείρωση με την γ ακτινοβολία, αιθυλένιο, οξείδιο, δέσμη ηλεκτρονίων, ή και τα τρία. Το πλαστικό του ασκού επιτρέπει την επαρκή ανταλλαγή αερίων οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα και ακόμα εμποδίζει την εξάτμιση του νερού από τα συστατικά του αίματος.

 Οι ασκοί αίματος που συνήθως χρησιμοποιούνται, αποτελούνται συχνά από πλαστικό πολυβινυλικό χλωρίδιο (PVC), το οποίο περιέχει 2-αιθυλεξυλοφθαλικό εστέρα (DEHP) για να κάνει τους ασκούς εύκαμπτους. Οι ασκοί με βουτυριλ-τριεξυλ-κιτρικό άλας (BTHC) δεν περιέχουν (DEHP) και είναι διαθέσιμοι για μερικά μόνο από τα συστατικά του αίματος. Πλαστικοί ασκοί απαλλαγμένοι από λάτεξ είναι διαθέσιμα για μεταγγίσεις σε άτομα με αλλεργία στο λάτεξ. Αν και οι ασκοί από (PVC) είναι ευρέως χρησιμοποιημένοι, έχουν ένα σημαντικό μειονέκτημα: έχουν την τάση να σπάνε όταν χρησιμοποιούνται για παγωμένα συστατικά και κατά τη διάρκεια μεταφοράς ή χειρισμού.

*Είδη*

Οι ασκοί συλλογής είναι διαθέσιμοι σε διαφορετικές διατάξεις: σε μονούς, διπλούς, τριπλούς ή τετραπλούς ασκούς. Περιλαμβάνουν ενδιάμεσα φίλτρα για την αφαίρεση των λευκοκυττάρων από το ΟΑ ή από μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (ΣΕ). Εγκεκριμένα αντιπηκτικά-συντηρητικά περιλαμβάνουν κιτρικό οξύ-διάλυμα δεξτρόζης (ACD), κιτρικό - φωσφορικό- διάλυμα δεξτρόζης (CPD), κιτρικό - φωσφορικό - δεξτρόζης-διάλυμα (CP2D), και κιτρικό – φωσφορικό - δεξτρόζη - αδενίνης διάλυμα (CPDA-1) ή επιπλέον προσθετικά όπως η μανιτόλη. Η σύνθεση, το pH και ο εγκεκριμένος χρόνος ζωής των ΣΕ στα αντιπηκτικά – συντηρητικά είναι από 21-42 ημέρες. Οι τρείς μορφές προσθετικού διαλύματος που χρησιμοποιούνται είναι το AS-1, το AS-3 και το AS-5 ή η μανιτόλη. Τα προσθετικά διαλύματα απαλλαγμένα από πυρετογόνες ουσίες. Οι ασκοί αίματος είναι διαθέσιμοι είτε σε απλούς ασκούς είτε σε πακέτα, έτσι ώστε μόλις ανοιχτούν να χρησιμοποιηθούν μέσα στη χρονική προθεσμία που έχει καταγράψει ο κατασκευαστής. Μη χρησιμοποιημένοι ασκοί φυλάσσονται μέσα στα ανοιχτά πακέτα μέχρι την ημερομηνία και ώρα λήξης τους. Οι ανοιχτοί ασκοί επισημαίνονται με την ώρα και την ημερομηνία που ανοίχτηκαν. Οι ασκοί έχουν θύρες που επιτρέπουν την πρόσβαση σε κάθε ασκό για μεταφορά των συστατικών μεταξύ των άλλων ασκών. Η βασική ετικέτα του ασκού, δείχνει το όνομα του κατασκευαστή.

*Ασκός εκτροπής*

Ασκός συλλογής με μικρό ασκό (θήκη) εκτροπής απαιτούνται εφόσον πρόκειται να επεξεργαστούμε αιμοπετάλια. Το σύστημα επιτρέπει την εκτροπή των πρώτων 30 με 45 mL αίματος που συλλέγονται σε ένα μικρό συνοδό ασκό αντί του ασκού συλλογής. Το αίμα στο μικρό ασκό χρησιμοποιείται επακόλουθα για να γεμίσει τα σωληνάρια με τα δείγματα για τις εξετάσεις του αιμοδότη. Ο ασκός εκτροπής «αιχμαλωτίζει» αποτελεσματικά το σημείο όπου έγινε η φλεβοπαρακέντηση από την βελόνα αιμοληψίας με αποτέλεσμα να υπάρχει μειωμένη βακτηριακή μόλυνση των συστατικών του αίματος τουλάχιστον κατά 50%.

*Τροποποίηση ασκού από αποστειρωμένη συνδεδεμένη συσκευή*

Οι ασκοί αίματος μπορούν να τροποποιηθούν με τη χρήση μιας αποστειρωτικής συσκευής. Η χρήση μιας τέτοιας συσκευής αυξάνει με ταχείς ρυθμούς, κυρίως για την απόκτηση ενός δείγματος από αφαίρεση αιμοπεταλίων για εξέταση για τυχόν μόλυνση από βακτήρια, για την προσάρτηση φίλτρου αφαίρεσης λευκοκυττάρων, για την προετοιμασία προαποθήκευσης των ΣΕ με μειωμένα λευκοκυττάρα, και αιμοπετάλια και για την προετοιμασία των συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων και του κρυοιζήματος, μετά την προαποθήκευση ή πριν την μετάγγιση.

***Αιμοληψία***

*Επιλογή φλέβας*

Ο αιμολήπτης επιλέγει χέρι για αιμοληψία μετά τον έλεγχο και των δυο χεριών του αιμοδότη. Ο βραχίονας επιλέγεται από τη βάση μιας παρούσας εξέχουσας, μεγάλης, σταθερής φλέβας στο προωλένιο βόθρο που να επιτρέπει την ενιαία, εύκολα προσβάσιμη περιοχή για να γίνει η αιμοληψία και να στερείται ουλές ή βλάβες του δέρματος. Βραχίονες κατάρτισης είναι εμπορικά διαθέσιμοι για χρήση για νέο προσωπικό αιμοληψίας και είναι χρήσιμοι για την επίτευξη προσομοίωσης οπτικής και απτικής κατάρτισης για φλεβική παρακέντηση.

 Μια περιχειρίδα πίεσης του αίματος γενικά φουσκωμένη σε πίεση μεταξύ 40 και 60 mmHg, ή ένας αιμοστατικός επίδεσμος εφαρμόζεται για να διογκωθεί η φλέβα. Η ψηλάφηση της φλέβας επίσης συνιστάται πριν την προετοιμασία της περιοχής που πρόκειται να παρακεντηθεί. Η διάμεση φλέβα βρίσκεται σε κεντρική τοποθεσία στην προωλένια αύλακα και είναι η πρώτη επιλογή, διότι είναι σταθερή. Η δεύτερη επιλογή είναι η κεφαλική φλέβα που βρίσκεται πλευρικά (από την πλευρά του ώμου) και είναι συχνά επιφανειακή. Η τρίτη και τελική επιλογή είναι η βασιλική φλέβα, η οποία βρίσκεται στην κάτω πλευρά του προωλένιου βόθρου. Η βασιλική φλέβα δεν είναι πολύ σταθερή και μπορεί να κινηθεί κατά την παρακέντηση.

*Μέθοδοι αντισηψίας της περιοχής για φλεβοπαρακέντηση*

Η αντισηψία περιλαμβάνει χειρουργική καθαριότητα και άσηπτη περιοχή. Έχει παρατηρηθεί απουσία βακτηριακών αποικιών μετά από αντισηψία με ιωδιούχο ποβιδόνη ή βάμμα ιωδίου με ισοπροπυλική αλκοόλη στο 50% των περιπτώσεων. Η βακτηριακή ανάπτυξη με χαμηλούς αριθμούς αποικίας (1 έως 100) έχει βρεθεί στις μισές περίπου περιπτώσεις ενώ περισσότερες από 100 αποικίες είναι σπάνιες (1%).

 Κατά τη διάρκεια της φλεβοπαρακέντησης, ένα μικρό τμήμα δέρματος του αιμοδότη μπορεί να εισέλθει στην βελόνα και να μεταφερθεί στο συλλεγόμενο αίμα. Τα βακτήρια που αποικίζουν βαθιά το δέρμα δεν καταστρέφονται από τα αντισηπτικά και είναι πιθανό να επιμολύνουν το αίμα στον ασκό. Έρευνες σε χοίρους έχουν αποδείξει την μεταφορά βακτηριδίων από μικρά κομμάτια δέρματος που αποκολούνται από τις βελόνες αιμοδοσίας. Ο χρήση ασκού ετροπής των πρώτων ml αίματος εξαφανίζει την παραπάνω επιμόλυνση.

***Διαδικασία συλλογής αίματος***

Το αίμα συλλέγεται στον ασκό από μια ενιαία φλεβοκέντηση που επιτρέπει ταχεία ροή. Ο μέσος χρόνος στον οποίο 500 mL αίματος συλλέγονται είναι λιγότερο από 10 λεπτά. Εάν ο χρόνος υπερβεί τα 15 με 20 λεπτά μπορεί να καταστήσει τη μονάδα ακατάλληλη για τα αιμοπετάλια ή για μεταγγίσεις πλάσματος. Η συλλογή δεν ξεπερνάει τα 10,5 mL αίματος ανά κιλό βάρους του αιμοδότη για κάθε αιμοδοσία.

 Δείγματα με που προορίζονται για εξετάσεις του αιμοδότη συλλέγονται από τον ασκό εκτροπής με κλειστό σύστημα υπό κενό. Μια δεύτερη φλεβοπαρακέντηση πιθανά πραγματοποιηθεί αν η μονάδα δωρεάς συλλεχθεί ικανοποιητικά αλλά η ποσότητα του δείγματος για εξέταση ήταν ανεπαρκής. Η δεύτερη φλεβοπαρακέντηση θα πρέπει να γίνει αμέσως μετά τη συλλογή αίματος.

***Ποσότητα αίματος που συλλέγεται***

Στους ασκούς αίματος αναγράφεται η ποσότητα του αίματος ανάλογα με το αντιπηκτικό του ασκού. Ο όγκος του αίματος που συλλέγεται κατά τη διάρκεια αιμοληψίας ρουτίνας είναι τυπικά είτε 450 ± 10% (405 - 495 mL) ή 500 ml ± 10% (450-550 mL). Ο όγκος του αίματος που συλλέγεται μπορεί να εκτιμηθεί με το γραμμάριο του βάρους πολλαπλασιάζοντας τον όγκο που έχει συλλεχθεί από το ειδικό βάρος του αίματος (1.053). Για 500-mL συλλογής, τα όρια του βάρους του αίματος που έχουν συλλεχθεί είναι 474-579 g. Τα όρια αυτά για 450-mL συλλογή είναι 427-521 g. Το βάρος του ασκού συλλογής προστίθενται στο βάρος του όγκου αίματος για να ληφθεί το συνολικό βάρος της μονάδας που έχει συλλεχθεί. Με το μέγιστο επιτρεπόμενο όγκο δωρεάς 10,5 mL/kg, ένας αιμοδότης που ζυγίζει 50 kg μπορεί να αιμοδοτήσει 473 mL. Εάν συλλεχθεί μια μονάδα χαμηλού όγκου (300 - 405 mL), τα ερυθροκύτταρα είναι κατάλληλα για αποθήκευση και επακόλουθη αυτόλογη μετάγγιση. Το πλάσμα από τις μονάδες χαμηλού όγκου δε μπορεί να μεταγγισθεί λόγω ανώμαλης αναλογίας αντιπηκτικού/πλάσματος. Μονάδες που έχουν συλλεχθεί και είναι (<300 ml) μπορεί να είναι κατάλληλες για αυτόλογη χρήση με έγκριση του ιατρού. Για ασθενείς που ζυγίζουν <50 kg, πρέπει να υπάρχει μια αναλογική μείωση στον όγκο του αίματος που συλλέγεται. Ανεξάρτητα από το βάρος του αιμοδότη, ο όγκος που συλλέγεται δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 10,5 mL/kg από το εκτιμώμενο βάρος του σώματος του δότη, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων για εξέταση.

 Ο βαθμός επιβίωσης των ερυθροκυττάρων δεν επηρεάζεται σημαντικά από τον όγκο του αίματος που συλλέγεται, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η επιβίωση των ερυθροκυττάρων (μέσος όρος) μετά από 21 ημέρες αποθήκευσης σε CPD αναφέρθηκε να είναι αποδεκτή (περίπου 80%) όταν μόνο 300 g (285 mL) αίματος είχαν συλλεχθεί. Η επιβίωση ήταν πάνω από 90%, όταν 400 g (380 mL) αίματος συλλέχτηκαν και αποθηκεύτηκαν για 21 ημέρες. Ομοίως, και 600 g (570 ml) αίματος που συλλέχτηκαν σε ένα πρότυπο CPD ασκό 450-mL και αποθηκεύτηκαν για 21 ημέρες, είχαν φυσιολογική ερυθροκυτταρική επιβίωση. Μονάδες με μη ικανοποιητικό όγκο (275 mL ή 290 g) σε ασκό με CPDA-1 και αποθηκευμένα για 35 ημέρες είχαν μέση 24-ωρη επιβίωση το 88%.Αυτά τα δεδομένα δείχνουν ότι για συλλογές κάτω και πάνω από το προβλεπόμενο όριο όγκου συλλογής, η μεταβλητότητα στην ποσότητα της συλλογής δεν επηρεάζει αρνητικά την αποθήκευση των ερυθροκυττάρων για 21 με 35 ημέρες.

***Ειδικό βάρος των κυττάρων και των συστατικών του αίματος***

Στην πράξη, η γνώση του ειδικού βάρους των διάφορων κυττάρων του αίματος είναι χρήσιμη για την ανάπτυξη κατάλληλων συνθηκών φυγοκέντρησης για τον βέλτιστο διαχωρισμό των κυττάρων και τη συλλογή. Επιπλέον, οι τιμές των συστατικών του αίματος απαιτούνται για τη μετατροπή του βάρους του συστατικού σε γραμμάρια προς τον όγκο σε χιλιοστόλιτρα. Για παράδειγμα, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, για το ΟΑ, το γραμμάριο του βάρους διαιρείται με το ειδικό βάρος του ΟΑ (1.053) για να πάρει τον όγκο του ΟΑ ενός ασκού συλλογής. Σημειώνεται ότι διάφοροι παράγοντες επηρεάζουν την ειδική βαρύτητα, συμπεριλαμβανομένων της θερμοκρασίας, της μεθόδου μέτρησης, της συγκέντρωσης της πρωτεΐνης, του μεγέθους του κυττάρου, και του επιπέδου της αιμοσφαιρίνης.

***Φροντίδα των αιμοδοτών μετά την φλεβοπαρακέντηση***

Αμέσως μετά τη συλλογή, η βελόνα αποσύρεται σε ένα προστατευτικό περίβλημα για την αποφυγή τυχαίων τραυματισμών. Εφαρμόζεται τοπική πίεση με το χέρι με μια γάζα τοποθετημένη απευθείας πάνω στη θέση φλεβοκέντησης, ενώ το χέρι του αιμοδότη κρατιέται ανυψωμένο. Η πίεση εφαρμόζεται μέχρι να επιτευχθεί η αιμόσταση, η οποία μπορεί να απαιτεί περισσότερο χρόνο για ορισμένους αιμοδότες που λαμβάνουν αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα. Μόλις η αιμόσταση είναι εμφανής, εφαρμόζεται ένας επίδεσμος ή μια ταινία. Η φροντίδα μετά την φλεβοπαρακέντηση περιλαμβάνει την παρατήρηση του αιμοδότη για σημάδια ή συμπτώματα. Εάν ο αιμοδότης βρίσκεται σε καθιστή θέση, χωρίς προβλήματα, τότε μπορεί να προχωρήσει στην περιοχή της καντίνας και ενθαρρύνεται να πίνει υγρά, μέχρι να του επιτραπεί η έξοδος. Ο αιμοδότης ενθαρρύνεται να πίνει αρκετά υγρά για τις επόμενες ώρες, να αποφευχθεί η χρήση αλκοόλης για αρκετές ώρες και να απέχει από το κάπνισμα για κάποια περίοδο μετά τη αιμοδοσία. Ο αιμοδότης επίσης καλείται να εφαρμόσει τοπική πίεση στην περιοχή φλεβοκέντησης εάν υπάρξει αιμορραγία και να καλέσει το κέντρο αίματος εάν η αιμορραγία δεν σταματά με πίεση. Δίνεται ο αριθμός τηλεφώνου έτσι ώστε ο αιμοδότης να μπορεί να αναφέρει αν θεωρεί ότι η μονάδα δωρεάς δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ή αν έχει αντιδράσεις ή βιώνει σημάδια ή συμπτώματα λοίμωξης.

***Ανεπιθύμητες αντιδράσεις των αιμοδοτών***

Κατά την παρακολούθηση αιμοδοτών, ήπιες αντιδράσεις, όπως ένα μικρού μεγέθους αιμάτωμα στην περιοχή της φλεβοκέντησης, έχουν αναφερθεί από το 1/3 των αιμοδοτών.Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν βρεθεί κατά την διάρκεια της δωρεάς ή έχουν αναφερθεί μετά την δωρεά σε περίπου 3,5% των αιμοδοτήσεων, κατά μέσο όρο. Αντιδράσεις που χρειάζονται ιατρική φροντίδα μετά την αποχώρηση του αιμοδότη από το χώρο αιμοδοσίας εμφανίζονται σε 1 στους 3400 αιμοδότες.

*Συστηματικές αντιδράσεις*

Οι αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις περιλαμβάνουν ζάλη, εφίδρωση, ναυτία, εμετό, αδυναμία, ανησυχία, ωχρότητα, υπόταση και βραδυκαρδία. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί συγκοπή και σπασμός. Η συχνότητα των παλμών είναι συχνά χαμηλή κατά τη διάρκεια των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων, ενώ το ποσοστό είναι συχνά υψηλό κατά τη διάρκεια της μείωση του όγκου. Μερικοί αιμοδότες με σοβαρές αντιδράσεις ή άτομα με παρατεταμένο χρόνο ανάρρωσης μπορεί να χρειαστούν βραχυπρόθεσμη παρακολούθηση ή ενδοφλέβια έγχυση υγρών στο δωμάτιο έκτακτης ανάγκης, ή και τα δύο. Οι αιμοδότες που παρουσιάζουν σοβαρές αντιδράσεις γενικά αναβάλλουν μελλοντικές αλλογενείς αιμοδοσίες, παρόλο που μπορεί να χρειαστούν προεγχειρητικές αυτόλογες αιμοδοσίες.

 Περίπου το 60% των συστηματικών αντιδράσεων εντοπίζονται στο χώρο του κυλικείου. Οι αντιδράσεις είναι πιο κοινές σε νέους αιμοδότες, σε αιμοδότες με χαμηλό όγκο αίματος, γυναίκες αιμοδότριες και αιμοδότες που αιμοδοτούν για πρώτη φορά. Η χρήση αντιυπερτασικών φαρμάκων δεν φαίνεται να αποτελεί κίνδυνο. Αντιδράσεις χωρίς συγκοπή είναι 25 φορές πιο συχνές από ότι αντιδράσεις με συγκοπή. Περίπου το 15% των αντιδράσεων συμβαίνουν μακριά από τον χώρο αιμοδοσίας και συνήθως εντός 1 ώρας μετά την δωρεά. Στους αιμοδότες που βιώνουν μια αντίδραση, μπορεί να προκληθεί ένας τραυματισμός στο κεφάλι ή στο πρόσωπο ή στα άκρα. Το προσωπικό βρίσκεται σε επαγρύπνηση για την ανίχνευση αντιδράσεων ώστε να αποφευχθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι τραυματισμοί.

Η φλεβοπαρακέντηση σταματήσει και ο αιμοδότης τοποθετείται σε οριζόντια θέση όσο το δυνατόν συντομότερα από την στιγμή που παρατηρείται μια ύποπτη αντίδραση από τον αιμολήπτη. Εφαρμογή κρύων υγρών πετσετών στο λαιμό του δότη και την περιοχή των ώμων και η χαλάρωση των ρούχων του, μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων.

 Κατά τη διάρκεια της αυτόματης συλλογής συστατικών, χορηγείται στον αιμοδότη αλατούχο διάλυμα ως αντικατάσταση- γενικά σε ίσο όγκο με αυτό που συλλέγεται και ως εκ τούτου μειώνεται πιθανώς η συχνότητα των αντιδράσεων των αιμοδοτών. Ομοίως, η από του στόματος πρόσληψη υγρών πριν και αμέσως μετά την μη αυτοματοποιημένη συλλογή ΟΑ, φαίνεται να μειώνει τη συχνότητα των συστηματικών αντιδράσεων. Η χορήγηση καφέ μπορεί να μειώσει την συχνότητα των αντιδράσεων, αλλά μπορεί επίσης, να μειώσει τη ροή του αίματος κατά τη διάρκεια της συλλογής, λόγω της αγγειοσυσπαστικής του ιδιότητας.

*Μώλωπας ή αιμάτωμα*

Οι μώλωπες ή τα αιματώματα είναι συχνά μετά την αιμοληψία, αλλά γενικά δεν εμποδίζουν την επιστροφή του αιμοδότη.

*Κόπωση*

Οι αιμοδότες που αιμοδοτούν για πρώτη φορά και οι γυναίκες αιμοδότριες είναι πιο πιθανό να αναφέρουν κόπωση μετά τη δωρεά. Η επιστροφή των αιμοδοτών μειώνεται στο ένα τρίτο μεταξύ των αιμοδοτών που αντιμετωπίζουν αυτό το σύμπτωμα.

*Τοπική νευρική βλάβη*

Τραυματισμοί νεύρων μπορεί να είναι μη αναπόφευκτοι, επειδή τα νεύρα δεν μπορούν να ψηλαφηθούν. Στο 40% των περιπτώσεων με τραυματισμό νεύρων, η αιμοληψία διεξήχθη χωρίς καμία δυσκολία. Οι αιμοδότες μπορεί να διαμαρτύρονται για αισθητήριες αλλαγές μακριά από τον χώρο αιμοδοσίας, όπως στο αντιβράχιο, στο καρπό, στο χέρι, στο άνω βραχιόνιο ή τον ώμο. Οι τραυματισμοί αυτοί είναι σχεδόν πάντα παροδικοί, και η ανάρρωση επέρχεται σχεδόν πάντα. Ωστόσο, το 7% των τραυματισμένων αιμοδοτών, έχουν δηλώσει ανάρρωση μεταξύ 3 έως 9 μηνών. Σε σοβαρές περιπτώσεις, ενδείκνυται μια επίσκεψη σε νευρολόγο.

*Αρτηριακή διάτρηση*

Φωτεινό κόκκινο αίμα, ταχεία συλλογή (εντός 4 λεπτών), και παλλόμενη βελόνα, μαρτυρούν αρτηριακή παρακέντηση. Το ποσοστό του αιματώματος είναι υψηλότερο σε αρτηριακή διάτρηση. Όταν γίνει νωρίς αντιληπτό ότι παρακεντήθηκε αρτηρία, η βελόνα πρέπει να τραβηχτεί αμέσως έξω, και εφαρμόζεται τοπική πίεση για εκτεταμένη χρονική περίοδο. Οι περισσότεροι αιμοδότες αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως, αλλά ορισμένοι μπορεί να έρθουν αντιμέτωποι με αύξηση και μείωση των αιματωμάτων και εξετάζονται για τυχόν ψευδοανεύρυσμα με μελέτες από υπέρηχους.

*Φλεβική θρόμβωση στο εν τω βάθει άνω άκρο*

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο ευαισθησία στον προωλένιο βόθρο, οίδημα του βραχίονα και μια εξέχουσα, ψηλαφητή, σαν καλώδιο που παχαίνει την θρομβωμένη φλέβα. Οι αιμοδότες που βιώνουν βαθιά φλεβική θρόμβωση αρχίζουν θεραπεία με αντιπηκτικά.

***Προετοιμασία και επεξεργασία των συστατικών του αίματος***

Το ΟΑ διαχωρίζεται σε συστατικά, έτσι ώστε τα ειδικά επεξεργασμένα συστατικά να μεταγγιστούν σε πολλαπλούς δότες. Τα κέντρα αίματος σχεδιάζουν και συντονίζουν τον τύπο των ασκών συλλογής που θα χρησιμοποιούν σε κάθε χώρο συλλογής, έτσι ώστε να παράγεται ένα επιθυμητό μίγμα συστατικών κάθε ημέρα. Το συλλεγόμενο ΟΑ μεταφέρεται στο εργαστήριο όπου χρησιμοποιείται διαφορετική φυγοκέντρηση για την προετοιμασία των συστατικών.

 Το αίμα να συλλέγεται σε ελεύθερο από πυρετογόνες ουσίες, στείρο, άχρωμο, διαφανές ασκό. Πλαστικοί ασκοί συλλογής που είναι ερμητικά κλειστοί επιτρέπουν στο συστατικό να βρεθεί σε ένα κλειστό σύστημα. Ο ασκός συλλογής αίματος δεν ανοίγεται, εκτός εάν πρόκειται να συλλεχθεί αίμα ή να μεταφερθούν τα συστατικά σε ένα διαφορετικό ασκό. Το υλικό του ασκού δεν έχει δυσμενή επίδραση στην ασφάλεια, στην καθαρότητα, ή τη δραστικότητα του αίματος.

 Ο στόχος της προετοιμασίας των συστατικών του αίματος είναι να διαχωριστεί το ΟΑ από τα βασικά συστατικά του ή να μειώνει το περιεχόμενο άλλων συστατικών. Για παράδειγμα, η μείωση των ανεπιθύμητων λευκοκυττάρων σε μια μονάδα από ερυθροκύτταρα είναι ένας στόχος. Στην Ευρώπη, η μείωση των λευκοκυττάρων επιτυγχάνεται μερικώς με τη προετοιμασία ρουτίνας του Buffy-coat που αφαιρεί τα ερυθροκύτταρα. Στη Βόρεια Αμερική, η πρωταρχική μέθοδος για την μείωση των λευκοκυττάρων είναι με διήθηση. Εκτός από τις διάφορες δημοφιλείς μεθόδους στην Ευρώπη και τη Βόρεια Αμερική, πολλές άλλες συλλογές και παράμετροι προετοιμασίας συστατικών επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων. Η αυτοματοποιημένη συλλογή συστατικών μειώνει την ανάγκη για επεξεργασία.

***Μεταφορά ολικού αίματος***

 Το ΟΑ που συλλέγεται σε κινητές μονάδες αίματος ή σε σταθερά σημεία συλλογής μεταφέρεται όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τη συλλογή στο εργαστήριο προετοιμασίας των βασικών συστατικών. Οι κανονισμοί και οι απαιτήσεις ποιότητας υπαγορεύουν την θερμοκρασία κατά την συλλογή και το χρόνο μέσα στον οποίο το αίμα μεταφέρεται. Οι μονάδες συνήθως τοποθετούνται σε συγκεκριμένες θέσεις περιβάλλοντος ανάλογα τα παράγωγα που πρόκειται να παραχθούν. Για παράδειγμα, οι μονάδες από τις οποίες θα επεξεργαστούν τα αιμοπετάλια, ψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-24οC). Ορισμένα κέντρα χρησιμοποιούν πλάκες ψύξης που παρέχουν ελεγχόμενη ταχύτητα ψύξης 20οC. Οι πλάκες ψύξης περιέχουν 1,4 βουτανοδιόλη-κερί τήξης που έχει μια θερμοκρασία τήξης 20οC και χρησιμεύει ως απορροφητής θερμότητας. Με τις πλάκες ψύξης, απαιτούνται περίπου 2 ώρες για το αίμα που έχει συλλεχτεί να φτάσει τους 20 οC. Εάν δεν πρόκειται να ετοιμαστούν τα αιμοπετάλια, το ΟΑ τοποθετείται γενικά σε ένα περιβάλλον αποθήκευσης που περιέχει πάγο. Φορητά θερμόμετρα είναι διαθέσιμα για να καταγράφουν τη θερμοκρασία συνεχώς.

 Το πλάσμα που είναι πλούσιο σε αιμοπετάλια (ΠΠΑ) διαχωρίζεται από τα ΣΕ εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου. Στην Ευρώπη, η 24h αποθήκευση του ΟΑ στους 20-24οC επιτρέπεται. Μονάδες που προορίζονται για φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (ΦΚΠ) μεταφέρονται με πάγο σε θερμοκρασία 1-10οC. Το ΦΚΠ διαχωρίζεται από το ΟΑ και αποθηκεύεται σε καταψύκτη εντός 8 έως 24 ωρών μετά τη συλλογή. Είναι αποδεκτό εάν το ΟΑ φυλάσσεται σε ψυγείο, το πλάσμα μπορεί να διαχωριστεί εντός 18 ωρών. Αν το ΟΑ διατηρείται σε 20-24οC για την παραγωγή αιμοπεταλίων, το πλάσμα μπορεί να διαχωριστεί μέσα σε 24 ώρες, να καταψυχθεί και να επισημανθεί ως ΦΚΠ.

***Πρωτογενής διαχωρισμός με φυγοκέντρηση***

Το πρώτο βήμα κατά την προετοιμασία των τριών βασικών συστατικών του αίματος, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα είναι η φυγοκέντρηση του ΟΑ (πρωταρχικός διαχωρισμός).

 Οι τρεις κύριες μεταβλητές που επηρεάζουν την ανάκτηση των κυττάρων από την διαφορική φυγοκέντρηση του ΟΑ είναι το μέγεθος των στροφών, η ταχύτητα της φυγοκέντρου και η διάρκεια της φυγοκέντρησης. Δημοσιεύσεις συχνά αναφέρονται σε μια σχετική δύναμη της φυγοκέντρου (δύναμη των g) που προέρχεται από την ακτίνα του περιστροφέα της φυγοκέντρου και των στροφών του περιστροφέα.

 Περισσότεροι του ενός συνδυασμού αυτών των παραμέτρων μπορούν να παρέχουν τη βέλτιστη απόδοση αιμοπεταλίων σε συμπυκνώματα αιμοπεταλίων. Για μια δεδομένη φυγόκεντρο, το μέγεθος του περιστροφέα δεν αποτελεί μεταβλητή. Ως εκ τούτου, οι δύο άλλες μεταβλητές (η ταχύτητα και η διάρκεια της φυγόκεντρου) μπορεί να μεταβληθούν με ένα βήμα με μια απλή στρατηγική για τον προσδιορισμό των ιδανικών συνθηκών για την προετοιμασία του ΠΠΑ.

 Μετά το ΠΠΑ και τον διαχωρισμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων με πρώτο στάδιο την φυγοκέντρηση (χαλαρή περιστροφή), το υπερκείμενο του ΠΠΑ μεταφέρεται σε συνοδό ασκό. Τα περισσότερα εργαστήρια χρησιμοποιούν χειροκίνητο τρόπο για να μεταφέρουν το υπερκείμενο πλάσμα από τα RBCs, μολονότι ημιαυτόματες συσκευές είναι επίσης διαθέσιμες.

***Δευτερογενής διαχωρισμός με φυγοκέντρηση***

Ο ασκός με το ΠΠΑ υφίσταται δευτερογενή φυγοκέντρηση χρησιμοποιώντας υψηλότερες δυνάμεις g για την κατακρήμνιση των αιμοπεταλίων (δυνατή περιστροφή). Το προκύπτον υπερκείμενο, πλάσμα φτωχό πλέον σε αιμοπετάλια ΠΦΑ μεταφέρεται σε άλλο ασκό, αφήνοντας περίπου 40 με 70 mL του ΠΦΑ με αιμοπετάλια. Τα αιμοπετάλια αφήνονται σε ηρεμία για τουλάχιστον 1 ώρα και στη συνέχεια επαναιωρούνται στο πλάσμα. Μόλις τα αιμοπετάλια επαναιωρηθούν, αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 20-24οC) με συνεχή ανάδευση κατά τη διάρκεια αποθήκευσης.

 Δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την παρουσία συσσωματωμάτων που αποτελούνται από αθροιστικά αιμοπετάλια. Στην καθημερινή πρακτική, ο ακριβής προσδιορισμός του αριθμού και του μεγέθους των συσσωματωμάτων δεν είναι δυνατός. Οπτικός έλεγχος είναι επαρκής για να προσδιορίσει υποκειμενικά το βαθμό της συσσωμάτωσης και να διασφαλίσει ότι οι μονάδες με υπερβολική συσσώρευση πρέπει να καταστρέφονται. Οι περισσότερες από τις μάζες που εμφανίζονται σε ημέρα 0, εξαφανίζονται την 1η ημέρα της αποθήκευσης με συνεχή ανάδευση, ιδίως εκείνων που παρουσιάζουν ελαφρά έως μέτρια συσσωμάτωση. Η θερμοκρασία στην οποία τα αιμοπετάλια προετοιμάζονται μπορεί να επηρεάσει τη συσσώρευση. Αιμοπετάλια που προετοιμάστηκαν στους 24οC φαίνεται να παρουσιάζουν το λιγότερο ποσό συσσωμάτωσης σε σύγκριση με εκείνα που προετοιμάστηκαν σε λιγότερο από 24οC.Oπτικοί έλεγχοι μετά την προετοιμασία συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων έχουν δείξει απουσία ορατών ερυθροκυττάρων στη συντριπτική πλειοψηφία των μονάδων, πράγμα που συνεπάγεται ότι οι μονάδες περιέχουν λιγότερα από 0,4 × 109 ερυθροκύτταρα. Γενικά, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε μια μονάδα αιμοπεταλίων δεν υπερβαίνει τα 1,0 × 109.

***Αυτοματοποιημένη επεξεργασία των συστατικών του αίματος***

Ημιαυτόματοι απαγωγείς των συστατικών του αίματος είναι διαθέσιμοι για την παρασκευή των συστατικών του. Μετά την αρχική φυγοκέντρηση, το ΟΑ τοποθετείται σε απαγωγέα και μια πλάκα πίεσης δημιουργεί μια εκροή των στοιχείων από τον ασκό. Η εκροή μπορεί να προκύψει από την κορυφή ή τον πυθμένα του δοχείου, ανάλογα με την κατασκευή του ασκού. Όταν ανιχνευτεί κυτταρική επιφάνεια από μια οπτική συσκευή ανιχνεύσεως, η σωλήνωση εκροής σταματάει.

***Περιγραφή των βασικών συστατικών του αίματος***

*Ολικό αίμα*

Ο ελάχιστος αιματοκρίτης στη μονάδα ολικού αίματος είναι συνήθως 33% μετά την προσθήκη αντιπηκτικού-συντηρητικού. Το ΟΑ διαχωρίζεται συχνότερα σε συστατικά και σπάνια χρησιμοποιείται για μετάγγιση ολικό. Οι ασταθείς παράγοντες πήξης μειώνονται δραστικά καθώς αυξάνει το διάστημα αποθήκευσης στο ΟΑ.

*Ερυθρά αιμοσφαίρια*

Τα CPD διατηρημένα ερυθροκύτταρα έχουν μια διάρκεια ζωής 21 ημερών και έναν αιματοκρίτη 65% με 80%. Τα CPD διατηρημένα ερυθροκύτταρα <7-10 ημερών συνήθως παρέχονται για νεογνική ή παιδιατρική μετάγγιση. Το SAGM μπορεί να προστεθεί στα CPD για να επεκταθεί η διάρκεια ζωής τους σε 42 ημέρες. Το SAGM προστίθεται στα ερυθροκύτταρα σύμφωνα με την οδηγίες του κατασκευαστή, γενικά εντός 72 ωρών από τη συλλογή του αίματος. Αυτά τα συντηρητικά έχουν σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιήσουν την αιμόλυση κατά την αποθήκευση σε λιγότερο από 1%. Η ποσότητα του SAGM που προστίθεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια από μια 450-mL συλλογή ΟΑ είναι 100 mL. Για μια συλλογή αίματος 500-mL, η προστιθέμενη ποσότητα είναι 110 ml. Επιπλέον προσθετικά είναι ΑS-1, -5, -3. Η μαννιτόλη είναι παρούσα στην AS-1 και την AS-5, αλλά όχι στην AS-3. Το υπολειπόμενο πλάσμα σε μια μονάδα AS ερυθροκυττάρων είναι συνήθως <50 mL. Ο αιματοκρίτης των εν λόγω μονάδων κυμαίνεται από 55% έως 65%. Ένα τέτοιο επίπεδο αιματοκρίτη διευκολύνει εξαιρετικά τις τιμές ροής κατά τη διάρκεια της μετάγγισης, αποφεύγοντας την ανάγκη να προστεθεί φυσιολογικός ορός στον ασκό. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια μπορούν επίσης να συλλεχτούν και να διατηρηθούν σε CPDA-1 (αιματοκρίτης <80%), με διάρκεια ζωής 35 ημερών.

 Στα ερυθρά αιμοσφαίρια μπορούν να μειωθούν τα λευκοκύτταρα με φιλτράρισμα του ΟΑ. Τα υπολείμματα λευκοκυττάρων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 5 × 106 ανά μονάδα στις Ηνωμένες Πολιτείες ή 1,0 × 106 ανά μονάδα στην Ευρώπη. Η λευκαφαίρεση επιτελείται εντός 72 ωρών από τη συλλογή ΟΑ.

 Η περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα ερυθροκυττάρων είναι ασταθής, επειδή διαφέρουν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης από αιμοδότη σε αιμοδότη. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το κατώτερο όριο σχετικά με την ποσότητα της αιμοσφαιρίνης που πρέπει να υπάρχει σε μια μονάδα δεν έχει τεκμηριωθεί. Για μια τυπική μονάδα ερυθροκυττάρων στην Ευρώπη, το κατώτατο όριο είναι 45 g σύμφωνα με τα πρότυπα του Συμβουλίου της Ευρώπης.Μολονότι μια μονάδα ερυθροκυττάρων παρασκευάζεται από μια 450 ή 500-mL συλλογή ΟΑ, τυπικά περιέχει τουλάχιστον 45 g αιμοσφαιρίνης, η ποσότητα της οποίας μειώνεται περίπου στα 40 g για τα λευκαφαιρεμένα ΣΕ.Το ποσό της αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα προσδιορίζεται με το επίπεδο της αιμοσφαιρίνης και το βάρος του αιμοδότη.

 Κάθε ασκός είναι συνδεδεμένος με τον αρχικό σωλήνα συλλογής, που χωρίζεται σε 13 με 15 τμήματα. Τα τμήματα αυτά χρησιμοποιούνται για διασταυρώσεις ή για περαιτέρω διερεύνηση των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετάγγισης.

 Οπτική επιθεώρηση των μονάδων RBC, μπορεί να ανιχνεύσει λευκά σωματίδια, με μη φυσιολογικό χρώμα που προκαλείται από βακτηριακή μόλυνση, αιμόλυση, και θρόμβους. Το ανώμαλο χρώμα που προκαλείται από βακτηριακή μόλυνση, μπορεί να παρατηρηθεί σε τμήματα που εμφανίζονται φωτεινότερα από το χρώμα του περιεχομένου του ασκού. Το περιεχόμενο του ασκού μπορεί να φαίνεται μωβ με ή χωρίς αιμόλυση, και μεγάλοι θρόμβοι να είναι εμφανείς. Η μονάδα μπορεί να φυγοκεντρηθεί για να διευκολύνει την επιθεώρηση του υπερκειμένου σε περίπτωση υποψίας για βακτηριακή μόλυνση και η οπτική επιθεώρηση του υπερκείμενου μπορεί να αποκαλύψει το σκοτεινό, καφέ ή κόκκινο υγρό. Ωστόσο, η οπτική επιθεώρηση δεν θα ανιχνεύσει όλες τις μολυσμένες μονάδες.

 Οι θρόμβοι αίματος στις RBC μονάδες είναι συχνά πολύ μικροί για να ανιχνευθούν με οπτική επιθεώρηση. Οι θρόμβοι μερικές φορές αποκαλύπτονται κατά τη διάρκεια της μετάγγισης όταν προκαλούν απόφραξη του φίλτρου ή στο εργαστήριο όταν φιλτράρονται οι μονάδες μέσω ενός φίλτρου μείωσης λευκοκυττάρων. Οι μονάδες που είναι γνωστό ότι έχουν θρόμβους δεν θα πρέπει να προχωρήσουν σε μετάγγιση.

*Αιμοπετάλια*

Υπάρχουν δύο κύριες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στην προετοιμασία αιμοπεταλίων από ΟΑ. Η πρώτη είναι η μέθοδος ΠΠΑ, που αποτελείται από μια χαλαρή φυγοκέντρηση και ακολουθείται από μια δυνατή περιστροφή (περιγράφεται ανωτέρω). Η ανάγκη για «ηρεμία» των αιμοπεταλίων στο πλάσμα πριν την επαναιώρηση και αποθήκευση, αποδεκτή μεθοδολογία, έχει πρόσφατα αμφισβητηθεί. Σε αυτή τη μελέτη, ο χρόνος ανάπαυσης από 0 έως 5 λεπτά, 1 ώρα, και 4 ώρες συγκρίθηκαν μεταξύ τους και δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα. Τα αιμοπετάλια συνήθως επαναιωρούνται σε 40 έως 70 ml πλάσματος, αν και μελέτες έχουν δείξει καλή ανάκτηση και ποσοστό επιβίωσης όταν τα αιμοπετάλια ήταν αποθηκευμένα σε όγκους πλάσματος 35 έως 40 mL. Το πλάσμα που περιέχεται στα αιμοπετάλια παρέχει ορισμένους παράγοντες πήξης, αν και οι παράγοντες V και VIII μειώνονται με την αποθήκευση.

 Η δεύτερη μέθοδος (buffy-coat) συνίσταται από μία δυνατή φυγοκέντρηση του ΟΑ που επιτρέπει την απομάκρυνση των υπερκείμενων του ΠΦΑ από την κορυφή του ασκού καθώς και των ερυθρών αιμοσφαιρίων από το κάτω μέρος. Η λευκή στιβάδα που παραμένει στο πρωταρχικό ασκό χρησιμοποιείται για την ανάκτηση των αιμοπεταλίων. Τα αιμοπετάλια μπορούν να προετοιμαστούν χρησιμοποιώντας αυτήν την μέθοδο από το αποθηκευμένο ΟΑ σε θερμοκρασία δωματίου (όχι λιγότερο από 20 οC) για πάνω από 24 ώρες. Η ΠΠΑ μέθοδος είναι σχεδόν παγκοσμίως χρησιμοποιούμενη στις Ηνωμένες Πολιτείες, και η buffy-coat μέθοδος χρησιμοποιείται σε Ευρώπη και Καναδά. Ένα πλεονέκτημα της μεθόδου buffy-coat, είναι ότι υπάρχει λιγότερη ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων σε σχέση με τη μέθοδο ΠΠΑ, διότι τα αιμοπετάλια προστατεύονται έναντι των ερυθροκυττάρων κατά τη διάρκεια της δυνατής φυγοκέντρησης. Τα αιμοπετάλια που προετοιμάζονται με τη μέθοδο ΠΠΑ, έχουν ως αποτέλεσμα το 21% του πλάσματος και το 19% των αιμοπεταλίων να παραμένουν με τα ερυθροκύτταρα. Ως αποτέλεσμα ο αιματοκρίτης των ΣΕ που παράγονται με τη μέθοδο ΠΠΑ, είναι χαμηλότερος (51%) σε σχέση με τη μέθοδο buffy-coat (60%).Η αφαίρεση του buffy-coat καταλήγει σε μία απώλεια 13% των ερυθροκυττάρων από την αιμοδοσία. Εάν η μείωση των λευκοκυττάρων με διήθηση προστεθεί στα RBCs που προετοιμάστηκαν με τη μέθοδο buffy-coat, η απώλεια των προσφερόμενων ερυθροκυττάρων είναι περίπου 15%.

Οι μονάδες πλάσματος που παρασκευάζονται από buffy-coat- έχουν περίπου 41mL περισσότερο πλάσμα σε σχέση με τις μονάδες πλάσματος που έχουν προετοιμαστεί με τη μέθοδο ΠΠΑ . Αιμοπετάλια που προετοιμάζονται με την μέθοδο ΠΠΑ ή την μέθοδο buffy-coat μπορεί να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία για τη μείωση των λευκοκυττάρων χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης.

 Τα αιμοπετάλια αναδεύονται συνεχώς κατά την αποθήκευση σε θερμοκρασία μεταξύ 20-24οC. Τα αιμοπετάλια δεν αναδεύονται κατά τη μεταφορά τους από Αιμοδοσία σε Αιμοδοσία. In vitro μελέτες έδειξαν ότι τα αιμοπετάλια δεν είχαν συσσωματώματα όταν αποθηκεύονται χωρίς ανάδευση για 24 ώρες, ούτε καταστρέφονται όταν αποθηκεύονται στους 37°C για 6 ώρες και χωρίς ανάδευση για 18 ώρες.

 Τα αιμοπετάλια μπορεί να χρειαστεί να μεταφερθούν σε απομακρυσμένες περιοχές κατά τη διάρκεια κρύου καιρού και μπορεί ως εκ τούτου να εκτεθούν σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από 20 οC. Μελέτες έχουν δείξει ότι η αποθήκευση στους 18.5 οC για 3 ημέρες σχετίζεται με μειωμένη επιβίωση αιμοπεταλίων σε σύγκριση με την αποθήκευση τους στους 21.5 οC. Αιμοπετάλια που αποθηκεύτηκαν στους 12 οC επί 17 ώρες οδήγησαν σε μία μείωση στην in vivo ανάκτηση από 48% με 38%. Ομοίως, αιμοπετάλια που αποθηκεύτηκαν στους 16°C για 17 ώρες είχαν ως αποτέλεσμα μείωση της ανάκτησης τους από 49% με 42%.

*Φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα*

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το ΦΚΠ είναι πλάσμα διαχωρισμένο από το ΟΑ και τοποθετείται στον καταψύκτη εντός 8 ωρών μετά την συλλογή ΟΑ ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση του αίματος από συλλογή, την επεξεργασία, και το σύστημα αποθήκευσης. Το ΦΚΠ έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών, ενώ φυλάσσεται σε θερμοκρασία -18 οC ή χαμηλότερη. Σύμφωνα με τα πρότυπα της ΑΑΒΒ το ΦΚΠ που είναι αποθηκευμένο στους -65οC μπορεί να αποθηκευτεί για 7 χρόνια, αλλά τέτοια αποθήκευση απαιτεί έγκριση από το FDA. Το Συμβούλιο της Ευρώπης επιτρέπει την αποθήκευση για πάνω από 36 μήνες, εάν το ΦΚΠ είναι αποθηκευμένο στους -25 οC ή χαμηλότερα, και για 3 μήνες εάν το ΦΚΠ είναι αποθηκευμένο μεταξύ του εύρους θερμοκρασίας -18 έως -25οC. Η μέθοδος προετοιμασίας ΦΚΠ που αναφέρεται στα πρότυπα του συμβουλίου της Ευρώπης περιλαμβάνει τα εξής:

1) το πλάσμα διαχωρίζεται εντός 6 έως 18 ωρών μετά τη συλλογή, εάν η μονάδα είναι στο ψυγείο, και

2) το πλάσμα διαχωρίζεται από τις μονάδες ΟΑ που διατηρήθηκε σε θερμοκρασία μεταξύ 20 και 24 οC για πάνω από 24 ώρες.

Ταχεία κατάψυξη του πλάσματος μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα απότομο καταψύκτη, ξηρό πάγο, ή ένα μείγμα ξηρού πάγου με αιθανόλη ή αντιψυκτικό.

Συνεχής παρακολούθηση της θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση είναι απαραίτητη με καταγραφικά. Για να αναγνωριστεί η ακούσια απόψυξη, ο υγρός ασκός με το πλάσμα μπορεί να σημανθεί είτε τοποθετώντας μια λαστιχένια ζώνη γύρω από το ασκό ή πατώντας ένα σωλήνα στον ασκό πριν την κατάψυξη. Η σήμανση εξαφανίζεται εάν έχει συμβεί απόψυξη. Ένας ασκός πλάσματος κατεψυγμένος σε οριζόντια θέση και στη συνέχεια αποθηκευμένος σε ορθή θέση θα επιτρέψει επίσης την ανίχνευση απόψυξης παρακολουθώντας την φυσαλίδα αέρα που θα βρίσκεται στην κορυφή του ασκού, εάν συμβεί απόψυξη.

 Ο όγκος του πλάσματος ανά μονάδα ποικίλλει ανάλογα με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή του πλάσματος. Κατά τα τελευταία χρόνια, πολλά κέντρα αίματος στις Ηνωμένες Πολιτείες έχουν αυξήσει την ποσότητα ΟΑ που συλλέγουν από 450 σε 500 ml, με αποτέλεσμα μια μεγαλύτερη ποσότητα πλάσματος ανά μονάδα. Μια μονάδα μπορεί να περιέχει 500 έως 800 ml πλάσματος όταν η συλλογή γίνεται με αυτοματοποιημένη (μοναδικός-δότης) πλασμαφαίρεση.

 Το ΦΚΠ περιέχει καλές ποσότητες όλων των παραγόντων πήξης, αντιθρομβίνης, και ADAMS-13. Ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων που υπάρχουν στο ΦΚΠ ποικίλλει ανάλογα με τη μέθοδο φυγοκέντρησης που χρησιμοποιείται. Βιώσιμα λεμφοκύτταρα σε αποψυγμένα ΦΚΠ έχουν καταγραφεί. Με τη μέθοδο χαλαρής περιστροφής, ο αριθμός των βιώσιμων λεμφοκυττάρων είναι 0,04 έως 3,6 × 106, ενώ με την μέθοδο της δυνατής περιστροφής είναι 0,47 - 45,4 × 106 και με την μέθοδο δευτερολέπτων-περιστροφής, ο αριθμός είναι 0,4 έως 37,2 × 106 λευκοκύτταρα.

Η προετοιμασία μείωσης λευκοκυττάρων από το ΦΚΠ χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο μπορεί να επιτύχει μετρήσεις <2,0 × 105. Μειονεκτήματα της μείωσης των λευκοκυττάρων από ΦΚΠ περιλαμβάνουν μειωμένα επίπεδα κάποιων παραγόντων πήξης (παράγοντες V, VIII, IX, XI και XII), απώλεια όγκου από 5% έως 10% κατά τη διάρκεια της διήθησης, και πιθανή ενεργοποίηση των παραγόντων πήξης. Το ΦΚΠ, μόλις αποψυχθεί, έχει μια διάρκεια ζωής 6 ωρών σε θερμοκρασία αποθήκευσης 1 έως 6οC. Ωστόσο, κατά το τέλος του εν λόγω διαστήματος, το πλάσμα μπορεί να επανασημανθεί ως αποψυχθέν πλάσμα, το οποίο μπορεί να αποθηκευτεί για 4 επιπλέον ημέρες στους 1 έως 6 C.

*Κατεψυγμένο πλάσμα εντός 24 ωρών μετά από αιμοληψία*

Πλάσμα που έχει καταψυχθεί μέσα σε 24 ώρες από τη συλλογή μπορεί να επισημανθεί ως «πλάσμα κατεψυγμένο, εντός 24 ωρών μετά την αιμοληψία» (Plasma Frozen, PF24). Μόλις αποψυχθεί, το PF24 έχει διάρκεια ζωής 6 ωρών στους 1 με 6οC. Το πλάσμα μπορεί να επανασημανθεί ως αποψυχθέν πλάσμα, το οποίο μπορεί να αποθηκευτεί για 4 επιπλέον ημέρες στους 1 έως 6οC. Αυτό το συστατικό περιέχει καλές ποσότητες του παράγοντα V, αλλά έχει κάπως μειωμένα επίπεδα του παράγοντα VIII.

*Μείωση κρυοϊζήματος του πλάσματος*

Η μείωση του κρυοϊζήματος του πλάσματος είναι ένα υποπροϊόν της παραγωγής κρυοϊζήματος και έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες από την ημερομηνία της συλλογής στους -18οC. Το προϊόν περιέχει φυσιολογικά επίπεδα του παράγοντα V (85%) ακόμη και μετά τη απομάκρυνση του κρυοϊζήματος, το προϊόν έχει επίπεδα ινωδογόνου περίπου 200 mg/dL. Η μείωση του κρυοϊζήματος του πλάσματος χρησιμοποιείται ως θεραπεία ασθενών με θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα. Τα επίπεδα των ακόλουθων παραγόντων πήξης έχουν αποδειχθεί να είναι φυσιολογικά: Ι, VII, Χ, α2-αντιπλασμίνη, αντιθρομβίνη, πρωτεΐνης C, και η πρωτεΐνη S. Έχει παρατηρηθεί ότι ο παράγοντας VIII, ο παράγοντας von Willebrand (vWF), η δραστηριότητα του (vWF), το ινωδογόνο και ο παράγοντας XIII μειώνονται.

*Υγρό πλάσμα*

Το υγρό πλάσμα για μετάγγιση μπορεί να διαχωριστεί από το ΟΑ αίμα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και θα πρέπει να αποθηκεύεται στους 1-6οC για μέχρι 5 ημέρες μετά την ημερομηνία λήξης του ολικού αίματος.

*Ανακτηθέν πλάσμα*

Τα κέντρα αίματος μετατρέπουν συχνά το πλάσμα και το υγρό του πλάσματος σε ένα μη εγκεκριμένο συστατικό, «ανακτηθέν πλάσμα (πλάσμα για επεξεργασία)», το οποίο συνήθως αποστέλλεται για κλασμάτωση και παράγονται αλβουμίνη και/ή ανοσοσφαιρίνες. Για να σταλεί το ανακτηθέν πλάσμα, η υπηρεσία που έχει αναλάβει τη συλλογή έχει μια συμβόλαιο με το Κέντρο κλασματοποίησης. Επειδή το ανακτηθέν πλάσμα δεν έχει ημερομηνία λήξης, τα αρχεία για αυτό το συστατικό θα πρέπει να διατηρούνται επ’ αόριστον. Οι συνθήκες αποθήκευσης για την ανάκτηση του πλάσματος καθορίζονται από το Κέντρο κλασματοποίησης.

*Αδρανοποιημένο πλάσμα*

Το πλάσμα αδρανοποιείται για τα αναδυόμενα μεταδιδόμενα με τη μετάγγιση παθογόνα. Τρεις τέτοιες μέθοδοι είναι διαθέσιμες και χρησιμοποιούνται στην Ευρώπη αλλά όχι στις Ηνωμένες Πολιτείες: το μπλε του μεθυλενίου, το ψωραλέοι και οι διαλυτές/απολυμαντικές θεραπείες.

 Το κυανό του μεθυλενίου (περίπου 0.085 mg/μονάδα πλάσματος) μπορεί να προστεθεί σε αποψυγμένο ΦΚΠ και ακολουθείται ενεργοποίηση, χρησιμοποιώντας λευκό φως. Μετά την απομάκρυνση του μπλε του μεθυλενίου με ένα φίλτρο (υπολειμματική συγκέντρωση: 0,3 Μορ), το πλάσμα μπορεί να καταψυχθεί. Το επεξεργασμένο με κυανό του μεθυλενίου πλάσμα περιέχει περίπου 15% έως 20% λιγότερο παράγοντα VIII και νοσογόνο.

 Στο πλάσμα που προετοιμάζεται από ΟΑ ή με αυτοματοποιημένες μεθόδους προστίθεται 15 α ψωραλέοι ανά 250 α πλάσματος, ακολουθούμενο από φωτισμό με υπεριώδες φως (320 έως 400 α) με 3,0 J/cm2. Μετά την απομάκρυνση του ψωραλέου μέσω της έκθεσης του ήδη κατεργασμένου πλάσματος σε μία συσκευή προσρόφησης, η μονάδα καταψύχεται για αποθήκευση στους -18οC. Ο μέσος όρος των τιμών δραστηριότητας για την πήξη και για τους αντιθρομβωτικούς παράγοντες έχουν αναφερθεί να είναι εντός του εύρους αναφοράς που εντοπίζεται σε μη επεξεργασμένο πλάσμα.

 Το επεξεργασμένο πλάσμα με διαλύτη/απολυμαντικό (Δ/Α πλάσμα) παρασκευάζεται από μια δεξαμενή πλάσματος από πολλούς αιμοδότες (όχι πάνω από 2500) που υποβάλλεται σε επεξεργασία με 1% Τρι-ν-βουτυλο φωσφορικό (ΤΝΒΡ) και 1% Triton Χ-100 για μείωση της παθογένειας. Η μέθοδος έδειξε σημαντική αδρανοποίηση σε λιπώδη-περιτυλιγμένους ιούς. Το Δ/Α πλάσμα κατασκευάζεται σε εγκαταστάσεις που μπορούν να διαχειριστούν μεγάλης κλίμακας παραγωγής σε σχέση με τα κέντρα αίματος. Κάθε μονάδα περιέχει 200 α πλάσματος που είναι αποθηκευμένο και κατεψυγμένο στους -18οC με ημερομηνία λήξης 12 μηνών. Όλοι οι παράγοντες πήξης μειώνονται κατά 10% σε Δ/Α πλάσμα, εκτός από τον παράγοντα VIII, ο οποίος μειώνεται κατά 20%. Επίσης, το Δ/Α πλάσμα περιέχει 50% λιγότερη λειτουργική πρωτεΐνη S σε σύγκριση με το μη επεξεργασμένο ΦΚΠ. Το προϊόν επισημαίνεται με την ομάδα αίματος ABO και, μόλις αποψυχθεί, χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

*Αντιαιμοφιλικός παράγοντας κρυοϊζήματος*

Ο αντιαιμοφιλικός παράγοντας κρυοϊζήματος παρασκευάζεται από το ΦΚΠ. Η ψυχρή αδιάλυτη πρωτεΐνη που καθιζάνει όταν το ΦΚΠ αποψύχεται στους 1 έως 6οC, συλλέγεται με φυγοκέντρηση. Το υπερκείμενο πλάσμα (πλάσμα με μειωμένο κρυοϊζημα) μεταφέρεται σε έναν ασκό και το ίζημα επαναιωρείται σε μικρή ποσότητα υπολειμματικού πλάσματος (15 ml) και στη συνέχεια καταψύχεται. Η απόψυξη του ΦΚΠ για την προετοιμασία του αντιαιμοφιλικού παράγοντα κρυοϊζήματος μπορεί να πραγματοποιηθεί τοποθετώντας το ΦΚΠ σε ψυγείο (1 έως 6οC) όλη τη νύχτα ή σε ένα κυκλοφορούν υδατόλουτρο από 1 έως 6οC. Μια εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιεί μικροκύματα για την απόψυξη έχει περιγραφεί. Ο αντιαιμοφιλικός παράγοντας κρυοϊζήματος παγώνει μέσα σε 1 ώρα από την παρασκευή του για να αποθηκευτεί στους -18°C για 12 μήνες από την αρχική ημερομηνία συλλογής.

 Τα πρότυπα AABB απαιτούν ο αντιαιμοφιλικός παράγοντας κρυοϊζήματος να περιέχει τουλάχιστον 80 διεθνείς μονάδες (IU) του παράγοντα VIII και 150 mg ινωδογόνου ανά μονάδα, αν και γενικά το μέσο περιεχόμενο ινωδογόνο είναι 250 mg.Το ξηρό κρυοίζημα μπορεί να περιέχει μικρότερες ποσότητες ινωδογόνου σε σχέση με το υγρό κρυοϊζημα (90 vs 140 mg/ασκό). Η ταχεία κατάψυξη του ΦΚΠ φαίνεται να αυξάνει την απόδοση του παράγοντα VIII στο αντιαιμοφιλικό παράγοντα κρυοϊζήματος. Τα επίπεδα ADAMS-13 είναι φυσιολογικά στον αντιαιμοφιλικό παράγοντα κρυοϊζήματος. Τα αnti-A και τα αντι-Β είναι γνωστό ότι είναι παρόντα, στον αντιαιμοφιλικό παράγοντα κρυοϊζήματος. Ο αποψυγμένος αντιαιμοφιλικός παράγοντας κρυοϊζήματος αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (20-24οC), κατά τις οποίες οι μέσες τιμές της μείωσης των επιπέδων του παράγοντα VIII στις 2, 4, και 6 ώρες είναι περίπου 10%, 20% και 30% αντίστοιχα. Ο αντιαιμοφιλικός παράγοντας κρυοϊζήματος από τις ομάδες αίματος Α και Β έχει υψηλότερα επίπεδα του παράγοντα VIII, σε σύγκριση με εκείνων που προέρχονται από αιμοδότες ομάδας αίματος O (περίπου 120 IU έναντι 80 ανά ασκό, αντίστοιχα). Τα προϊόντα του αντιαιμοφιλικού παράγοντα κρυοϊζήματος μπορούν να παρασκευαστούν για μετάγγιση με τρεις τρόπους:

1. Μεμονωμένες μονάδες μπορούν να αποθηκευτούν για 6 ώρες μετά την απόψυξη.

2. Ενωμένες μονάδες χρησιμοποιώντας ένα «ανοικτό» σύστημα (δεν χρησιμοποιείται αποστειρωμένη συσκευή σύνδεσης) μπορούν να αποθηκευτούν για 4 ώρες μετά την απόψυξη.

3. Ενωμένες μονάδες από ένα «κλειστό» σύστημα (χρησιμοποιείται αποστειρωμένη συσκευή σύνδεσης) είτε πριν την αποθήκευση ή μετά την απόψυξη μπορούν να αποθηκευτούν για 6 ώρες μετά την απόψυξη ή μετά από συγκεντρωμένη απόψυξη.

*Κοκκιοκύτταρα*

Τα κοκκιοκύτταρα μπορεί να παρασκευαστούν από συλλογή ΟΑ.Το buffy coat, το οποίο περιέχει κοκκιοκύτταρα, βρίσκεται στη διαχωριστική επιφάνεια μεταξύ του πλάσματος και των ερυθροκυττάρων. Το πλάσμα και το buffy coat μεταφέρονται σε ένα ασκό μετά την καθίζηση. Στη συνέχεια, το πλάσμα φυγοκεντρείται στις 5000 x g για 5 λεπτά στους 22οC. Περίπου 20 ml του υπερκείμενου πλάσματος έχει μείνει με τα κοκκιοκύτταρα. Μία τέτοια μέθοδος δίνει 1,25 × 109 κοκκιοκύτταρα ανά προϊόν και έχει κατά μέσο όρο αιματοκρίτη 4%. Τα κοκκιοκύτταρα αποθηκεύονται στους 20-24οC, χωρίς ανάδευση και λήγουν 24 ώρες μετά την συλλογή.

Η χρήση των κοκκιοκύτταρων που παρασκευάζονται από μεμονωμένες μονάδες ΟΑ είναι σπάνιες. Ενιαία μονάδα που προέρχεται από κοκκιοκύτταρα χρησιμοποιείται πιο συχνά για νεογνά επειδή ο αριθμός κοκκιοκυττάρων ανά μονάδα είναι αρκετά χαμηλός. Η απόδοση των κοκκιοκυττάρων είναι πολύ μεγαλύτερη με συλλογή αφαίρεσης.

 Τα κοκκιοκύτταρα συνήθως συλλέγονται με αφαίρεση από αιμοδότες που διεγείρονται με κορτικοστεροειδή. Οι μονάδες αυτές περιέχουν αιμοπετάλια, περίπου 1,0 × 1010 κοκκιοκύτταρα και 20 με 50 mL ερυθροκύτταρα έχουν κατά προσέγγιση όγκο 200 έως 300 ml. Η χορήγηση διεγερτικού παράγοντα αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) με παρεντερική δόση από 5 έως 10 μg/kg, μαζί με από του στόματος δεξαμεθαζόνη (8-12 mg) ή πρεδνιζόνη (60 mg) 12 ώρες πριν την αφαίρεση, παρέχει τη βέλτιστη απόδοση των κοκκιοκυττάρων. Η διέγερση του G-CSF μαζί με κορτικοστεροειδή, δίνει αναμενόμενη απόδοση 5 με 7 × 1010 κοκκιοκύτταρα ανά προϊόν. Η διέγερση μόνο με κορτικοστεροειδή δίνει 1 με 2 × 1010 κοκκιοκύτταρα ανά προϊόν. Γενικά, η απόδοση είναι χαμηλότερη από ότι 1,0 × 1010 χωρίς διέγερση. Επειδή η G-CSF δεν έχει εγκριθεί για διέγερση του αιμοδότη, γενικά δεν χορηγείται σε κέντρα συλλογής. Τα οικογενειακά μέλη του ασθενή μπορούν να διεγερθούν με G-CSF από τον ιατρό του ασθενή και οι διεγερμένοι αιμοδότες μπορούν στη συνέχεια να αιμοδοτήσουν στο κέντρο συλλογής.

Οι αιμοδότες με αφαίρεση αιμοπεταλίων οι οποίοι έχουν αιμοδοτήσει με επιτυχία στο παρελθόν, επιλέγουν 1 με 2 μήνες για να δωρίσουν κοκκιοκύτταρα διότι οι αιμοδότες αυτοί είναι εξοικειωμένοι με την διαδικασία αφαίρεσης και δεν έχουν εντοπιστεί σε αυτούς μολυσματικές ασθένειες.

 Πρόσφατα, έχουν διατυπωθεί ανησυχίες σχετικά με την διέγερση των αιμοδοτών με κορτικοστεροειδή. Σε μια μικρή μελέτη 11 αιμοδοτών, 4 αιμοδότες βρέθηκαν να έχουν ένα οπίσθιο κάτω από την μεμβράνη καταρράκτη. Ωστόσο, μια πολυκεντρική μελέτη που δημοσιεύτηκε στη συνέχεια βρέθηκε σε μόνο 6 από τους 89 (6,7%) αιμοδότες κοκκιοκυττάρων ο οπίσθιος κάτω από την μεμβράνη καταρράκτης και σε 4 από τους 89 (4,5%) αιμοδότες αιμοπεταλίων αφαίρεσης. Η πολυκεντρική μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διέγερση των κοκκιοκυττάρων των αιμοδοτών με κορτικοστεροειδή δεν σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καταρράκτη. Δεν έχει καθιερωθεί ακόμα μια σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ χορήγηση κορτικοστεροειδών στον αιμοδότη και στην ανάπτυξη καταρράκτη. Με βάση τις ανησυχίες για την ασφάλεια του αιμοδότη, το Συμβουλίο της Ευρώπης αποθαρρύνει τη χρήση κορτικοστεροειδών ή G-CSF για συλλογή κοκκιοκυττάρων.

***Τροποποίηση των συστατικών του αίματος***

*Προαποθήκευση των μειωμένων λευκοκυττάρων από διήθηση*

Υπάρχει μια σημαντική διαφορά μεταξύ των προτύπων των ΗΠΑ και των προτύπων του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με τον αριθμό των υπολειμματικών λευκοκυττάρων, σε προαποθηκευμένα συστατικά αίματος από μείωση λευκοκυττάρων.

Για τα ερυθροκύτταρα που έχουν μειωμένα λευκοκύτταρα, οι Ηνωμένες Πολιτείες απαιτούν ένα υπολειπόμενο αριθμό μικρότερο από 5.0 × 106 λευκοκύτταρα ανά μονάδα. Το Συμβούλιο της Ευρώπης απαιτεί ο υπολειμματικός αριθμός να είναι λιγότερο από 1 × 106 ανά μονάδα. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η μείωση των λευκοκυττάρων με διήθηση των ερυθροκυττάρων οδηγεί σε ένα συστατικό που περιέχει τουλάχιστον το 85% του αρχικού περιεχομένου των ερυθροκυττάρων. Τα πρότυπα του Συμβουλίου της Ευρώπης απαιτούν τουλάχιστον 40g αιμοσφαιρίνης να είναι παρόντα σε κάθε μονάδα μετά από μείωση των λευκοκυττάρων.

 Για αιμοπετάλια που προέρχονται από ΟΑ, τα πρότυπα του ΑΑΒΒ προϋποθέτουν ότι η διαδικασία μείωσης των λευκοκυττάρων εξασφαλίζει ότι το 95% του δείγματος μονάδας αιμοπεταλίων περιέχει <8,3×105 λευκοκύτταρα ανά μονάδα, τουλάχιστον το 75% της μονάδας του δείγματος περιέχει 5,5×1010 αιμοπετάλια και τουλάχιστον το 90% της μονάδας του δείγματος έχει ρΗ 6.2 στο τέλος της επιτρεπόμενης αποθήκευσης. Ο αριθμός των προτύπων του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι <0,2×106 υπολειμματικά λευκοκύτταρα ανά μονάδα αιμοπεταλίων από το ΟΑ. Στην πράξη, περίπου το 1% των συστατικών RBC δεν επιτυγχάνουν τα επίπεδα <1×106 υπολειμματικά λευκοκύτταρα στο συστατικό. Το δρεπανοκυτταρικό γνώρισμα των ερυθροκυττάρων είναι η πιο κοινή αιτία της αποτυχίας του φίλτρου. Περίπου 50% των μονάδων RBC με δρεπανοκυτταρικό γνώρισμα των κυττάρων αποτυγχάνουν να φιλτραριστούν. Παρά το γεγονός ότι το υπόλοιπο 50% φιλτράρεται, η περιεκτικότητα των υπολειμματικών λευκοκυττάρων μπορεί να είναι υψηλότερη από τα επιτρεπόμενα όρια.

 Δεν υπάρχουν σχετικά πρότυπα στις Ηνωμένες Πολιτείες για το υπολειπόμενο αριθμό των λευκοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων ανά μονάδα ΦΚΠ. Τα πρότυπα του συμβουλίου της Ευρώπης απαιτούν ότι ο μέγιστος αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων ανά μονάδα να είναι <0,1×109/L και <50,0×109/L, αντίστοιχα. Το ΦΚΠ που παράγεται κατά την προετοιμασία των συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων με μειωμένα λευκοκύτταρα, τυπικά θα έχει αριθμό υπολειμματικών λευκοκυττάρων <5,0×106.

 Η προ της αποθήκευση λευκαφαίρεση πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή ΟΑ και πάντα εκτελείται εντός 5 ημερών από τη συλλογή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κάθε κατασκευαστή. Φίλτρα ΟΑ δεν κατακρατούν αιμοπετάλια αιμοπετάλια είναι επίσης διαθέσιμα. Αν το ΟΑ συλλεχθεί χωρίς φίλτρο μείωσης των λευκοκυττάρων μπορεί να συνδεθεί ένα φίλτρο αργότερα.

*Κρυοσυντήρηση των ερυθροκυττάρων*

Τα RBCs μπορούν να καταψυχθούν με ένα κρυοπροστατευτικό παράγοντα και μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλη περίοδο. Η γλυκερόλη είναι ο πιο συχνά χρησιμοποιούμενος παράγοντας και προστίθεται στα RBCs εντός 6 ημερών από τη συλλογή. Η γλυκερόλη χρησιμοποιείται είτε σε υψηλή συγκέντρωση είτε σε χαμηλή συγκέντρωση για την κρυοσυντήρηση των ερυθροκυττάρων. Η μέθοδος υψηλής-γλυκερόλης (40% βάρος/όγκο) χρησιμοποιείται ευρέως επειδή είναι απλούστερη και δεν απαιτεί υγρό άζωτο. Τα κατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -65οC ή χαμηλότερη και λήγουν μετά από 10 έτη. Οι ασκοί πολυολεφίνης χρησιμοποιούνται συνήθως για τη μέθοδο υψηλής γλυκερόλης επειδή είναι λιγότερο εύθραυστοι στους -80οC. Σπάνια οι κατεψυγμένες μονάδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν και μετά την ημερομηνία λήξης, αλλά μόνο μετά από ιατρική αναθεώρηση και έγκριση που βασίζονται στις ανάγκες του ασθενή και την διαθεσιμότητα των άλλων σπάνιων συμβατών μονάδων. Οι μονάδες διαχειρίζονται με προσοχή επειδή οι ασκοί μπορεί να σπάσουν.

 Οι μονάδες αποψύχονται σε θερμοκρασία 37οC και αφήνονται περίπου 10 λεπτά για να ξεπαγώσουν τελείως. Η γλυκερόλη αφαιρείται μετά την απόψυξη και πριν τη μετάγγιση (απογλυκερινοποίηση). Η αποψυχόμενες και απογλυκερινοποιημένες μονάδες αποθηκεύονται μόνο για 24 ώρες στους 1-6 οC. Το τελικό διάλυμα στο οποίο αιωρούνται τα κύτταρα είναι 0,9% χλωριούχο νάτριο και 0.2% δεξτρόζη. Η δεξτρόζη χρησιμεύει για την παροχή θρεπτικών ουσιών και έχει αποδειχθεί ότι δείχνει ικανοποιητική βιωσιμότητα μετά από μετάγγιση 4 ημέρες αποθήκευσης μετά την απογλυκερινοποίηση. Για το QC, συνιστάται ο προσδιορισμός του όγκου των ερυθροκυττάρων στη μονάδα μετά την απογλυκερινοποίηση και εξέταση της τελευταίας πλύσης για αιμόλυση.

 Πρόσφατα, έχει γίνει διαθέσιμη η αυτοματοποιημένη προσθήκη και απομάκρυνση της γλυκερόλης στα ερυθροκύτταρα σε κλειστό σύστημα. Με αυτό το σύστημα, η γλυκερόλη προστίθεται εντός 6 ημερών από τη συλλογή του ΟΑ. Τα ερυθροκύτταρα που παρασκευάζονται με τον τρόπο αυτό, μετά την απόψυξη εναιωρούνται σε AS-3 και μπορούν να αποθηκευτούν για 14 ημέρες στους 4 C. Οι μονάδες μετά την πλύση έχουν αιματοκρίτη από 51% έως 53% και περιέχουν ένα μέσο όρο λευκοκυττάρων περίπου 9,0×106 ανά μονάδα. Τα ερυθροκύτταρα που αποθηκεύονται για 42 ημέρες σε AS-1, AS-3 ή AS-5 και μετά ανανεώνονται, καταψύχονται και πλένονται σε κλειστό σύστημα. Τα ερυθροκύτταρα που είχαν ακτινοβοληθεί, αποθηκευτεί στους 1-6οC για 6 ημέρες, και στη συνέχεια καταψυχθεί και απογλυκερινοποιηθεί, είχαν 81% ανάκτηση μετά από μετάγγιση σε σύγκριση με την 85% ανάκτηση των μη ακτινοβοληθέντων ερυθροκυττάρων που επίσης μελετήθηκαν.

 *Κρυοσυντήρηση αιμοπεταλίων*

Η κρυοσυντήρηση των αιμοπεταλίων δεν είναι ευρέως διαθέσιμη, επειδή οι διαδικασίες για την κρυοσυντήρηση είναι πολύπλοκες και δεν εφαρμόζονται συνήθως στα περισσότερα κέντρα αιμοδοσίας. Επίσης, η ανάκτηση αιμοπεταλίων είναι αρκετά χαμηλή μετά τη μετάγγιση. Εκτός από αυτούς τους παράγοντες, η διαδικασία είναι δαπανηρή, λόγω των εξόδων που συνδέονται με την εργασία, τον εξοπλισμό και τα αντιδραστήρια.

 Αρκετά κρυοπροστατευτικά έχουν περιγραφεί για κρυοσυντήρηση των αιμοπεταλίων.5% ή 6% διμεθυλοσουλφοξειδίο (DMSO) χρησιμοποιείται πιο συχνά, κυρίως για αυτόλογες μεταγγίσεις αιμοπεταλίων σε ασθενείς οι οποίοι είναι ανθεκτικοί σε αλλογενή αιμοπετάλια. Σε γενικές γραμμές, τα αιμοπετάλια συλλέγονται με αφαίρεση, αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες, και καταψύχονται. DMSO προστίθεται για να επιτύχει μια τελική συγκέντρωση 5% ή 6%, και το κρυοπροστατευτικό που εμπεριέχεται στα αιμοπετάλια τοποθετείται σε ένα μηχανικό καταψύκτη στους -80οC. Τα κρυοσυντηρούμενα αιμοπετάλια μπορούν να αποθηκευτούν για τουλάχιστον 2 χρόνια. Μετά την απόψυξη, η ανάκτηση των αιμοπεταλίων in vitro είναι περίπου 75%, η οποία μπορεί να μειωθεί περαιτέρω, εάν τα αποψυγμένα αιμοπετάλια φυγοκεντρηθούν για την απομάκρυνση του DMSO πριν από τη μετάγγιση. Η απομάκρυνση του DMSO γίνεται για να μειωθεί η τοξικότητα που προκαλεί το DMSO στον δέκτη.

 Πρόσφατα, ο συνδυασμός μειωμένης συγκέντρωσης DMSO (2%) και ενός διαλύματος αποθήκευσης των αιμοπεταλίων έχει περιγραφεί και έχει χρησιμοποιηθεί για αυτόλογη κρυοσυντήρηση αιμοπεταλίων για ασθενείς με κακοήθειες πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας. Σε αυτή τη διαδικασία, το διάλυμα για αποθήκευση που περιέχει το DMSO προστίθεται στα συλλεγμένα προς αφαίρεση αιμοπετάλια σε αναλογία 1:50 με σκοπό την επίτευξη μιας τελικής συγκέντρωσης DMSO 2%. Το διάλυμα αποθήκευσης για αυτήν την διαδικασία συνίσταται από ένα μείγμα από μιλαίδη, αδεξιοσύνη, και νιτροπρωσσικό. Μετά την προσθήκη του DMSO, τα αιμοπετάλια επωάζονται επί 1 έως 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Τα αποψυχθέντα αιμοπετάλια φυγοκεντρούνται

 για την απομάκρυνση του κρυοπροστατευτικού. Τα αιμοπετάλια ακολούθως επαναιωρούνται σε 50 με 100 mL του αυτόλογου πλάσματος και μεταγγίζονται μέσα σε 2 έως 3 ώρες μετά την απομάκρυνση τους από τον καταψύκτη.

*Ακτινοβολία*

Κυτταρικά συστατικά του αίματος μπορούν να ακτινοβοληθούν για την πρόληψη της νόσου του μοσχεύματος έναντι του ξενιστή (GVHD). Κατεψυγμένα συστατικά του πλάσματος όπως και ΦΚΠ και το κυοϊζημα δεν χρειάζονται ακτινοβόληση επειδή θεωρούνται μη κυτταρικά συστατικά και ο μικρός αριθμός των λευκοκυττάρων που βρίσκεται στα συστατικά μπορεί να μην επιβιώσει κατά την διάρκεια του κύκλου ψύξης-απόψυξης.

 Οι πηγές ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται περιλαμβάνουν ακτίνες γ είτε από καίσιο-137 ή κοβάλτιο- 60 πηγές και ακτίνες Χ που παράγονται από την ακτινοβολία θεραπείας γραμμικούς επιταχυντές ή αυτόνομες μονάδες. Και οι δύο πηγές επιτυγχάνουν ικανοποιητικά αποτελέσματα στο να καθιστούν τα Τ-λεμφοκύτταρα ανενεργά. Ανεξάρτητα μέσα που επιτρέπουν τη χρήση της καθεμίας από τις πηγές αυτές είναι εμπορικά διαθέσιμες για χρήση σε τράπεζες αίματος.

Μόνο αξιόπιστα άτομα που έχουν εγκριθεί νόμιμα μπορούν να έχουν πρόσβαση χωρίς συνοδεία στο ραδιενεργό υλικό ύστερα από εκπαίδευση.

 Η δόση ακτινοβολίας προς το κέντρο του πεδίου ακτινοβόλησης πρέπει να είναι τουλάχιστον 25 Gy (2500 cGy) και όχι παραπάνω από 50 Gy (5000 cGy). Κατά τη διάρκεια της δοσομετρίας, η χορηγούμενη δόση των 2500 cGy στοχεύει στην εσωτερική ακτινοβόληση του ασκού. Επιπλέον, η ελάχιστη δόση που παραδίδεται σε οποιοδήποτε τμήμα των συστατικών του αίματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 1500 cGy σε ένα πλήρως φορτωμένο κάνιστρο.

 Αρκετά μέτρα διασφάλισης ποιότητας είναι απαραίτητα για να διασφαλιστεί η ορθή ακτινοβόληση των συστατικών του αίματος. Τα εν λόγω μέτρα αποσκοπούν στο να δείξουν ότι τα μέσα που χρησιμοποιούνται δουλεύουν σωστά και ότι η ακτινοβολία των συστατικών πραγματικά συνέβη. Κάθε όργανο πρέπει να παρακολουθείται σε τακτική βάση για να εξασφαλιστεί ότι μια επαρκή δόση παραδίδεται στον ασκό που στεγάζει τα συστατικά του αίματος κατά τη διάρκεια της ακτινοβόλησης. Η δόση χαρτογράφησης χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της λειτουργίας του οργάνου. Για το σκοπό αυτό, οι ευαίσθητες ταινίες ακτινοβολίας ή σημάνσεις που παρακολουθούν την παρεχόμενη δόση χρησιμοποιούνται για QC της ακτινοβολήσεως. Αρκετά συστήματα που αποτελούνται από ταινίες ακτινοβολίας ή σημάνσεις είναι εμπορικά διαθέσιμες. Πρέπει να πραγματοποιείται επαλήθευση της χορηγούμενης δόσης σε ετήσια βάση για το καίσιο-137 πηγή και ανά εξάμηνο για το κοβάλτιο 60 πηγή. Για τις ακτινοβολίες ακτίνες Χ, η δοσομετρία εκτελείται σύμφωνα με τη συστάσεις του κατασκευαστή. Απαιτείται επαλήθευση της δόσης μετά από σημαντικές επισκευές και μετά τη μετεγκατάσταση της ακτινοβολίας. Για την ακτινοβολία γ, η λειτουργία του δίσκου, ο χρονομετρητής της συσκευής και η παράταση του χρόνου ακτινοβόλησης στα οποία μπορεί να προκληθεί εξασθένηση της πηγής παρακολουθούνται περιοδικά.

 Ένα άλλο σημαντικό βήμα για τη διασφάλιση της ποιότητας είναι η απόδειξη ότι το προϊόν που ακτινοβολήθηκε έχει λάβει την επιθυμητή ποσότητα της ακτινοβολίας. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιούνται ετικέτες ευαίσθητες-ακτινοβόλησης για να αποδείξουν ότι η ακτινοβόληση από κάθε σημείο των μονάδων επετεύχθη.

 Τα ΣΕ μπορούν να ακτινοβοληθούν μέχρι το τέλος της διάρκειας αποθήκευσης τους. Ορισμένες απαιτήσεις περιορίζουν το μέγιστο διάστημα επιτρεπόμενης αποθήκευσης μετά την ακτινοβόληση. Για τα ερυθρά αιμοσφαίρια, οι ακτινοβολημένες μονάδες μπορούν να αποθηκευτούν για 28 ημέρες ή μέχρι την αρχική ημερομηνία λήξης, ή νωρίτερα. Τα αιμοπετάλια μπορούν να ακτινοβοληθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης τους, και η ημερομηνία λήξης μετά την ακτινοβόληση είναι η ίδια με την αρχική ημερομηνία λήξης.

 Η ακτινοβόληση των ερυθροκυττάρων ακολουθούμενων από αποθήκευση έχει ως αποτέλεσμα κάποια μείωση στο ποσοστό ανάκτησης μετά από μετάγγιση (±10%). Επιπλέον, αυξημένη εκροή καλίου από τα ερυθροκύτταρα προκαλεί τα επίπεδα καλίου να αυξάνονται περίπου εις διπλούν σε σύγκριση με μη ακτινοβοληθέντες μονάδες. Τα αιμοπετάλια δεν υπόκεινται σε ζημιά από δόση ακτινοβολίας ίση με 5000 cGy.

*Μειωμένος όγκος αιμοπεταλίων*

Ο μειωμένος όγκος αιμοπεταλίων μπορεί να χρειαστεί για ασθενείς στους οποίους η ποσότητα του πλάσματος σε μονάδες αιμοπεταλίων μπορεί να προκαλέσει καρδιακή υπερφόρτωση ή για τους ασθενείς που μεταγγίζονται με ΑΒΟ ασύμβατα αιμοπετάλια. Ο μειωμένος όγκος αιμοπεταλίων χρησιμοποιείται επίσης για νεογνά και για ενδομήτρια μετάγγιση. Η ποσότητα του πλάσματος μειώνεται με φυγοκέντρηση στις μονάδες αιμοπεταλίων για να μείνουν μόνο τα σφαιρικά αιμοπετάλια. Το υπερκείμενο πλάσμα απομακρύνεται και τα σφαιρικά αιμοπετάλια στη συνεχεία επαναιωρούνται σε ένα μικρότερο όγκο πλάσματος σε σύγκριση με τον αρχικό όγκο.

 Τα αιμοπετάλια που προέρχονται από ΟΑ που περιέχει ένα μέσο όγκο πλάσματος των 50 ml/μονάδα, μπορεί να παρασκευαστούν με τον τρόπο που μόλις περιγράφηκε, το οποίο καταλήγει σε ένα τελικό όγκο 15 έως 20 ml/μονάδα μετά την μείωση του όγκου. Μελέτες in vitro έδειξαν πωςη μορφολογία των αιμοπεταλίων, ο μέσος όγκος αιμοπεταλίων, η ανταπόκριση σε υποτονικό σοκ, η συνεργιστική συνάθροιση και η δραστηριότητα του παράγοντα αιμοπεταλίων 3, φαίνεται να διατηρείται στον όγκο μειωμένων αιμοπεταλίων που αποθηκεύονται για 5 μέρες. Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων είναι περίπου 85% μετά το στάδιο μείωσης του όγκου. Αιμοπετάλια από ΟΑ που έχει μειωθεί ο όγκος τους με φυγοκέντρηση (580 x g για 20 λεπτά) αποδίδουν ένα υψηλό αριθμό αιμοπεταλίων (>2,3×109/L). Ο όγκος μειωμένων αιμοπεταλίων μπορεί να αποθηκευτεί είτε σε πλαστικές σύριγγες με χωρητικότητα των 10-mL ή των 15-mL για 6 ώρες. Υπό αυτές τις συνθήκες αποθήκευσης, το pH των συγκεντρωμένων αιμοπεταλίων φαίνεται να διατηρείται πάνω από 6,0 για 6 ώρες αποθήκευσης.

 Στα αιμοπετάλια αφαίρεσης μπορεί να μειωθεί ο όγκος τους με έναν τρόπο παρόμοιο με αυτόν που περιγράφηκε για τα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια προερχόμενα από το ΟΑ. Για τα αιμοπετάλια από αφαίρεση, η μείωση του όγκου από 250 mL έως 90 mL με φυγοκέντρηση έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί μια ήπια αύξηση στην ενεργοποίηση των αιμοπεταλίων και μια μειωμένη ανταπόκριση συσσωμάτωσης στην διφωσφορική αδενοσίνη (ADP), αλλά όχι στο κολλαγόνο.

 Οι πρόσφατες εξελίξεις στα πρωτόκολλα συλλογής αιμοπεταλίων έχουν ως αποτέλεσμα τη συλλογή υψηλής συγκέντρωσης αιμοπεταλίων και κάνει περιττή την ανάγκη για μείωση του όγκου πλάσματος. Νέα προγράμματα για τα μέσα αφαίρεσης έχουν αναπτυχθεί που επιτρέπουν την συλλογή αιμοπεταλίων σε συγκεντρώσεις τόσο υψηλές όσο 3,0- 4,0×109/L.

*Ανανέωση ερυθροκυττάρων*

Η αποθήκευση των ερυθροκυττάρων προκαλεί μείωση στα επίπεδα της ενδοκυτταρικής 2,3- διφωσφογλυκερικού (2,3-DPG) και ΑΤΡ. Τα επίπεδα 2,3-DPG και ΑΤΡ μπορεί να αποκατασταθούν στο φυσιολογικό εάν προστεθεί στα αποθηκευμένα ερυθροκύτταρα ένα διάλυμα ανανέωσης. Κάθε 50 mL του διαλύματος ανανέωσης περιέχουν 550 mg πυροσταφυλικού νατρίου, 1,34g ινοσίνης, 0.034g αδενίνης, 0.50g διβασικού φωσφορικό νάτριου (άνυδρο), και 0,20g δισόξινο φωσφορικού νάτριου (μονοϋδρικό) σε νερό για έγχυση και το καθένα έχει ένα ρΗ 6.7 έως 7,4.

Τα ερυθροκύτταρα που διατηρούνται σε CPD ή CPDA-1 μπορεί να ανανεώνονται μέχρι 3 ημέρες μετά τη ημερομηνία λήξης των ερυθροκυττάρων, εφόσον οι συνθήκες αποθήκευσης πληρούνται. Ανανεωμένα με CPD ή CPDA-1 ερυθροκύτταρα μπορούν να διατηρηθούν με κατεψυγμένη αποθήκευση για 10 χρόνια.

Τα ερυθροκύτταρα που διατηρούνται σε AS-1 μπορεί να ανανεωθούν μέχρι και 42 ημέρες, αλλά όχι μετά την ημερομηνία λήξης. Τα AS-1 RBCs μπορούν να αποθηκευτούν κατεψυγμένα μόνο για 3 χρόνια. Το διάλυμα ανανέωσης δεν έχει εγκριθεί από το FDA για ερυθροκύτταρα διατηρημένα στο CP2D, AS-3, και AS-5. Ωστόσο, έχει φανεί ικανοποιητική επιβίωση των ερυθροκυττάρων μετά την ανανέωση τους διατηρημένα σε CP2D AS-3, CPD AS-3, και CPD AS-5.

 Πριν από την μετάγγιση, τα ανανεωμένα ερυθροκύτταρα πλένονται για να απομακρυνθεί το διάλυμα ανανέωσης.

***Απομόνωση***

Όλες οι μονάδες αίματος που συλλέγονται πρέπει να τοποθετούνται άμεσα σε καραντίνα, σε μια απομονωμένη περιοχή μέχρι την ενημέρωση των αιμοδοτών , την αξιολόγηση των αρχείων της αιμοδοσίας, την σύγκριση των σημερινών στοιχείων του δότη με προηγούμενες πληροφορίες, την εξέταση προηγούμενων αναβολών του δότη, μέχρι όλες οι εργαστηριακές δοκιμές ολοκληρωθούν. Λόγω του περιορισμένου χρονικού διαστήματος μετά την συλλογή που επιτρέπεται ο διαχωρισμός των συστατικών, οι μονάδες ΟΑ μπορούν να διαχωριστούν σε συστατικά πριν ολοκληρωθούν όλες οι προηγούμενες διαδικασίες. Τα διαχωρισμένα συστατικά απομονώνονται σε κατάλληλη θερμοκρασία μέχρις ότου όλα τα βήματα συμβατότητας ολοκληρωθούν και αξιολογηθούν.

 Όλο το αίμα και τα συστατικά του αίματος που βρέθηκαν ακατάλληλα για μετάγγιση ή για περαιτέρω επεξεργασία, πρέπει να αποθηκεύονται σε μια ξεχωριστή περιοχή απομόνωσης από το αίμα και τα συστατικά για τα οποία η εξέταση δεν έχει ολοκληρωθεί και από το αίμα και τα συστατικά που είναι κατάλληλα για διανομή. Συχνά χρησιμοποιείται λογισμικό ηλεκτρονικών υπολογιστών για την πρόληψη επισήμανσης των συστατικών μέχρις ότου όλα τα στοιχεία του δότη και τα τρέχοντα αποτελέσματα των εξετάσεων αξιολογηθούν και γίνουν αποδεκτά. Ειδικές έτικέτες καραντίνας μπορούν να τοποθετηθούν σε κάθε συστατικό που εγγράφεται στον υπολογιστή για την πρόληψη εσφαλμένων εκδόσεων. Συχνά, η φυσική απομόνωση και η ηλεκτρονική απομόνωση χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

 Ορισμένα συστατικά του αίματος από προηγούμενες αιμοδοσίες από αιμοδότες των οποίων οι πιο πρόσφατες δωρεές θετικές για μολυσματική ασθένεια, επίσης, χρειάζονται απομόνωση και κατάλληλη διάταξη, καθώς οι μονάδες θα εντοπίζονται ως ακατάλληλες για μετάγγιση λόγω των πληροφοριών μετά την δωρεά.

 Άλλα συστατικά μπορεί να χρειάζονται απομόνωση έτσι ώστε τα δείγματα QC να μπορούν να ληφθούν και να αναλυθούν. Για παράδειγμα, αν εξετάζεται ένα δείγμα για βακτηριακή μόλυνση, το συστατικό κρατιέται σε απομόνωση για κάποιο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα και στη συνέχεια απελευθερώνεται, εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι αρνητικά.

 Η λεπτομερής κατανόηση της διαδικασίας απομόνωσης είναι απαραίτητη για να αποτραπεί η εσφαλμένη απελευθέρωση των ακατάλληλων παραγώγων του αίματος. Τα συστατικά μπορούν να αφαιρεθούν από την περιοχή απομόνωσης, επισημασμένα και ελεύθερα για διανομή αν όλες οι πληροφορίες του δότη, προηγούμενες αναφορές του δότη και τα τρέχοντα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι ικανοποιητικά.

 Ορισμένα συστατικά του αίματος απαιτούν επείγουσα απελευθέρωση, λόγω του πολύ σύντομου χρόνου αποθήκευσης. Τέτοια είναι η περίπτωση των κοκκιοκυττάρων. Η επείγουσα απελευθέρωση απαιτεί την έγκριση γιατρού και μια ετικέτα που να δείχνει ότι οι δοκιμές ήταν ελλιπείς κατά τη στιγμή της απελευθέρωσης.

***Σήμανση***

Η επισήμανση παραγώγων αίματος πραγματοποιείται σε μια ήσυχη περιοχή για να αποφευχθεί η διατάραξη της διαδικασίας και τα σφάλματα που προκαλούνται από την απόσπαση της προσοχής. Κάθε αμφιβολία που δημιουργείται από την αιμοδοσία λόγω του ιατρικού ιστορικού του δότη επιλύεται πριν από τη σήμανση. Παραδείγματα αμφιβολίας που σχετίζονται με τα συστατικά του αίματος, περιλαμβάνουν πιθανές διπλότυπες εγγραφές αιμοδοτών και παράλειψη του αιμοδότη να απαντήσει σε ιατρικές ερωτήσεις παλαιού ιστορικού. Τα δημογραφικά στοιχεία του αιμοδότη σχετικά με την τρέχουσα αιμοδοσία που διαφέρουν από τα στοιχεία προηγούμενων αιμοδοσιών αξιολογούνται επιλύονται πριν από τη σήμανση.

Μερικές δωρεές ΟΑ μπορούν να χαρακτηριστούν ως «όχι για παράγωγα» (συμπύκνωμα αιμοπεταλίων, κατεψυγμένο πλάσμα, ή και τα δύο), λόγω της παρατεταμένης αιμοληψίας. Όλες οι εργαστηριακές εξετάσεις για τις λοιμώδεις ασθένειες είναι αρνητικές πριν από τη σήμανση.

 Οι απαιτήσεις του FDA για την επισήμανση του αίματος και των συστατικών του, αναφέρονται λεπτομερώς στο «Κατευθυντήριες γραμμές για την ομοιόμορφη επισήμανση του αίματος και των συστατικών του αίματος», που δημοσιεύθηκε το 1985.Πρόσθετες οδηγίες εκδόθηκαν το 2006. Οι ετικέτες των συστατικών του αίματος περιλαμβάνουν ορισμένες πληροφορίες κωδικοποιημένες σε μια μορφή που να είναι αναγνώσιμα από μηχάνημα. Ο κανόνας ορίζει ότι, τουλάχιστον, η ετικέτα να περιλαμβάνει πληροφορίες με barcode σχετικά με τα ακόλουθα τέσσερα στοιχεία:

1) το μοναδικό στοιχείο αναγνώρισης (π.χ. ο αριθμός καταχώρισης),

2) τον αριθμό παρτίδας που σχετίζεται με τον δότη,

3) τον κωδικό του προϊόντος, και

4) την ομάδα ΑΒΟ και τον τύπο Rh του δότη.

Οι τέσσερις αυτές πληροφορίες πρέπει επίσης να υπάρχουν στη φόρμα ανάγνωσης με το μάτι. Ο κανόνας αυτός ισχύει και για τα κέντρα αίματος που συγκεντρώνουν και προετοιμάζουν τα συστατικά του αίματος. Ο κανόνας εφαρμόζεται επίσης σε υπηρεσίες μετάγγισης του νοσοκομείου που προετοιμάζουν συγκεντρωμένο κρυοίζημα και σε εκείνους που προετοιμάζουν χωριστές μονάδες ή υποπολλαπλάσια των RBCs, αιμοπετάλια και πλάσμα για παιδιατρική χρήση.

 Ο FDA έχει θεσπίσει σαφείς απαιτήσεις για το μέγεθος της ετικέτας, για τη θέση όπου οι ετικέτες πρέπει να τοποθετούνται, για ορισμένους συνδυασμούς χρωμάτων που πρέπει να χρησιμοποιούνται και για τον τύπο των πληροφοριών που πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην επισήμανση για τα διαφορετικά συστατικά.

 Οι ετικέτες μπορεί να περιλαμβάνουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ενδείξεις:

1) διατηρείται για περαιτέρω επεξεργασία,

2) για επείγουσα χρήση μόνο,

3) για αυτόλογη χρήση μόνο,

4) δεν είναι για μετάγγιση,

5) με ακτινοβολία,

6) βιολογικός κίνδυνος,

7) από μια θεραπευτική αιμοληψία και

8) ελέγχονται για ειδικούς παράγοντες [π.χ., HLA τύπος ή κατάσταση των αντισωμάτων για κυτταρομεγαλοϊό (CMV)].

Η οδηγία ISBT 128 καθιστά δυνατή την ενσωμάτωση των ειδικών χαρακτηριστικών του συστατικού, όπως την κατάσταση των αντισωμάτων από CMV. Πρόσθετες πληροφορίες στον ασκό μπορούν να μεταφερθούν χρησιμοποιώντας προσδεμένη ετικέτα. Οι προσδεμένες ετικέτες είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για αυτόλογες και άμεσες μεταγγίσεις. Οι επιπρόσθετες ετικέτες περιλαμβάνουν πληροφορίες αναγνώρισης του ασθενή, το όνομα του νοσοκομείο όπου ο ασθενής θα πρέπει να γίνεται δεκτός για χειρουργική επέμβαση, η ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και άλλες πληροφορίες που μπορεί να είναι χρήσιμες για τις υπηρεσίες μετάγγισης του νοσοκομείου.

Πρόσθετες πληροφορίες των ετικετών είναι:

* **Όνομα συστατικού και ταυτοποίηση.** Η ετικέτα περιλαμβάνει την κατάλληλη ονομασία του συστατικού, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε πιστοποίησης, εάν εφαρμόζεται. Κάθε στοιχείο φέρει ένα μοναδικό αριθμό αναγνώρισης που να μπορεί να δείχνει την προέλευση του από συγκεκριμένο αιμοδότη.
* **Κατασκευαστής.** Το όνομα και ο αριθμός του κατασκευαστή πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα. Για εγκεκριμένα προϊόντα, ο αριθμός της άδειας της εγκατάστασης είναι απαραίτητος.
* **Ημερομηνία λήξης**. Η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνει την ημέρα, το μήνα και το έτος. Για τα συστατικά με ημερομηνία λήξης τις 72 ώρες ή λιγότερο, η ώρα λήξης πρέπει επίσης να αναφέρεται (για τα συστατικά με ημερομηνία λήξης μεγαλύτερη από 72 ώρες, ο χρόνος λήξης είναι τα μεσάνυχτα της τελευταίας ημέρας ζωής). Η ISBT 128 μπορεί να κωδικοποιήσει όχι μόνο την ημερομηνία λήξης, αλλά και τον χρόνος λήξης. Για το ανακτημένο πλάσμα, χρησιμοποιείται η ημερομηνία συλλογής αντί της ημερομηνίας λήξης.
* **Κατηγορία του αιμοδότη**. Για τα συστατικά για μετάγγιση, η ετικέτα αναγράφει «εθελοντής δότης», «δότης αντικατάστασης».
* **Ποσότητα παραγώγου και αντιπηκτικά συντηρητικά.** Περιγράφεται ο όγκος του παραγώγου μαζί με (±) 10% καθώς και το αντιπηκτικό-συντηρητικό.
* **Αποτελέσματα εξετάσεων.** Στην ετικέτα, απαιτούνται η ομάδα κατά ΑΒΟ και ο τύπος Rh. Για κρυοίζημα AHF, ο τύπος Rh μπορεί να παραλειφθεί. Ειδικά χαρακτηριστικά όπως αντισώματα CMV αρνητικό, αιμοσφαιρίνη S-αρνητικό, η παρουσία απροσδόκητων αντισωμάτων στα ερυθροκύτταρα και ο φαινότυπος των ερυθροκυττάρων υποδεικνύονται με ειδική ετικέτα ή με προσδεμένη ετικέτα.
* **Αυτόλογες μονάδες.** Η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει το όνομα του αυτόλογου δότη, την ομάδα αίματος, το νοσοκομείο, και τον αριθμό ταυτότητας.

**Η οδηγία ISBT 128**

Η οδηγία ISBT 128 bar code το 1994 και πολλές χώρες έχουν ήδη εφαρμόσει αυτό το συμβολισμό για την επισήμανση των συστατικών του αίματος. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η FDA ενέκρινε την χρήση της ISBT 128 το 2000.

Μερικά από τα οφέλη της οδηγίας ISBT 128 είναι:

* Ομοιόμορφες ετικέτες που εφαρμόζονται στα συστατικά του αίματος και παρασκευάζονται σε διαφορετικά κέντρα συλλογής.
* Βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των συστατικών.
* Βελτιωμένος αυτοέλεγχος των χαρακτηριστικών κάθε χαρακτήρα.
* Κωδικοποίηση του συνόλου των χαρακτήρων.
* Βελτιωμένη ακρίβεια στη σάρωση.
* Λεπτομερής περιγραφή των συστατικών του αίματος.
* Ενισχυμένη σάρωση, η οποία επιτρέπει περισσότερο εύκολο τον έλεγχο των κινήσεων των συστατικών του αίματος από τη μία θέση στην άλλη.
* Δυνατότητα επιπλέον πληροφοριών για αυτόλογη αιμοδοσία.
* Δυνατότητα διαβάσματος περισσότερων από ένα γραμμωτό κωδικό με ένα μόνο πέρασμα (συνένωση).

 Στο μέλλον, το ISBT 128 αναμένεται να επιτρέψει ανταλλαγή πληροφοριών με ετικέτες ταυτότητας με ραδιοσυχνότητα ή με άλλα μέσα μετάδοσης ηλεκτρονικών δεδομένων.

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Κρίσιμα σημεία** 1. Οι ασκοί αίματος αποτελούνται από μαλακό πλαστικό και επισημαίνονται με αριθμό παρτίδας. Είναι ελεύθεροι από πυρετογόνες ουσίες. Οι ασκοί χαρακτηρίζονται ως ευέλικτοι, αλλά σκληροί και ανθεκτικοί στην συρραφή και στις γρατζουνιές.
2. Τα αρχικά 30 με 45 ml αίματος αφήνονται να συλλεχτούν σε ασκό εκτροπής που βρίσκεται στο σωλήνα συλλογής. Έτσι μειώνεται η βακτηριακή επιμόλυνση του αίματος που συλλέγεται Αυτό το αίμα χρησιμοποιείται για εργαστηριακές δοκιμές.
3. Το μέσο ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών του αιμοδότη μετά τη δωρεά είναι 3,5%. Οι περισσότερες είναι ήπιες και δεν απαιτούν περαιτέρω ιατρική φροντίδα. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι συστηματικές (π.χ. λιποθυμία) ή τοπικές (π.χ. αιμάτωμα). Περίπου 1 στους 3400 αιμοδότες αντιμετωπίζουν μια αντίδραση μετά την αποχώρηση από τον χώρο αιμοδοσίας και μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα.
4. Κύριες μεταβλητές που επηρεάζουν τον διαχωρισμό των κυττάρων και την ανάκτηση των κυττάρων είναι το μέγεθος του περιστροφέα, η ταχύτητα φυγοκέντρησης και η διάρκεια.
5. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη λευκαφαίρεση είναι 5,0x106/μονάδα ενώ στην Ευρώπη 1,0x106/μονάδα.
6. Στο πλάσμα που διαχωρίζεται από το πλήρες αίμα ως «πλάσμα κατεψυγμένο εντός 24 ωρών μετά από αιμοληψία», τα επίπεδα όλων των παραγόντων πήξης είναι παρόμοια με το φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα, εκτός της μείωσης του VII.
7. Η ψύξη των αιμοπεταλίων δεν χρησιμοποιείται ευρέως, επειδή οι διαδικασίες που είναι διαθέσιμες για το πάγωμα των αιμοπεταλίων είναι πολύπλοκες και δεν έχουν εγκριθεί από την αμερικάνικη Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).
8. Τα ακτινοβολημένα κυτταρικά συστατικά του αίματος προετοιμάζονται με την έκθεση μιας δόσης τουλάχιστον σε 25Gy, χωρίς να υπερβαίνει τα 50Gy. Οι RBC μονάδες έχουν μέγιστη διάρκεια ζωής 28 ημέρες μετά την ακτινοβολία. Η διάρκεια ζωής των αιμοπεταλίων (5 ημέρες) δεν μειώνεται μετά την ακτινοβόληση.
 |

 |

|  |
| --- |
| **Πίνακας 1.** Πυκνότητα (ειδικό βάρος) των κυριότερων κυττάρων του αίματος και των συστατικών του |
| **Κύτταρο του αίματος** **ή το συστατικό του** | **Ειδικό βάρος** | **Πηγή** |
| Κύτταρα |  | Συμβούλιο της Ευρώπης |
| Αιμοπετάλια | 1.058 |  |
| Μονοκύτταρα | 1.062 |  |
| Λεμφοκύτταρα | 1.070 |  |
| Ουδετερόφιλα | 1.082 |  |
| Ερυθρά αιμοσφαίρια | 1.100 |  |
| Συστατικά |  |  |
| Ερυθροκύτταρα που έχουν συλλεχθεί με αυτοματοποιημένες μεθόδους με προσθετικό διάλυμα | 1.06 | Mε τις οδηγίες του FDA |
| Ερυθροκύτταρα που έχουν συλλεχθεί με αυτοματοποιημένες μεθόδους χωρίς προσθετικό διάλυμα | 1.08 | Με τις οδηγίες του FDA |
| Αφαίρεση αιμοπεταλίων | 1.03 | Με τις οδηγίες του FDA |
| Πλάσμα |  | Εξαρτάται από αυτόν που έχει προετοιμάσει το πλάσμα ή τα παράγωγα του πλάσματος |
| Octapharma AG | 1.026 |  |
| CSL Πλάσμα | 1.027 |  |
| Fenwal (Διαχωριστής κυττάρων) | 1.027 |  |
| Ολικό αίμα | 1.053 | Οδηγίες FDA για επιθεώρηση των τραπεζών του αίματος |

***Συλλογή Παραγώγων του Αίματος με Αιμαφαίρεση***

***Γενικά***

Οι όροι αφαίρεση, κυτταραφαίρεση, αιμαφαίρεση ή οποιοσδήποτε άλλος όρος που χρησιμοποιείται για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες συλλογής παραγώγων του αίματος προέρχονται από το ελληνικό ρήμα «αφαιρώ», που σημαίνει «παίρνω από». Στα τέλη του 19ου και τις αρχές του 20ου αιώνα οι φυγοκεντρικές και οι βασιζόμενες σε μεμβράνη διήθησης τεχνικές αιμαφαίρεσης ήταν υπό ανάπτυξη. Μέχρι τη δεκαετία του 1970, είχαν αρχίσει να αναπτύσσονται πολλές μέθοδοι (τεχνολογίες) για το διαχωρισμό παραγώγων του αίματος από δοτές και ασθενείς.

Το επίπεδο της αιμαφαίρεσης με την εξέλιξη της τεχνολογίας έχει αναπτυχθεί πολύ καλά. Στις Ηνωμένες Πολιτείες έχουν αναπτυχθεί φυγοκεντρικές μέθοδοι για τις εφαρμογές της αιμαφαίρεσης. Σε άλλα μέρη του κόσμου, κυρίως στην Ευρώπη και την Ιαπωνία, έχει αναπτυχθεί επιπλέον η τεχνολογία αιμαφαίρεσης με διήθηση μέσω μεμβρανών σε κάποιες από τις αιμαφαιρετικές διαδικασίες.

Η ανάπτυξη των αυτοματοποιημένων, σε απευθείας σύνδεση φυγοκεντρικών μεθόδων ήταν συνδεδεμένη με την ανάπτυξη των πρώτων συσκευών που επέτρεπαν μεγάλης κλίμακας εφαρμογές στη διαδικασία της αιμαφαίρεσης. Οι πρώτες συσκευές επέτρεπαν τη δωρεά αιμοπεταλίων, πλάσματος και κοκκιοκυττάρων. Όσο η τεχνολογία συνέχισε να εξελίσσεται, ο εξοπλισμός, τα αναλώσιμα είδη και τα λογισμικά προγράμματα άρχισαν να γίνονται ιδιαίτερα εξειδικευμένα για το διαχωρισμό, τόσο των παραπάνω παραγώγων, όσο και άλλων. Σήμερα είναι δυνατή η συλλογή διαφόρων συνδυασμών παραγώγων του αίματος με αιμαφαίρεση (βλέπε Πίνακα 1). Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει την τεχνολογία και τα όργανα που χρησιμοποιούνται στη συλλογή των παραγώγων του αίματος και δίνεται ιδιαίτερη σημασία στις ρυθμιστικές παραμέτρους που αφορούν τους δότες, τα προϊόντα, τις εξετάσεις και άλλες απαιτήσεις που σχετίζονται ειδικά με την αιμαφαίρεση.

**Πίνακας 1.** Παράγωγα που συλλέγονται από διάφορες συσκευές

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Συσκευή | GRAN | PLT | cRBC | 2-RBC | PLASMA | cPLASMA |
| Fenwal ALYX |  |  | X | X |  | X |
| Fenwal Amicus |  | X | X |  |  | X |
| Fenwal Autopheresis C |  |  |  |  | X |  |
| Fresenius AS104 | X |  |  |  |  |  |
| Caridian (COBE) Spectra | X | X |  |  |  | X |
| Caridian Trima V-4 |  | X | X | X |  | X |
| Caridian Trima Accel |  | X | X | X |  | X |
| Haemonetics Cymbal |  |  |  | X |  |  |
| Haemonetics MCS+ LN9000 | X | X |  |  |  | X |
| Haemonetics MCS+ LN8150 |  |  | X | X |  | X |
| Haemonetics PCS-2 |  |  |  |  | X |  |
| GRAN = κοκκιοκύτταρα; PLT = αιμοπεταλιαφαίρεση (μονή, διπλή, τριπλή); cRBC = ταυτόχρονη μονή μονάδα ερυθροκυττάρων; 2-RBC = διπλή μονάδα ερυθροκυττάρων; PLASMA = μονή μονάδα πλάσμα; cPLASMA = ταυτόχρονο πλάσμα; Ταυτόχρονο = μπορεί να συλλεχθεί πάνω από ένα προϊόν; V-4 = έκδοση λογισμικού 4. |

***Συλλογή παραγώγων***

Η συλλογή των παραγώγων αίματος με αιμαφαίρεση ακολουθεί πολλούς από τους κανόνες και τις οδηγίες που εφαρμόζονται στη δωρεά ολικού αίματος. Για παράδειγμα, όπως και στους δότες ολικού αίματος, δότες οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε διαδικασία που περιλαμβάνει αιμαφαίρεση ενημερώνονται, έτσι ώστε να δώσουν την υπεύθυνη συγκατάθεσή τους για τη δωρεά. Παρόλο που οι διαδικασίες συλλογής και προετοιμασίας της αιμαφαίρεσης διαφέρουν από αυτές που χρησιμοποιούνται για παράγωγα ολικού αίματος, οι συνθήκες φύλαξης, οι απαιτήσεις μεταφοράς και κάποια βήματα ελέγχου ποιότητας είναι ίδια και για τις δυο. Μια ακόμη ομοιότητα είναι ότι οι μονάδες αιμαφαίρεσης τηρούν γραπτές διαδικασίες και πρωτόκολλα για όλους τους τύπους συλλογών που χρησιμοποιήθηκαν και κρατούν αρχεία για κάθε διαδικασία όπως προβλέπεται από τα Πρότυπα για Τράπεζες Αίματος και Υπηρεσιών Μετάγγισης (Standards) της Αμερικανικής Ένωσης Τραπεζών Αίματος (ΑΑΒΒ).

***Αιμοπετάλια***

Οι συλλογές αιμοπεταλιαφαίρεσης χρησιμοποιούνται για τη λήψη αιμοπεταλίων από εθελοντές δότες, οικογενειακά μέλη ασθενών ή από δότες με συμβατούς φαινοτύπους HLA ή αιμοπεταλιακών αντιγόνων. Οι αιμαφαιρετικές διαδικασίες είναι από σχεδιασμού τους προορισμένες για τη συλλογή μεγάλων αριθμών αιμοπεταλίων από το δότη, παρέχοντας έτσι ένα προϊόν πολύ καλής ποιότητας, χωρίς να εκτίθεται ο ασθενής σε πολλαπλούς δότες. Τα Πρότυπα της ΑΑΒΒ απαιτούν κάθε παράγωγο αιμοπεταλιαφαίρεσης να περιέχει τουλάχιστον 3 x 1011 αιμοπετάλια στο 90% των δειγματοληπτικών μονάδων.Με νεότερη τεχνολογία και πιο αποτελεσματικές μεθόδους λαμβάνονται αιμοπετάλια με μεγαλύτερη αποδοτικότητα από τον δότη και το αρχικό προϊόν αιμοπεταλιαφαίρεσης μπορεί να χωριστεί σε μικρότερες μονάδες, κάθε μια από τις όποιες πρέπει να πληροί τα ελάχιστα πρότυπα ποιότητας. Κάποιες συσκευές είναι προγραμματισμένες να υπολογίζουν την απόδοση από τον αιματοκρίτη, τον αριθμό αιμοπεταλίων, το ύψος και το βάρος του δότη. Για αλλοάνοσους ασθενείς που είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς σε τυχαία αλλογενή αιμοπετάλια, η λήψη αιμοπεταλίων από δότη επιλεγμένο βάσει συμβατής διασταύρωσης αιμοπεταλίων ή συμβατότητας αντισωμάτων HLA είναι, ίσως, ο μόνος τρόπος να διασφαλιστεί μια ικανοποιητική μετά-μεταγγιστική αύξηση των αιμοπεταλίων τους. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η χρήση αιμοπεταλίων που προέρχονται από αιμαφαίρεση αυξάνεται σταθερά τα τελευταία 15 χρόνια. Εκτιμάται ότι το 86% των θεραπευτικών μεταγγιζόμενων δόσεων αιμοπεταλίων στις Ηνωμένες Πολιτείες προέρχεται από αιμοπεταλιαφαίρεση.

*Επιλογή και παρακολούθηση δότη*

Οι δότες αιμοπεταλίων μπορούν να δίνουν συχνότερα από τους δότες ολικού αίματος αλλά πρέπει να πληρούν όλα τα υπόλοιπα κριτήρια. Το διάστημα μεταξύ δωρεών είναι τουλάχιστον 2 ημέρες και οι δότες δεν υποβάλλονται σε αιμοπεταλιαφαίρεση συχνότερα από 2 φορές την εβδομάδα ή περισσότερο από 24 φορές το χρόνο. Εάν ο δότης δώσει μια μονάδα ολικού αίματος, ή δεν καταστεί δυνατό να επιστραφούν τα ερυθροκύτταρα στο δότη κατά την αιμοπεταλιαφαίρεση, τότε πριν την επόμενη διαδικασία αιμοπεταλιαφαίρεσης υπάρχει χρονικό διάστημα αποχής τουλάχιστον 8 εβδομάδες. Αιμοπετάλια από δότες που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις μπορούν να συλλεχθούν μόνο σε περίπτωση που το παράγωγο προορίζεται για συγκεκριμένο άτομο και έχει ιδιαίτερη αξία για αυτό, και ο ιατρός επιβεβαιώνει γραπτώς ότι η υγεία του δότη δεν θα τεθεί σε κίνδυνο από τη δωρεά. Δότες οι οποίοι λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακή αγωγή η οποία έχει μη αναστρέψιμη επίδραση στη λειτουργία των αιμοπεταλίων αποκλείονται για συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα πριν την δωρεά (ασπιρίνη/φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη, 48 ώρες· Feldene, 48 ώρες· Plavix/clopidogrel, 14 μέρες· Ticlid/ticlopidine, 14 μέρες).

Οι δότες αιμοπεταλίων πρέπει να πληρούν τις ίδιες προϋποθέσεις με τους δότες αλλογενούς αίματος, με μόνη διαφορά το χρονικό διάστημα μεταξύ δωρεών και τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ή αιματοκρίτη. Η καταμέτρηση αιμοπεταλίων πριν την πρώτη αιμαφαίρεση δεν είναι απαραίτητη παρόλ’ αυτά, δεν επιτρέπονται οι τριπλές συλλογές αιμοπεταλίων από άτομα που γίνονται πρώτη φορά δότες, εκτός εάν είναι γνωστός ο συνολικός αριθμός αιμοπεταλίων από δείγμα που λήφθηκε πριν τη διαδικασία. Εάν το χρονικό διάστημα μεταξύ δωρεών είναι λιγότερο από 4 εβδομάδες, πολλές μονάδες αιμαφαίρεσης προτιμούν ο δότης να έχει αριθμό αιμοπεταλίων πάνω από 150.000/μL πριν από την αρχή της διαδικασίας ώστε να αποφύγουν την πτώση του αριθμού αυτού κάτω από 100.000/μL μετά την αφαίρεση. Τα Πρότυπα της ΑΑΒΒ επιτρέπουν το χαρακτηρισμό του δότη ανάλογα με καταμέτρηση αριθμού αιμοπεταλίων που προέρχεται από δείγμα αίματος που συλλέχθηκε αμέσως πριν τη διαδικασία, ή από δείγμα προερχόμενο είτε πριν είτε μετά από την προηγούμενη αιμαφαίρεση.Εξαιρέσεις σε αυτά τα εργαστηριακά κριτήρια εγκρίνονται εγγράφως από τον υπεύθυνο του προγράμματος αιμαφαίρεσης και είναι βασισμένες σε τεκμηριωμένη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) καθορίζει ότι ο συνολικός όγκος πλάσματος που συλλέγεται είναι περίπου 500-600 mL για δότες άνω των 80 κιλών. Ο αριθμός αιμοπεταλίων που περιέχει κάθε μονάδα καταγράφεται αλλά δεν είναι απαραίτητο να αναγράφεται πάνω στην ετικέτα του παραγωγού. Στις μονάδες που περιέχουν λιγότερα από 3.0 x 1011 αιμοπετάλια θα πρέπει να αναγράφεται ο πραγματικός αριθμός αιμοπεταλίων.

Είναι δυνατό να συλλεχθεί πλάσμα ταυτόχρονα με τη συλλογή αιμοπεταλίων. Τέτοιου είδους συλλογές αναλύονται περαιτέρω στην παράγραφο που αφορά τη δωρεά πλάσματος με πλασμαφαίρεση. Όσον αφορά στις πιθανές αντιδράσεις των δοτών, οι αγγειοπνευμονογαστρικές και υποογκικές αντιδράσεις στην αιμαφαίρεση είναι σπάνιες αλλά μπορούν να συμβούν. Οι παραισθησίες και άλλες αντιδράσεις στα κιτρικά αντιπηκτικά δεν είναι ασυνήθιστες. Οι σοβαρές επιπλοκές συμβαίνουν λιγότερο συχνά στους δότες αιμαφαίρεσης από ότι στους δότες ολικού αίματος.

*Εργαστηριακοί Έλεγχοι*

Οι εξετάσεις για ομάδα αίματος κατά ABO, Rh, πιθανά αλλοαντισώματα και ιολογικός έλεγχος μεταδιδόμενων μέσω μετάγγισης πραγματοποιούνται από το τμήμα συλλογής σε κάθε δότη. Κάθε μονάδα εξετάζεται, εκτός αν ο δότης υποβάλλεται σε συνεχόμενες αιμαφαιρέσεις για να βοηθήσει έναν συγκεκριμένο ασθενή, όπου στην προκειμένη περίπτωση ο ιολογικός έλεγχος επαναλαμβάνεται μόνο ανά 30 μέρες.

Εάν σε ένα προϊόν υπάρχουν ορατά ερυθροκύτταρα, θα πρέπει να προσδιοριστεί ο αιματοκρίτης. Τα Πρότυπα ΑΑΒΒ απαιτούν, σε περίπτωση που το παράγωγο περιέχει πάνω από 2mL ερυθροκυττάρων, να υπάρχει συμβατότητα κατά ΑΒΟ μεταξύ ερυθροκυττάρων δότη και πλάσματος δέκτη και να γίνει διασταύρωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ένα δείγμα αίματος για έλεγχο συμβατότητας συνοδεύει τον ασκό αφαίρεσης. Σε κάποιες περιπτώσεις χρειάζεται το πλάσμα του δότη να είναι συμβατό με τα ερυθροκύτταρα του δέκτη (π.χ. εάν ο δέκτης είναι παιδί ή δέκτης μεταμόσχευσης αλλογενών προγονικών κυττάρων, μη συμβατός κατά ΑΒΟ). Στις Ηνωμένες Πολιτείες, για να θεωρηθούν τα αιμοπετάλια από αιμαφαίρεση λευκαφαιρεμένα τα λευκοκύτταρα είναι λιγότερα από 5 x 106 ανά μονάδα και τα αιμοπετάλια πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της συσκευής αιμαφαίρεσης. Στην Ευρώπη, οι οδηγίες για λευκαφαιρεμένα παράγωγα είναι λιγότερα από 1 x106 λευκοκύτταρα ανά μονάδα.

*Τήρηση αρχείου*

Για κάθε διαδικασία τηρούνται πλήρη αρχεία. Όλες οι δυσμενείς αντιδράσεις που πρόεκυψαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (ή της μετάγγισης) καταγράφονται μαζί με τα αποτελέσματα ενδελεχών ερευνών. Τα αρχεία όλων των εργαστηριακών ευρημάτων και των δεδομένων συλλογών ελέγχονται περιοδικά από πεπειραμένο ιατρό και βρίσκονται μέσα σε αποδεκτά πλαίσια. Οι οδηγίες του FDA απαιτούν τακτική ανασκόπηση των αρχείων των δοτών για την παρακολούθηση των αριθμών αιμοπεταλίων τους.Οι μονάδες συλλογής έχουν εδραιώσει πολιτικές και διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι η απώλεια ερυθροκυττάρων του δότη κατά τη διάρκεια κάθε αιμαφαίρεσης δεν υπερβαίνει τα αποδεκτά όρια.

***Πλάσμα***

Οι αιμαφαιρετικές συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη συλλογή πλάσματος ως μεταγγιζόμενο Φρέσκο Κατεψυγμένο Πλάσμα (FFP) ή ως πηγή πλάσματος για περαιτέρω επεξεργασία (κλασματοποίηση). Ο FDA έχει εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες σε σχέση με τον όγκο του πλάσματος που επιτρέπεται να συλλεχθεί από αυτόματες συσκευές. Η διάκριση γίνεται ανάμεσα σε μη συχνή πλασμαφαίρεση, στην οποία ο δότης υποβάλλεται σε πλασμαφαίρεση ανά 4 εβδομάδες και άνω, και σε επαναλαμβανόμενη ή σειριακή πλασμαφαίρεση (ή συλλογή πηγής πλάσματος, μια διαδικασία που συλλέγει πλάσμα για κλασματοποίηση του σε παράγωγα πλάσματος), όπου η δωρεά είναι συχνότερη της μιας φοράς ανά 4 εβδομάδες. Για δότες μη συχνών πλασμαφαιρετικών προγραμμάτων, η επιλογή και παρακολούθηση του δότη γίνεται όπως και για τη δωρεά ολικού αίματος, και το πλάσμα που προέρχεται από αυτές τις διαδικασίες προορίζεται για άμεση μετάγγιση.

Για σειριακή συλλογή πλάσματος (συλλογή πηγής πλάσματος), όπου χρησιμοποιούνται αυτόματες ή χειροκίνητες τεχνικές ισχύουν οι παρακάτω αρχές:

1. Οι δότες δίνουν τη συγκατάθεσή τους για τη διαδικασία και παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκειά της. Το προσωπικό επείγουσας ιατρικής φροντίδας είναι πάντα διαθέσιμο.
2. Η απώλεια ερυθροκυττάρων που σχετίζεται με τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων που συλλέγονται για έλεγχο, δεν υπερβαίνει τα 25 mL τη εβδομάδα, έτσι ώστε να μην αφαιρούνται παραπάνω από 200 mL ερυθροκυττάρων σε διάστημα 8 εβδομάδων. Εάν τα ερυθροκύτταρα του δότη δεν μπορούν να επιστρέφουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, τότε αιμαφαίρεση ή αιμοδότηση αναβάλλεται για 8 εβδομάδες.
3. Σε χειροκίνητα συστήματα υπάρχει μηχανισμός που εξασφαλίζει την ασφαλή επιστροφή των αυτόλογων ερυθροκυττάρων. Πριν αφαιρεθεί ο ασκός από τον δότη για επεξεργασία υπάρχουν δυο ξεχωριστές διαδικασίες ταυτοποίησης, έτσι ώστε και ο δότης και ο αιμολήπτης επιβεβαιώνουν ότι το περιεχόμενο του ασκού ανήκει στον δότη (ταυτοπροσωπία). Συχνά, η υπογραφή του δότη εξυπηρετεί ως ταυτοποιητικό μέσο, μαζί με έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης (barcobe).
4. Σε χειροκίνητα συστήματα για δότες 50-80 κιλών, δεν αφαιρείται πάνω από 500 mL ολικού αίματος κάθε φορά ή παραπάνω από 1000 mL σε μια συνεδρία ή σε περίοδο 48 ωρών. Τα όρια για δότες άνω των 80 κιλών είναι 600 mL και 1200 mL, αντίστοιχα.
5. Μεταξύ δυο διαδοχικών διαδικασιών υπάρχουν τουλάχιστον 48 ώρες αναβολής. Οι δότες δεν υποβάλλονται σε παραπάνω από δυο πλασμαφαιρέσεις σε διάστημα 7 ημερών. Επιτρέπονται εξαιρέσεις όταν το πλάσμα αναμένεται να έχει ξεχωριστή θεραπευτική αξία για έναν συγκεκριμένο δέκτη.
6. Από την πρώτη πλασμαφαίρεση και για χρονικό διάστημα 4 μηνών, στους δότες που υποβάλλονται σε σειριακή (μεγάλου όγκου) πλασμαφαίρεση (δότες που υποβάλλονται στη διαδικασία συχνότερα από μια φορά ανά 4 εβδομάδες), ελέγχεται ο ορός ή το πλάσμα τους για ολική πρωτεΐνη και για ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών στον ορό ή ποσοτικοποίηση ανοσοσφαιρινών. Αυτή η απαίτηση αφορά δότες που υποβάλλονται σε πλασμαφαιρέσεις μεγάλου όγκου, όπου ο συνολικός όγκος πλάσματος που συλλέγεται υπερβαίνει τα 12 L (14,4 L για δότες άνω των 80 κιλών) ή δότες που δίνουν συχνά πλάσμα (συχνότερα από μια φορά ανά 4 εβδομάδες).
7. Υπεύθυνος του προγράμματος είναι ένας έμπειρος και καταρτισμένος ιατρός, ο όποιος γνωρίζει για όλους τους τομείς της αιμαφαίρεσης.

***Ερυθροκύτταρα και Δωρεές Πολλαπλών Παραγώγων***

Η αφαίρεση ερυθροκυττάρων μέσω αυτοματοποιημένων μεθόδων αιμαφαίρεσης προβλέπεται και από τα Πρότυπα της ΑΑΒΒ και από τα έγγραφα καθοδήγησης του FDA. Ένα έγγραφο καθοδήγησης που εκδόθηκε το 2001 από τον FDA οριστικοποίησε τις τελικές συστάσεις για τη συλλογή ερυθροκυττάρων με αυτόματη αιμαφαίρεση. Το έγγραφο αυτό περιελάμβανε τη χρήση αυτοματοποιημένου εξοπλισμού αιμαφαίρεσης που αφορούσε σε πρωτόκολλα συλλογής των παρακάτω:

* Μιας μονάδας ερυθροκυττάρων και πλάσματος.
* Μιας μονάδας ερυθροκυττάρων και αιμοπεταλίων.
* Μιας μονάδας ερυθροκυττάρων, αιμοπεταλίων και πλάσματος.
* Μόνο μιας διπλής μονάδας ερυθροκυττάρων.

Η οδηγία περιέχει κανονισμούς του FDA που συστήνουν ο εξοπλισμός να χρησιμοποιείται με τρόπο για τον όποιο έχει σχεδιαστεί, κατά τη συλλογή ή την επεξεργασία παραγώγων του αίματος. Επίσης, περιγράφονται πρότυπες διαδικασίες λειτουργιάς, καθώς και οδηγίες του κατασκευαστή για χρήση και διατήρηση των υφιστάμενων αρχείων. Οι παρακάτω παράγραφοι παρουσιάζουν την οδηγία.

*Επιλογή και παρακολούθηση σότη*

Απαιτείται ο προσδιορισμός αιμοσφαιρίνης με ποσοτική μέθοδο ή αιματοκρίτη, εάν ο δότης υποβληθεί σε διπλή συλλογή ερυθροκυττάρων. Η διαδικασία περιορίζεται σε άτομα που είναι πιο μεγαλόσωμα και έχουν υψηλότερο αιματοκρίτη από τα κατώτερα φυσιολογικά όρια για δωρεά ολικού αίματος (για άντρες: ελάχιστο βάρος = 58 κιλά, ύψος = 1,55· για γυναίκες: ελάχιστο βάρος = 68, ύψος = 1,67· ελάχιστος αιματοκρίτης = 40% και για τα δυο φύλα). Οι δότες με κριτήρια μικρότερου αναστήματος και βάρους αξιολογούνται περαιτέρω, σύμφωνα με τις οδηγίες του FDA στα εγχειρίδια χρήσης της συσκευής. Οι δότες πληρούν τις προϋποθέσεις για αλλογενείς και αυτόλογες δωρεές ολικού αίματος. Όσοι δίνουν μια μονάδα ερυθροκυττάρων με αιμοπετάλια ή πλάσμα, ή και τα δυο, αποκλείονται για τουλάχιστον 8 εβδομάδες. Εξαίρεση στο παραπάνω αποτελεί η περίπτωση αιμοπεταλιοδότη με αιμαφαίρεση, ή δότη αιμοπεταλίων με παραπροϊόντα πλάσματος σε διάστημα 8 εβδομάδων, αρκεί ο εξωσωματικός όγκος ερυθροκυττάρων της διαδικασίας να μην ξεπερνά τα 100 mL.

Οι δότες αποκλείονται για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά από μια διπλή συλλογή ερυθροκυττάρων. Εάν μια αιμαφαίρεση διακοπεί πριν την ολοκλήρωσή της και εάν ο απόλυτος αριθμός των απολεσθέντων ερυθροκυττάρων είναι κάτω από 200 mL, ο δότης επιστρέφει για δωρεά μέσα σε διάστημα 8 εβδομάδων, αρκεί να πληροί τις προϋποθέσεις.

Αν υπάρξει δεύτερη απώλεια ερυθροκυττάρων κάτω των 100 mL κατά τη διάρκεια διαδοχικής δωρεάς μεταξύ 8 εβδομάδων, ο δότης αποκλείεται για 8 εβδομάδες. Αν ο συνολικός απολυτός αριθμός των απολεσθέντων ερυθροκυττάρων μέσα σε 8 εβδομάδες είναι παραπάνω από 300 mL, ο δότης αποκλείεται για 16 εβδομάδες από την ημέρα της τελευταίας συλλογής.

Εάν μια αιμαφαίρεση διακοπεί και ο απόλυτος αριθμός των απολεσθέντων ερυθροκυττάρων είναι μεταξύ 200 και 300 mL, ο δότης αποκλείεται για 8 εβδομάδες. Εάν μια αιμαφαίρεση διακοπεί και ο απόλυτος αριθμός των απολεσθέντων ερυθροκυττάρων είναι άνω των 300 mL, ο δότης αποκλείεται για 16 εβδομάδες.

Για αναπλήρωση του χαμένου όγκου χρησιμοποιείται έγχυμα φυσιολογικού ορού.

*Θέματα ελέγχου ποιότητας*

Ο FDA έχει ψηφίσει προγράμματα ελέγχου ποιότητας (ΕΠ) για τις μονάδες ερυθροκυττάρων που συλλέγονται με αιμαφαίρεση. Υπάρχουν δυο φάσεις:

* Η φάση Ι του ΕΠ αποτελείται από τον έλεγχο 100 διαδοχικών μονάδων ερυθροκυττάρων, ώστε να καθοριστεί ο αναμενόμενος ή ο επιθυμητός όγκος ερυθροκυττάρων, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται από το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής. Οι τιμές-στίχοι συγκρίνονται με τις πραγματικές τιμές για τον καθορισμό του αποδεκτού προϊόντος. Μετά την ολοκλήρωση ενός ικανοποιητικού ΕΠ, που περιλαμβάνει την απόκτηση τουλάχιστον 95% αποδεκτών μονάδων, σύμφωνα με τις προδιαγραφές, οι εγκαταστάσεις αιμαφαίρεσης μπορούν να προχωρήσουν στη Φάση ΙΙ.
* Η φάση ΙΙ του ΕΠ περιλαμβάνει τον μηνιαίο έλεγχο ενός αντιπροσωπευτικού δείγματος του παραγόμενου προϊόντος. Αυτός ο έλεγχος περιλαμβάνει την προϋπόθεση ότι κάθε μήνα ελέγχονται το λιγότερο 50 μονάδες από κάθε κέντρο συλλογής. Επίσης, περιλαμβάνονται τουλάχιστον μια μονάδα από συσκευή που χρησιμοποιεί πρωτόκολλο μονής αφαίρεσης ερυθροκυττάρων ή και οι δυο παραγόμενες μονάδες από συσκευή πρωτόκολλου διπλής αφαίρεσης. Τουλάχιστον το 95% των ελεγχόμενων προϊόντων πληροί τις προδιαγραφές, όπως αυτές περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής.

*Απαιτήσεις αρχείων*

Η εκτέλεση αυτοματοποιημένης συλλογής ερυθροκυττάρων έχει σημαντική πιθανότητα να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στην ταυτότητα, τη δύναμη, την ποιότητα, την καθαρότητα ή τη δραστικότητα ενός προϊόντος. Τα κέντρα αίματος που έχουν εγκριθεί να συλλέγουν ερυθροκύτταρα με μια συγκεκριμένη συσκευή και επιθυμούν να αλλάξουν κατασκευαστή υποβάλλουν το αίτημα τους στην αρμόδια αρχή για να λάβουν νέα έγκριση. Σε περίπτωση επιθεώρησης υπάρχει ένας αριθμός διαθέσιμων αρχείων σε σχέση με τη συλλογή ερυθροκυττάρων ή πολλαπλών παραγώγων. Στα παραπάνω αρχεία περιλαμβάνονται τα αρχεία συγκατάθεσης και επιλεξιμότητας (καταλληλότητας) δοτών, συλλογής προϊόντων και ελέγχου ποιότητας του προϊόντος.

***Κοκκιοκύτταρα***

Η χρήση των κοκκιοκυττάρων σε μεταγγίσεις αποτελούσε ένα αμφιλεγόμενο θέμα για αρκετά χρόνια. Η ανάλυση τυχαίων, ελεγχόμενων δοκιμαστικών μεταγγίσεων κοκκιοκυττάρων σε ενήλικες απέδειξε ότι μια αποδεκτή, ελάχιστη δόση (πάνω από 1 x 1010 κοκκιοκύτταρα/ημέρα) σε συνδυασμό με διασταύρωση ελέγχου (ο δέκτης δεν έχει αντισώματα ενάντια στα κοκκιοκυτταρικά αντιγόνα) είχε σημαντική αποτελεσματικότητα. Πρόσφατα, έχει ανανεωθεί το ενδιαφέρον στις θεραπείες κοκκιοκυτταρικής μετάγγισης, κυρίως λόγω του ότι μπορούν να επιτευχθούν ακόμα μεγαλύτερες συλλογές από δότες που έχουν λάβει ανασυνδυασμένους παράγοντες διέγερσης αποικιών.

*Παράγοντες που χορηγούνται για αύξηση της απόδοσης*

Σε ενήλικες ασθενείς, για να επιτευχθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα, απαιτείται μια ημερήσια δόση τουλάχιστον 1 x 1010 κοκκιοκυττάρων. Σε νεογνά και παιδιά, μια δόση 10 με 15 mL/κιλό συνήθως παρέχει επαρκή κοκκιοκύτταρα. Για να συλλεχθεί αυτός ο αριθμός σε μια μονάδα κοκκιοκυττάρων, χορηγούνται φάρμακα στο δότη. Ο δότης οφείλει να δώσει τη συγκατάθεσή του ξεχωριστά για κάθε φάρμακο ή άλλο παράγοντα που θα λάβει.

Άμυλο υδροξυαιθύλιο: Το άμυλο υδροξυαιθυλίο (HES) είναι κοινός κατακρημνιστικός παράγοντας, που προκαλεί συσσωμάτωση των ερυθροκυττάρων, καταβυθίζοντάς τα πιο αποτελεσματικά. Οι κατακρημνιστικοί παράγοντες ενισχύουν τη συλλογή κοκκιοκυττάρων προκαλώντας αυξημένη κατακρήμνιση ερυθροκυττάρων και ενισχύοντας, κατά συνέπεια, την επαφή της συσκευής συλλογής, ώστε να υπάρχει η ελάχιστη δυνατή συγκέντρωση ερυθροκυττάρων στο τελικό προϊόν. Επειδή το άμυλο υδροξυαιθυλίου ανιχεύεται ακόμα και μετά από την πάροδο ενός χρόνου σε δότες, τα Πρότυπα της ΑΑΒΒ απαιτούν τα κέντρα αίματος που πραγματοποιούν συλλογές κοκκιοκυττάρων να έχουν διαδικασίες που ελέγχουν τη μέγιστη αθροιστική δόση κάθε κατακρημνιστικού παράγοντα που χορηγείται στο δότη μέσα σε ένα χρονικό πλαίσιο. Το άμυλο υδροξυαιθυλίο είναι κολλοειδές, που συμπεριφέρεται ως αγγειοδιαστολέας. Για το λόγο αυτό, οι δότες που λαμβάνουν τον παράγοντα αυτόν, μπορεί να εμφανίσουν πονοκεφάλους ή περιφερικό οίδημα λόγω αγγειοδιαστολής.

Κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή διπλασιάζουν τον αριθμό των κοκκιοκυττάρων στην κυκλοφορία του αίματος, κινητοποιώντας τα κοκκιοκύτταρα που βρίσκονται σε ιστούς. Το πιο κοινό πρωτόκολλο προβλέπει λήψη από στόματος συνολικά 60 mg πρεδνιζόνης, σε μια ή δυο δόσεις, πριν από τη συλλογή, ώστε να συλλεχθούν σημαντικοί αριθμοί κοκκιοκυττάρων με την ελάχιστη συστημική επίδραση στεροειδών. Ένα άλλο πρωτόκολλο χρησιμοποιεί 8 mg δεξαμεθαζόνης, επίσης με λήψη από στόματος. Οι δότες ερωτούνται για το σχετικό ιατρικό ιστορικό τους (η υπέρταση, ο διαβήτης, ο καταρράκτης ή το πεπτικό έλκος μπορεί να σχετίζονται με απόλυτες αντενδείξεις) πριν χρησιμοποιήσουν συστημικά κορτικοστεροειδή.

Παράγοντες ανάπτυξης: Οι ανασυνδυασμένοι παράγοντες αιμοποιητικής ανάπτυξης, συγκεκριμένα οι παράγοντες διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF) μπορούν να αυξήσουν κατακόρυφα την παραγωγή κοκκιοκυττάρων. Εάν χορηγηθούν χωρίς συνοδό παράγοντα, οι αιμοποιητικοί παράγοντες αποδίδουν συλλογή από 4 έως 8 x 1010 κοκκιοκύτταρα σε κάθε αιμαφαίρεση. Συνηθισμένες δόσεις G-CSF είναι 5 με 10 μg/κιλό με χορήγηση 8 με 12 ώρες πριν τη συλλογή. Τα στοιχεία προκαταρτικών ερευνών δείχνουν ότι η ανάκτηση και η επιβίωση in vivo των κοκκιοκυττάρων είναι άριστη και ότι οι δότες δεν αναπτύσσουν πρόβλημα μετά τη χορήγηση τέτοιων παραγόντων.

*Εργαστηριακοί έλεγχοι*

Ο έλεγχος για ομάδες ΑΒΟ και Rh των ερυθροκυττάρων, καθώς και ιολογικούς δείκτες, είναι απαραίτητος και πραγματοποιείται σε δείγμα που συλλέχθηκε κατά τη φλεβοτομή. Η ύπαρξη ερυθροκυττάρων μέσα στα προϊόντα κοκκιοκυττάρων είναι αναπόφευκτη. Τα ερυθροκύτταρα θα πρέπει να είναι συμβατά κατά ΑΒΟ με το πλάσμα του δέκτη. Εάν υπάρχουν πάνω από 2 mL ερυθροκυττάρων, πραγματοποιείται διασταύρωση ελέγχου. Συστήνονται, επίσης, έλεγχοι συμβατότητας Rh και HLA.

*Αποθήκευση και έγχυση*

Η λειτουργικότητα των κοκκιοκυττάρων φθίνει γρήγορα κατά την αποθήκευσή τους, και το προϊόν μεταγγίζεται το συντομότερο δυνατό μετά την προετοιμασία. Η φύλαξη των ασκών σε θερμοκρασία 20 με 24οC γίνεται το πολύ για 24 ώρες και αποφεύγεται η ανατάραξη. Η ακτινοβόληση είναι απαραίτητη για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και ενδείκνυται για σχεδόν όλους τους δέκτες, επειδή οι ασθένειές τους συνήθως περιλαμβάνουν ελλείψεις στο ανοσοποιητικό τους σύστημα. Η χρήση φίλτρου μικροσυσσώρευσης ή μείωσης λευκοκυττάρων αντενδείκνυται, διότι θα αφαιρέσει τα συλλεγμένα κοκκιοκύτταρα.

***Όργανα και συστήματα αιμαφέρεσης***

***Πλάσμα***

Fenwal *Autopheresis C*

Η συσκευή Autopheresis C (Fenwal) είναι ένα όργανο σχεδιασμένο να συλλέγει αποκλειστικά πλάσμα. Για το διαχωρισμό του πλάσματος από τα κυτταρικά στοιχεία του αίματος, χρησιμοποιεί ένα περιστρεφόμενο, κυλινδρικό φίλτρο. Λόγω της υψηλής αποδοτικότητας του περιστρεφόμενου φίλτρου, χρησιμοποιείται φίλτρο μικρής διαμέτρου και ο εξωσωματικός όγκος (ECV) του συστήματος είναι περίπου 200 mL. To Autopheresis C είναι σύστημα μονής πρόσβασης και δίνει τη δυνατότητα χορήγησης φυσιολογικού ορού ως αντικατάσταση του χαμένου όγκου πλάσματος. Θεωρείται ανοιχτό σύστημα και μπορεί να συλλέξει αρκετές μονάδες πλάσματος. Σύμφωνα με τα πρότυπα, σε ένα ανοιχτό σύστημα το πλάσμα θεωρείται άχρηστο 4 ώρες αφότου αποψυχθεί, και δεν επιτρέπεται να καταψυχθεί ξανά.

*Haemonetics PCS-2*

Το PCS-2 (Haemonetics, Braintree, MA) είναι σχεδιασμένο αποκλειστικά για συλλογή πλάσματος. Το PCS-2 είναι μια απλοποιημένη έκδοση του MCS Plus. Χρησιμοποιεί ένα δοχείο φυγοκέντρου από φυσητό γυαλί (σε σχήμα χειροβομβίδας) ώστε να διαχωριστεί το πλάσμα από τα κυτταρικά συστατικά. Ανάλογα με τον βαθμό της κυτταρικής μείωσης που απαιτείται χρησιμοποιηθεί μια από τις τρεις διαφορετικές εκδοχές του δοχείου: κανονικό, με φίλτρο και υψηλού διαχωρισμού. Το κανονικό δοχείο χρησιμοποιεί τη φυγόκεντρο δύναμη για να αφαιρέσει το πλάσμα από την κορυφή του. Τα δοχεία φίλτρου και υψηλού διαχωρισμού αφήνουν το πλάσμα να εισχωρήσει στον πυρήνα τους, για να αυξήσουν τη μείωση των κυτταρικών στοιχείων. Το ένα από αυτά είναι επενδυμένο με μεμβράνη φίλτρου (έχει τη μεγαλύτερη απομόνωση κυττάρων. Ο εξωσωματικός όγκος του PCS-2 διαφέρει ανάλογα με τον αιματοκρίτη του δοτή και κυμαίνεται από 491 mL (38% αιματοκρίτης) έως 385 mL (50% αιματοκρίτης). Το PCS-2 είναι σύστημα μονής πρόσβασης και χορηγείται φυσιολογικός ορός ως αντικατάσταση χαμένου όγκου πλάσματος. Θεωρείται ανοιχτό σύστημα και συλλέγει αρκετές μονάδες πλάσματος.

*Εξοπλισμός για Ταυτόχρονη Συλλογή Πλάσματος*

Το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί ταυτόχρονα με αιμοπετάλια ή ερυθροκύτταρα κατά τη διάρκεια μιας αιμαφαίρεσης. Ο συλλεγόμενος όγκος εξαρτάται από τον όγκο των αιμοπεταλίων, των ερυθροκυττάρων ή και των δύο, που συλλέγεται, και από τον μέγιστο όγκο που μπορεί να αφαιρεθεί από το δότη. Ο εξοπλισμός για ταυτόχρονη αφαίρεση πλάσματος περιλαμβάνει τα μοντέλα Haemonetics MCS+ LN9000, Haemonetics MCS+ LN 8150, Fenwal Amicus, Fenwal ALYX, Caridian (COBE) Spectra (CaridianBCT, Lakewood, CO), Caridian Trima και Caridian Trima Accel.

***Αιμοπετάλια***

*Caridian (COBE) Spectra*

Η συσκευή Caridian (COBE) Spectra είναι ικανή να συλλέγει μονές, διπλές ή τριπλές μονάδες αιμοπεταλίων, ταυτόχρονα με πλάσμα, ανάλογα με το μέγεθος και τον αριθμό των αιμοπεταλίων του δότη. Χρησιμοποιεί ένα διπλού σταδίου (διαφορετικών ακτινών) κανάλι για τη συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων. Στις προηγούμενες εκδόσεις του λογισμικού 5.0 είναι επιτεύξιμη λευκαφαίρεση της τάξης του <5 x 106 λευκοκυττάρων ανά μονάδα, στο 85% των συλλογών. Στις εκδόσεις λογισμικού 5.0 και 7.0 είναι δυνατή η απόκτηση μονάδων με λιγότερα από 1 x 106 λευκοκύτταρα, χρησιμοποιώντας το Σύστημα Μείωσης Λευκοκυττάρων (LRS), που χρησιμοποιεί ένα κωνικό δοχείο στη φυγόκεντρο και φίλτρο τεχνολογίας κορεσμένων, ρευστοποιημένων σωματιδίων για την απομόνωση λευκοκυττάρων στο δεύτερο στάδιο του καναλιού. Το Spectra χρησιμοποιεί διαδικασίες μονής ή διπλής πρόσβασης. Ο εξωσωματικός όγκος της μονής πρόσβασης είναι 361 mL και της διπλής 272 mL. Πρέπει να σημειωθεί ότι η συσκευή Spectra αντικαθίσταται από τις πιο αποτελεσματικές Caridian Trima ή Trima Accel.

*Caridian Trima και Trima Accel*

Οι συσκευές Caridian Trima σχεδιάστηκαν για συλλογή αιμοπεταλίων, πλάσματος και ερυθροκυττάρων αιμαφαίρεσης. Η Caridian Trima (έκδοση 4) χρησιμοποιεί ένα μικρότερο, τροποποιημένο κανάλι διπλού σταδίου και κωνικό δοχείο LRS, ώστε να συλλέγει λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια συνεπώς (κάτω από 1 x 106 λευκοκύτταρα). Για να αυξήσει την απόδοση συλλογής αιμοπεταλίων, η Trima Accel (εκδόσεις 5.0, 5.01 και 5.1) χρησιμοποιούν ένα στρογγυλό, μονού σταδίου κανάλι και ένα μεγαλύτερο κωνικό δοχείο LRS για τη συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων. Οι Trima χρησιμοποιούν μόνο διαδικασίες μονής πρόσβασης. Ο εξωσωματικός τους όγκος είναι 182 έως 196 mL. Μπορούν να συλλέξουν μονές, διπλές ή τριπλές μονάδες αιμοπεταλίων, ερυθροκυττάρων και ταυτόχρονου πλάσματος, ανάλογα με τον αιματοκρίτη και το μέγεθος - αριθμό των αιμοπεταλίων του δότη.

*Fenwal Amicus*

Η συσκευή Amicus συλλέγει μονές, διπλές ή τριπλές μονάδες αιμοπεταλίων, ταυτόχρονο πλάσμα και ερυθροκύτταρα (μόνο στο σύστημα μονής πρόσβασης), ανάλογα με τον αιματοκρίτη, το μέγεθοςκαι τον αριθμό των αιμοπεταλίων του δότη. Η Amicus χρησιμοποιεί τη φυγόκεντρο δύναμη και μια ζώνη διπλού διαμερίσματος, τυλιγμένη γύρω από ένα πηνίο για το διαχωρισμό των αιμοπεταλίων. Τα αιμοπετάλια συνωστίζονται στην αίθουσα συλλογής και μεταφέρονται στους τελικούς ασκούς συλλογής, στο τέλος της διαδικασίας. Η Amicus χρησιμοποιεί διαδικασίες μονής ή διπλής πρόσβασης. Ο εξωσωματικός όγκος της διπλής πρόσβασης είναι 210 mL και ο αντίστοιχος της μονής είναι 209 mL, συν τον ασκό ολικού αίματος (ρυθμιζόμενου όγκου). Η λευκαφαίρεση επιτυγχάνεται χωρίς εξωτερικό φίλτρο και η διαδικασία εγκρίνεται για χορήγηση συμπληρώματος με προηγουμένη έγκριση.

*Haemonetics MCS+ LN9000*

Το σύστημα Haemonetics MCS+ LN9000 είναι ικανό για πολλές διαφορετικές διαδικασίες αιμαφαίρεσης, συμπεριλαμβανομένης αιμοπεταλιαφαίρεσης. Χρησιμοποιεί κωνικό δοχείο Latham, για τη συγκέντρωση των αιμοπεταλίων και την προώθηση τους εκτός του δοχείου μέσω ταχείας έγχυσης πλάσματος. Η τεχνική αυτή έχει από μονή της το αποτέλεσμα της λευκαφαίρεσης. Η LN9000 χρησιμοποιεί διαδικασία μονής πρόσβασης και ο εξωσωματικός όγκος της κυμαίνεται από τα 480 mL (38% αιματοκρίτη) έως τα 359 mL (52% αιματοκρίτη). Συλλέγει μονές, διπλές ή τριπλές μονάδες αιμοπεταλίων, καθώς και ταυτόχρονου πλάσματος ανάλογα με το μέγεθος και τον αριθμό αιμοπεταλίων του δότη.

***Ερυθροκύτταρα***

Caridian Trima και *Trima Accel*

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, οι συσκευές Trima συλλέγουν μονές μονάδες ερυθροκυττάρων, ταυτόχρονα με αιμοπετάλια. Υπάρχει, επίσης, κιτ συλλογής διπλής μονάδας ερυθροκυττάρων με ή χωρίς πλάσμα, ανάλογα με το μέγεθος και τον αιματοκρίτη του δότη. Οι Trima χρησιμοποιούν κανάλι μονού σταδίου για τη συλλογή διπλής μονάδας ερυθροκυττάρων, και ο φυσιολογικός ορός επιστρέφεται στο δότη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η προσθήκη του διαλύματος συντήρησης και η λευκαφαίρεση μέσω φίλτρου γίνονται χειροκίνητα και χωρίς απευθείας σύνδεση, αμέσως μετά το τέλος της συλλογής. Η διαδικασία είναι ίδια, είτε πρόκειται για μονή, είτε για διπλή μονάδα ερυθροκυττάρων.

*Fenwal ALYX*

Η συσκευή Fenwal ALYX αρχικά αναπτύχθηκε ως σύστημα διπλής αυτοματοποιημένης αιμαφαίρεσης ερυθροκυττάρων. Πρόσφατα, εγκρίθηκε η χρήση της ως συλλέκτης ταυτοχρόνου πλάσματος. Η ALYX χρησιμοποιεί μια κυλινδρική, άκαμπτη αίθουσα μέσα στη φυγόκεντρο για το διαχωρισμό του πλάσματος από τα κύτταρα. Το πλάσμα συλλέγεται σε έναν ασκό και τα ερυθροκύτταρα σε έναν δεύτερο, διαφορετικό ασκό. Κατά την επανέγχυση, το πλάσμα και το έγχυμα φυσιολογικού ορού επιστρέφονται στο δότη. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, η ALYX προσθέτει αυτόματα τα συντηρητικά διαλύματα και προωθεί τα ερυθροκύτταρα σε ένα φίλτρο συγκράτησης λευκοκυττάρων σε απευθείας σύνδεση και στη συνέχεια, μέσα στους τελικούς αποθηκευτικούς ασκούς. Η ALYX χρησιμοποιεί διαδικασίες μονής πρόσβασης και ο εξωσωματικός όγκος είναι περίπου 110 mL. Συλλέγει 2 μονάδες ερυθροκυττάρων ή μια μονάδα ερυθροκυττάρων και μια ταυτόχρονου πλάσματος, ανάλογα με το μέγεθος και τον αιματοκρίτη του δότη.

*Fenwal Amicus*

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένα, η Fenwal Amicus συλλέγει μια μονή μονάδα ερυθροκυττάρων ταυτόχρονα με αιμοπεταλιαφαίρεση, αλλά μόνο με το κιτ μονής πρόσβασης. Η προσθήκη του συντηρητικού διαλύματος και η λευκαφαίρεση μέσω φίλτρου πραγματοποιούνται χειροκίνητα και χωρίς απευθείας σύνδεση, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

*Haemonetics Cymbal*

Το Cymbal είναι σύστημα συλλογής που χρησιμοποιεί ένα επεκτεινόμενο δοχείο, διάφορων όγκων. Έχει μικρό εξωσωματικό όγκο και συλλέγει μια διπλή μονάδα ερυθροκυττάρων.

*Haemonetics MCS+ LN8150*

Η Haemonetics MCS+ LN 8150 σχεδιάστηκε ως όργανο για τη συλλογή ερυθροκυττάρων και ταυτόχρονου πλάσματος, αποκλειστικά από δότες. Χρησιμοποιεί το δοχείο από φυσητό γυαλί που χρησιμοποιείται, επίσης, και για τη συλλογή πλάσματος. Η LN8150 χρησιμοποιεί κιτ μονής πρόσβασης και ο εξωσωματικός όγκος κυμαίνεται ανάλογα με τον αιματοκρίτη του δότη, από 542 mL (38% αιματοκρίτης) έως 391 mL (54% αιματοκρίτης). Η LN8150 συλλέγει μονή ή διπλή μονάδα ερυθροκυττάρων, με ή χωρίς πλάσμα, ανάλογα με το μέγεθος και τον αιματοκρίτη του δότη. Η προσθήκη συντηρητικού διαλύματος και η λευκαφαίρεση με χρήση φίλτρου πραγματοποιούνται χειροκίνητα και χωρίς απευθείας σύνδεση, μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

***Κοκκιοκύτταρα***

*Caridian (COBE) Spectra*

Η συσκευή Spectra συλλέγει και κοκκιοκύτταρα. Χρησιμοποιεί το στρογγυλό, μονού σταδίου κανάλι στη φυγόκεντρο για την απομόνωση λευκοκυττάρων που στη συνέχεια θα συλλεχθούν στον ασκό αποθήκευσης. Χρησιμοποιεί μόνο κιτ διπλής πρόσβασης και ο εξωσωματικός όγκος είναι 285 mL.

*Fresenius AS 104*

Η συσκευή Fresenius AS 104 συλλέγει διάφορα παράγωγα, συμπεριλαμβανομένων κοκκιοκυττάρων. Χρησιμοποιεί ένα στρογγυλό κανάλι μονού σταδίου για το διαχωρισμό των κοκκιοκυττάρων. Τα κοκκιοκύτταρα αφήνονται να συγκεντρωθούν στη φυγόκεντρο και συλλέγονται στον τελικό ασκό αποθήκευσης κατά περιόδους. Η AS 104 χρησιμοποιεί μόνο κιτ διπλής πρόσβασης και ο εξωσωματικός όγκος είναι 175 mL.

*Haemonetics MCS+ LN9000*

Η συσκευή LN9000 μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για συλλογή κοκκιοκυττάρων. Χρησιμοποιεί το κωνικό δοχείο Latham για το διαχωρισμό, και μετά, η λευκή στοιβάδα μεταφέρεται στον έναν από τους δυο ασκούς. Τα ερυθροκύτταρα αφήνονται να κατακρημνιστούν στον ασκό πριν επιστραφούν στο δότη. Η LN9000 αλλάζει από τον έναν ασκό στον άλλο για να επιστρέψει τα ερυθροκύτταρα. Για τη συλλογή κοκκιοκυττάρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί κιτ μονής ή διπλής πρόσβασης και ο εξωσωματικός όγκος κυμαίνεται, ανάλογα με τον αιματοκρίτη του δότη, από 480 mL (38% αιματοκρίτης) έως 359 mL (52% αιματοκρίτης).

**Κρίσιμα σημεία**

1. Τα παράγωγα αιμαφαίρεσης πληρούν πολλές από τις κοινές, βασικές απαιτήσεις (π.χ. συγκατάθεση δότη, συνθήκες αποθήκευσης, απαιτήσεις μεταφοράς κτλ) που εφαρμόζονται και στα παράγωγα ολικού αίματος, αν και για κάθε συλλογή παραγώγου αιμαφαίρεση υπάρχουν πιο συγκεκριμένες απαιτήσεις.
2. Η πλειονότητα των μεταγγιζόμενων αιμοπεταλίων στις Ηνωμένες Πολιτείες προέρχονται από αιμαφαίρεση.
3. Το πλάσμα μπορεί να συλλεχθεί μέσω αιμαφαίρεσης ως Φρέσκο Κατεψυγμένο Πλάσμα ή ως Πηγή Πλάσματος για περαιτέρω επεξεργασία.
4. Σε δωρεές πολλαπλών παραγώγων, τα παράγωγα και οι συνδυασμοί τους μπορούν να συλλεχθούν με τεχνολογίες αιμαφαίρεσης. Οι κανονισμοί στις διαδικασίες αυτές επικεντρώνονται στην επιλογή και παρακολούθηση του δότη, στον έλεγχο ποιότητας και στην τήρηση αρχείων.
5. Τα ερυθροκύτταρα μπορούν να αφαιρεθούν ταυτόχρονα με άλλα παράγωγα, και υπάρχει η δυνατότητα συλλογής διπλής μονάδας ερυθροκυττάρων.
6. Υπάρχει ποικιλία οργάνων και συσκευών που έχουν αναπτυχθεί και/ή τροποποιηθεί για τη συλλογή παραγώγων του αίματος μέσω αιμαφαίρεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές τεχνολογίες. Κάποια από αυτά τα όργανα είναι κατάλληλα για τη συλλογή ενός μόνο τύπου παραγώγου, ενώ άλλα μπορούν και συλλέγουν διάφορους τύπους.
7. Η συλλογή κοκκιοκυττάρων διαφέρει από αυτές των υπολοίπων παραγώγων. Για τη βέλτιστη συλλογή κοκκιοκυττάρων με αιμαφαίρεση υπάρχουν ειδικές τεχνικές και συνθήκες.

***ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:***

*(κεφάλαιο 1)*

1. Code of federal regulations. Title 42, CFR Part 493. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

2. Code of federal regulations. Title 21, CFR Parts 606, 610, 630, and 640. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

3. Code of federal regulations. Title 21, CFR Parts 210 and 211. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

4. Code of federal regulations. Title 21, CFR Parts 1270 and 1271. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

5. Food and Drug Administration. Guideline for quality assurance in blood establishments. (July 11, 1995) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 1995.

6. Carson TH, ed. Standards for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.

7. Fontaine M, ed. Standards for cellular therapy product services. 5th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011 (in press).

8. Laboratory Accreditation Program checklists. Chicago: College of American Pathologists, 2010.

9. Hospital accreditation standards. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2011.

10. Laboratory accreditation standards. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 2011.

11. Quality management system: A model for laboratory services; approved guideline (GP26-A4), 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.

12. FACT-JACIE international standards for cellular therapy product collection, processing, and administration. 4th ed. Omaha, NE: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT, 2008.

13. ANSI/ISO/ASQ Q9001-2008 series—quality management standards. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2008.

14. Baldrige National Quality Program. Health care criteria for performance excellence. Gaithersburg, MD: National Institute of Standards and Technology, 2010 (revised annually).

15. Quality program implementation. Association bulletin #97-4. Bethesda, MD: AABB, 1997.

16. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Quality systems approach to pharmaceutical cGMP regulations. (September 2006) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2006.

17. Code of federal regulations. Title 21, CFR Part 820. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

18. Juran JM, Godfrey AB. Juran’s quality handbook. 5th ed. New York: McGraw-Hill, 1999.

19. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Process validations: General principles and practices. (January, 2011) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2011.

20. Food and Drug Administration. Glossary of computerized system and software development terminology. (August 1995) Rockville, MD: Division of Field Investigations, Office of Regional Operations, Office of Regulatory Affairs, 1995.

21. Food and Drug Administration. Guidance for industry: General principles of software validation: Final guidance for industry and FDA staff. (January 11, 2002) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2002.

22. Laboratory documents: Development and control; approved guideline. 5th ed (GP2-A5). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

23. Code of federal regulations. Title 21, CFR Part 11. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

24. Management of nonconforming laboratory events; approved guideline. 1st ed (GP32-P). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

25. Motschman TL, Santrach PJ, Moore SB. Error/ incident management and its practical application. In: Duckett JB, Woods LL, Santrach PJ, eds. Quality in action. Bethesda, MD: AABB, 1996:37-67.

26. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Notifying FDA of fatalities related to blood collection or transfusion. (September 22, 2003) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2003.

27. Food and Drug Administration. Transfusion/ donation fatalities: Notification process for transfusion related fatalities and donation related deaths. Rockville, MD: Center for Biologics Evaluation and Research, 2007. [Available at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/> SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/default.htm (accessed September 19, 2010).]

28. Reporting donor fatalities. Association bulletin #04-06. Bethesda, MD: AABB, 2004.

29. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Biological product deviation reporting for blood and plasma establishments. (October 18, 2006) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2006.

30. Food and Drug Administration. Biological product deviations: Includes human tissue and cellular and tissue-based product (HCT/ P) reporting (BPDR). Rockville, MD: Center for Biologics Evaluation and Research, 2010. [Available at <http://www.fda.gov/Biologics>

BloodVaccines/SafetyAvailability/Report a Problem/BiologicalProductDeviations/de fault.htm (accessed September 19, 2010).]

31. Code of federal regulations. Title 21, CFR Part 803. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).

32. Strong DM, AuBuchon J, Whitaker B, Kuehnert MJ. Biovigilance initiatives. ISBT Science Series 2008;3:77-84.

33. Shulman IA, Lohr K, Derdiarian AK, et al. Monitoring transfusionist practices: A strategy for improving transfusion safety. Transfusion 1994;34:11-15.

34. Becker J, Blackall D, Evans C, et al, for the Scientific Section Coordinating Committee. Guidelines for blood utilization review. Bethesda, MD: AABB, 2001.

35. Strauss RG, Blanchette VS, Hume H. National acceptability of American Association of Blood Banks Hemotherapy Committee guidelines for auditing pediatric transfusion practices. Transfusion 1993;33:168-71.

36. Vaichekauskas L. You need the tools to do the job. In: Walters L, ed. Introducing the big Q: A practical quality primer. Bethesda, MD: AABB Press, 2004:181-206.

37. Walters L. So many tools, so little understanding. In: Walters L, Carpenter-Badley J, eds. S3: Simple Six Sigma for blood banking, transfusion, and cellular therapy. Bethesda, MD: AABB Press, 2007:9-24.

38. Tague NR. The quality toolbox. 2nd ed. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2005.

39. Motschman TL. Corrective versus preventive action. AABB News 1999;21(8):5,33.

40. Russell JP, Regel T. After the quality audit: Closing the loop on the audit process. 2nd ed. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2000.

41. Learn about quality. Milwaukee, WI: American Society for Quality, 2010. [Available at http://www.asq.org/learn-about-quality/ (accessed September 19, 2010).]

*(κεφάλαιο 2)*

1. Carson TH, ed. Standards for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.
2. Fontaine M, ed. Standards for cellular therapy product services. 5th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011 (in press).
3. Laboratory Accreditation Program laboratory general checklist. Chicago: College of American Pathologists Commission on Laboratory Accreditation, 2010.
4. Clinical laboratory safety; approved guideline. 2nd ed. NCCLS Document GP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
5. Hospital accreditation standards. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, 2011.
6. Laboratory accreditation standards. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, 2011.
7. NFPA 70—National electrical code. Quincy, MA: National Fire Protection Association, 2008.
8. Code of federal regulations. Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products. Title 21, CFR Part 1271.190. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
9. International Organization for Standardization. ISO-14644: Cleanrooms and associated controlled environments, Parts 1-8. ISO/TC 209. Geneva, Switzerland: ISO, 1999-2007.
10. International Organization for Standardization. ISO-14698: Cleanrooms and associated controlled environments—bio-contamination control, Part 1: General principles and methods. ISO/TC 209. Geneva, Switzerland:ISO, 2003.
11. Code of federal regulations. Standards for protection against radiation. Title 10, CFR Part 20. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
12. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, et al. 2007 Guideline for isolation precautions: Preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee), 2007.
13. Code of federal regulations. Occupational exposure to bloodborne pathogens; final rule. Title 29, CFR Part 1910.1030. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
14. Code of federal regulations. Hazard communication standard. Title 29, CFR Part 1910.1200. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
15. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, 2007.
16. Bernard B, ed. Musculoskeletal disorders and workplace factors: A critical review of epidemiologic evidence for work-related musculoskeletal disorders of the neck, upper extremity, and low back. NIOSH publication no. 97-141. Washington, DC: National Institute for Occupational Safety and Health, 1997.
17. Code of federal regulations. Emergency action plans. Title 29, CFR Part 1910.38. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
18. Wagner KD, ed. Environmental management in healthcare facilities. Philadelphia: WB Saunders, 1998.
19. Code of federal regulations. Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. Title 29, CFR Part 1910.1450. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
20. Centers for Disease Control and Prevention. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HBV, HCV, and HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2001; 50:1-52.
21. Code of federal regulations. Access to employee exposure and medical records. Title 29, CFR Part 1910.1020. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
22. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH Alert: Preventing allergic reactions to natural rubber latex in the workplace. (June 1997) NIOSH publication no. 97-135. Washington, DC: NIOSH, 1997.
23. NFPA 101: Code for safety to life from fire in buildings and structures. Quincy, MA: National Fire Protection Association, 2009.
24. Fowler TW, Miles KK. Electrical safety: Safety and health for electrical trades student manual. (January 2002) NIOSH publication no. 2002-123. Washington, DC: National Institute for Occupational Safety and Health, 2002.
25. Occupational Safety and Health Administration. OSHA technical manual: TED 1-0.15A. Washington, DC: US Department of Labor, 1999.
26. Occupational Safety and Health Administration. Enforcement procedures for the occupational exposure to bloodborne pathogens. Directive CPL 02-02-069. Washington, DC: US Department of Labor, 2001.
27. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Primary containment for biohazards: Selection, installation, and use of biological safety cabinets. Appendix A in: Biosafety in microbiological and medical laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, 2009.
28. Richmond JY. Safe practices and procedures for working with human specimens in biomedical research laboratories. J Clin Immunoassay 1988;11:115-19.
29. Code of federal regulations. Occupational exposure to bloodborne pathogens; needlesticks and other sharps injuries; final rule. Title 29, CFR Part 1910.1030. Fed Regist 2001;66:5317-25.
30. US Environmental Protection Agency. ATP tested actively registered hospital disinfectant products. (March 2010) Washington, DC: EPA Office of Pesticide Programs, 2010.
31. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control 1996; 24:313-42.
32. Evans MR, Henderson DK, Bennett JE. Potential for laboratory exposures to biohazardous agents found in blood. Am J Public Health 1990;80:423-7.
33. Food and Drug Administration. Memorandum: Guideline for collection of blood products from donors with positive tests for infectious disease markers (“high risk” donors). (October 26, 1989) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 1989.
34. US Environmental Protection Agency. EPA guide for infectious waste management. EPA/530-SW-86-014. NTIS #PB86-199130. Washington, DC: National Technical Information Service, 1986.
35. Code of federal regulations. Occupational safety and health standards, Subpart Z—toxic and hazardous substances; air contaminants. Title 29, CFR Part 1910.1000. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
36. NIOSH pocket guide to chemical hazards. Washington, DC: National Institute for Occupational Safety and Health, 2005.
37. NFPA 704—Standard for the identification of the hazards of materials for emergency response. Quincy, MA: National Fire Protection Association, 2001.
38. HMIS implementation manual. 3rd ed. Neenah, WI: JJ Keller and Associates, Inc., 2001.
39. Lisella FS, Thomasston SW. Chemical safety in the microbiology laboratory. In: Fleming DO, Richardson JH, Tulis JJ, Vesley D, eds. Laboratory safety, principles, and practices. 2nd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology Press, 1995:247-54.
40. American National Standards Institute. American national standards for emergency eyewash and shower equipment. ANSI Z358.1-1998. New York: ANSI, 1998.
41. Occupational Safety and Health Administration. Inspection procedures for 29 CFR
42. 1910.120 and 1926.65, paragraph (q): Emergency response to hazardous substance releases. OSHA directive CPL 02-02-073. Washington, DC: OSHA Office of Health Enforcement, 2007.
43. Code of federal regulations. Air contaminants: Toxic and hazardous substances. Title 29, CFR Part 1910.1000. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
44. Cook SS. Selection and installation of self-contained irradiators. In: Butch S, Tiehen A, eds. Blood irradiation: A user’s guide. Bethesda, MD: AABB Press, 1996:19-40.
45. Beir V. Health effects of exposure to low levels of ionizing radiation. Washington, DC: National Academy Press, 1990:1-8.
46. Regulatory guide 8.29: Instruction concerning risks from occupational radiation exposure. Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission, 1996.
47. NCRP report no. 115: Risk estimates for radiation protection: Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements, 1993.
48. NCRP report no. 105: Radiation protection for medical and allied health personnel: Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements, 1989.
49. US Nuclear Regulatory Commission. EA-05-090. Enforcement action: Order imposing increased controls (licensees authorized to possess radioactive material quantities of concern). (November 14, 2005) Rockville, MD: NRC, 2005.
50. US Nuclear Regulatory Commission. RIS 2007-14. Fingerprinting requirements for licensees implementing the increased control order. (June 5, 2007) Rockville, MD: NRC, 2007.
51. US Nuclear Regulatory Commission regulatory guide 8.13: Instruction concerning prenatal radiation exposure. Washington, DC: NRC, 1999.
52. Nuclear Regulatory Commission regulatory guide 8.23: Radiation surveys at medical institutions. Washington, DC: NRC, 1981.
53. Code of federal regulations. Hazardous materials regulations. Title 49, CFR Parts 171-180. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
54. International Air Transport Association. Dangerous goods regulations manual. 48th ed. Montreal, PQ, Canada: IATA, 2010 (revised annually).
55. United States Code. Pollution prevention act. 42 U.S.C. §§13101 and 13102 et seq. Washington, DC: US Government Printing Office, 2009.
56. Clinical laboratory waste management. Approved guideline—second edition GP5-A2.
57. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2002

*(κεφάλαιο 3)*

1. Carson TH, ed. Standards for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.
2. McDonald CP, Roy A, Mahajan P, et al. Relative values of the interventions of diversion and improved donor-arm disinfection to reduce the bacterial risk from blood transfusion. Vox Sang 2004;86:178-82.
3. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Use of sterile connecting devices in blood bank practices. (November 22, 2000) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2000.
4. Goldman M, Roy G, Fréchette N, et al. Evaluation of donor skin disinfection methods. Transfusion 1997;37:309-12.
5. Buchta C, Nedorost N, Regele H, et al. Skin plugs in phlebotomy puncture for blood donation. Wien Klin Wochenschr 2005; 117:141-4.
6. Siemens HJ, Klüter H, Brückner S, et al. Evaluation of two new integrated adapters for blood drawing in closed blood bag systems: Influence on different molecular coagulation markers. Transfus Med 1998;8: 325 32.
7. Shinar E, Michlin H. SampLink: A new system for the collection of donor blood samples. Transfus Med 1996;6:149-53.
8. Button LN, Orlina AR, Kevy SV, Josephson AM. The quality of over- and undercollected blood for transfusion. Transfusion 1976;16:148-54.
9. Davey RJ, Lenes BL, Casper AJ, Demets DL. Adequate survival of red cells from units “undercollected” in citrate-phosphate-dextrose-adenine- one. Transfusion 1984; 24:319-22.
10. Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 12th ed. Strasbourg, France: Council of Europe Publishing, 2006.
11. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Recommendations for collecting Red
12. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA review staff: Collection of platelets by automated methods. (December 17, 2007) Rockville, MD: Office of Communication, Outreach, and Development, 2007.
13. Food and Drug Administration. Compliance programs (CBER). 7342.001. Inspection of licensed and unlicensed blood banks, brokers, reference laboratories, and contractors. Rockville, MD: Office of Compliance and Biologics Quality, 2010.
14. Newman BH. Blood donor complications after whole-blood donation. Curr Opin Hematol 2004;11:339-45.
15. Pisciotto P, Sataro P, Blumberg N. Incidence of adverse reactions in blood donors taking antihypertensive medications. Transfusion 1982; 22:530-1.
16. Hanson SA, France CR. Predonation water ingestion attenuates negative reactions to blood donation. Transfusion 2004;44:924-8.
17. Heaton WA, Rebulla P, Pappalettera M, Dzik WH. A comparative analysis of different methods of routine blood component preparation. Transfus Med Rev 1997;11:116-29.
18. Högman CF, Knutson F, Lööf H. Storage of whole blood before separation: The effect of temperature on red cell 2,3-DPG and the accumulation of lactate. Transfusion 1999;39:492-7.
19. Reiss RF, Katz AJ. Optimizing recovery of platelets in platelet-rich plasma by the Simplex strategy. Transfusion 1976;16:370-4.
20. Welch M, Champion AB. The effect of temperature and mode of agitation on the resuspension of platelets during preparation of platelet concentrates. Transfusion 1985;25:283-5.
21. Berseus O, Högman CF, Johansson A. Simple method of improving the quality of platelet concentrates and the importance of production control. Transfusion 1978; 18:333-8.
22. Högman CF, Meryman HT. Red blood cells intended for transfusion: Quality criteria revisited. Transfusion 2006;46:137-42.
23. Janatpour KA, Paglieroni TG, Crocker VL, et al. Visual assessment of hemolysis in red blood cell units and segments can be deceptive. Transfusion 2004;44:984-9.
24. Kim DM, Brecher ME, Bland LA, et al. Visual identification of bacterially contaminated red cells. Transfusion 1992;32:221-5.
25. Moroff G, Kline L, Dabay M, et al. Reevaluation of the resting time period when preparing whole blood-derived platelet concentrates with the platelet-rich plasma method. Transfusion 2006;46:572-7.
26. Holme S, Heaton WA, Moroff G. Evaluation of platelet concentrates stored for 5 days with reduced plasma volume. Transfusion 1994;34: 39-43.
27. Ali AM, Warkentin TE, Bardossy L, et al. Platelet concentrates stored for 5 days in a reduced volume of plasma maintain hemostatic function and viability. Transfusion 1994;34:44-7.
28. Murphy S. Platelets from pooled buffy coats: An update. Transfusion 2005;45:634-9.
29. Moroff G, George VM. The maintenance of platelet properties upon limited discontinuation of agitation during storage. Transfusion 1990;30:427-30.
30. Gottschall JL, Rzad L, Aster RH. Studies of the minimum temperature at which human platelets can be stored with full maintenance of viability. Transfusion 1986;26:460-2.
31. Moroff G, Holme S, George VM, Heaton WA. Effect on platelet properties exposure to temperatures below 20 degrees C for short periods during storage at 20 to 24 degrees C. Transfusion 1994;34:317-21.
32. Mintz PD, Blatt PM, Kuhns WJ, Roberts HR. Antithrombin III in fresh frozen plasma, cryoprecipitate, and cryoprecipitate-depleted plasma. Transfusion 1979; 19:597-8.
33. Willis JI, Lown JA, Simpson MC, Erber WN. White cells in fresh-frozen plasma: Evaluation of a new white cell-reduction filter. Transfusion 1998;38:645-9.
34. Hellstern P, Haubelt H. Manufacture and composition of fresh frozen plasma and virus-inactivated therapeutic plasma preparations: Correlation between composition and therapeutic efficacy. Thromb Res 2002;107(Suppl 1):S3-S8.
35. Cardigan R, Sutherland J, Garwood M, et al. The effect of leucocyte depletion on the quality of fresh-frozen plasma. Br J Haematol 2001; 114:233-40.
36. Smith JK, Snape TJ, Haddon ME, et al. Methods of assessing factor VIII content of stored fresh frozen plasma intended for preparation of factor VIII concentrates. Transfusion 1978; 18:530-7.
37. Kakaiya RM, Morse EE, Panek S. Labile coagulation factors in thawed fresh frozen plasma prepared by two methods. Vox Sang 1984;46: 44-6.
38. Smak Gregoor PJH, Harvey MS, Briet E, Brand A. Coagulation parameters of CPD freshfrozen plasma and CPD cryoprecipitate-poor plasma after storage at 4 C for 28 days. Transfusion 1993;33:735-8.
39. O’Neill EM, Rowley J, Hansson-Wicher M, et al. Effect of 24-hour whole-blood storage on plasma clotting factors. Transfusion 1999;39: 488-91.
40. Smith JF, Ness PM, Moroff G, Luban NLC. Retention of coagulation factors in plasma frozen after extended holding at 1-6° C. Vox Sang 2000;78:28-30.
41. Downes KA, Wilson E, Yomtovian R, Sarode R. Serial measurement of clotting factors in thawed plasma stored for five days (letter). Transfusion 2001;41:570.
42. Nifong TP, Light J, Wenk RE. Coagulant stability and sterility of thawed S/D-treated plasma. Transfusion 2002;42:1581-4.
43. Cardigan R, Lawrie AS, Mackie IJ, Williamson LM. The quality of fresh frozen plasma produced from whole blood stored at 4C overnight. Transfusion 2005;45:1342-8.
44. AABB, America’s Blood Centers, American Red Cross, Armed Services Blood Program. Circular of information for the use of human blood and blood components. (revised December 2009) Bethesda, MD: AABB, 2009.
45. Yarraton H, Lawrie AS, Mackie IJ, et al. Coagulation factor levels in cryosupernatant prepared from plasma treated with amotosalen hydrochloride (S-59) and ultraviolet A light. Transfusion 2005;45:1453-8.
46. Sharma AD, Sreeram G, Erb T, Grocott HP. Solvent- detergent-treated fresh frozen plasma: A superior alternative to standard fresh frozenplasma? J Cardiothorac Vasc Anesth 2000;14:712-17.
47. Murphy K, O’Brien P, O’Donnell J. Acquired protein S deficiency in thrombotic thrombocytopenic purpura patients receiving solvent/ detergent plasma exchange. Br J Haematol 2003;122:518-19.
48. Bass H, Trenchard PM, Mustow MJ. Microwave-thawed plasma for cryoprecipitate production. Vox Sang 1985;48:65-71.
49. Ness PM, Perkins HA. Fibrinogen in cryoprecipitate and its relationship to factor VIII (AHF) levels. Transfusion 1980;20:93-6.
50. Callum JL, Karkouti K, Yulia L. Cryoprecipitate: The current state of knowledge. Transfus Med Rev 2009;23:177-88.
51. Hoffman M, Jenner P. Variability in the fibrinogen and von Willebrand factor content of cryoprecipitate. Implications for reducing donor exposure. Am J Clin Pathol 1990;93:694-7.
52. Hoffman M, Koepke JA, Widmann FK. Fibrinogen content of low-volume cryoprecipitate. Transfusion 1987;27:356-8.
53. Farrugia A, Prowse C. Studies on the procurement of blood coagulation factor VIII: Effects of plasma freezing rate and storage conditions on cryoprecipitate quality. J Clin Pathol 1985;122:686-92.
54. Smith JK, Bowell PJ, Bidwell E, Gunson HH. Anti-A haemagglutinins in factor VIII concentrates. J Clin Pathol 1980;33:954-7. 57. Pesquera-Lepatan LM, Hernandez FG, Lim RD, Chua MN. Thawed cryoprecipitate stored for 6 h at room temperature: A potential alternative to factor VIII concentrate for continuous infusion. Haemophilia 2004;10:684-8.
55. Rock G, Zurakowski S, Baxter A, Adams G. Simple and rapid preparation of granulocytes for the treatment of neonatal septicemia. Transfusion 1984;24:510-12.
56. Bishton M, Chopra R. The role of granulocyte transfusions in neutropenic patients. Br J Haematol 2004;127:501-8. 60. Ghodsi Z, Strauss RG. Cataracts in neutrophil donors stimulated with adrenal corticosteroids. Transfusion 2001;41:1464-8.
57. Burch JW, Mair DC, Meny GM, et al. The risk of posterior subcapsular cataracts in granulocyte donors. Transfusion 2005;45: 1701-8.
58. Schuetz AN, Hillyer KL, Roback JD, Hillyer CD. Leukoreduction filtration of blood with sickle cell trait. Transfus Med Rev 2004;18:168-76.
59. Dzik S, Moroff G, Dumont L. A multicenter study evaluating three methods for counting residual WBCs in WBC-reduced blood components: Nageotte hemocytometry, flow cytometry, and microfluorimetry. Transfusion 2000;40:513-20.
60. Valeri CR. Simplification of the methods for adding and removing glycerol during freezepreservation of human red blood cells with high or low glycerol methods: Biochemical modification prior to freezing. Transfusion 1975;15:195-218.
61. Valeri CR, Ragno G, Pivacek LE, et al. A multicenter study of in vitro and in vivo values in human RBCs frozen with 40-percent (wt/vol) glycerol and stored after deglycerolization for 15 days at 4°C in AS-3: Assessment of RBC processing in the ACP 215. Transfusion 2001;41:933-9.
62. Valeri CR, Pivacek LE, Cassidy GP, Ragno G. The survival, function, and hemolysis of human RBCs stored at 4°C in additive solution (AS-1, AS-3, or AS-5) for 42 days and then biochemically modified, frozen, thawed, washed, and stored at 4°C in sodium chloride and glucose solution for 24 hours. Transfusion 2000;40:1341-5.
63. Suda BA, Leitman SF, Davey RJ. Characteristics of red cells irradiated and subsequently frozen for long-term storage. Transfusion 1993;33:389-92.
64. Alving BM, Reid TJ, Fratantoni JC, Finlayson JS. Frozen platelets and platelet substitutes in transfusion medicine. Transfusion 1997;37:866-76.
65. Lee DH, Blajchman MA. Novel platelet products and substitutes. Transfus Med Rev 1998; 12:175-87.
66. Vadhan-Raj S, Kavanagh JJ, Freedman RS, et al. Safety and efficacy of transfusions of autologous cryopreserved platelets derived from recombinant human thrombopoietin to support chemotherapy-associated severe thrombocytopenia: A randomised cross-over study. Lancet 2002;359:2145-52.
67. Moroff G, Leitman SF, Luban NLC. Principles of blood irradiation dose validation, and quality control. Transfusion 1997;37:1084-92.
68. Voak D, Chapman J, Finney RD, et al. Guidelines on gamma irradiation of blood components for the prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease. Transfus Med 1996;6:261-71.
69. Moroff G, Friedman A, Robkin-Kline L, et al. Reduction of the volume of stored platelet concentrates for use in neonatal patients. Transfusion 1984;24:144-6.
70. Pisciotto P, Synder EL, Napychank PA, Hopper SM. In vitro characteristics of volume-reduced platelet concentrate stored in syringes. Transfusion 1991;31:404-8.
71. Dumont LJ, Krailadsiri P, Seghatchian J, et al. Preparation and storage characteristics of white-cell-reduced high-concentration platelet concentrates collected by an apheresis system for transfusion in utero. Transfusion 2000; 40:91-100.
72. Schoenfeld H, Muhm M, Doepfmer UR, et al. The functional integrity of platelets in volumereduced platelet concentrates. Anesth Analg 2005;100:78-81.
73. Ringwald J, Walz S, Zimmerman R, et al. Hyperconcentrated platelets stored in additive solution: Aspects of productivity and in vitro quality. Vox Sang 2005;89:11-18.
74. Lockwood WB, Hudgens RW, Szymanski IO, et al. Effects of rejuvenation and frozen storage on 42-day-old AS-3 RBCs. Transfusion 2003;43:1527-32.

*(Κεφάλαιο 5)*

1. 1. Carson TH, ed. Standards for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.
2. 2. US Department of Health and Human Services. 2009 National blood collection and utilization survey report. Washington, DC: DHHS, 2011 (in press).
3. 3. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA review staff: Collection of platelets by automated methods. (December 17, 2007) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2007. [Available at http://www.fda.gov/cber/guide lines.htm (accessed November 22, 2010).]
4. 4. Wiltbank TB. Donor reaction rates: A preliminary comparison of automated vs whole blood procedures (abstract). Transfusion 2002;42 (Suppl):67S.
5. 5. Code of federal regulations. Title 21, CFR Part 640, Subpart G—Source Plasma. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually).
6. 6. Food and Drug Administration. Guidance for industry: Recommendations for collecting red blood cells by automated apheresis methods. (January 30, 2001; Technical Correction February 2001) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach, and Development, 2001. [Available at http://www.fda.gov/cber/ guidelines.htm (see technical correction, February 13, 2001; accessed November 22, 2010).]
7. 7. Burgstaler EA. Current instrumentation for apheresis. In: McLeod BC, Szczepiorkowski ZM, Weinstein R, Winters JL, eds. Apheresis: Principles and practice. 3rd ed. Bethesda, MD: AABB Press, 2010:71-110.
8. 8. Burgstaler EA. Blood component collection by apheresis. J Clin Apher 2006;21:142-51.
9. 9. Hood M, Mynderup N, Doxon L. Evaluation of Haemonetics PCS-2 and Fenwal Auto-C plas- HAPTER 7 Blood Component Collection by Apheresis 237 mapheresis collection systems (abstract). J Clin Apher 1996;11:99.
10. 10. Burkhardt T, Kappelsberger C, Karl M. Evaluation of a new combined centrifugation/filtration method for the collection of plasma via plasmapheresis (abstract). Transfusion 2001; 41(Suppl):50S.
11. 11. Burnouf T, Kappelsberger C, Frank K, Burkhardt T. Protein composition and activation markers in plasma collected by three apheresis procedures. Transfusion 2003;43:1223-30.
12. 12. Burnouf T, Kappelsberger C, Frank K, Burkhardt T. Residual cell content in plasma produced by three apheresis procedures. Transfusion 2003;43:1522-6.
13. 13. Burgstaler EA, Pineda AA, Bryant SC. Prospective comparison of plateletapheresis using four apheresis systems on the same donors. J Clin Apher 1999;14:163-70.
14. 14. Perseghin P, Mascaretti L, Riva M, et al. Comparison of plateletapheresis concentrates produced with Spectra LRS version 5.1 and LRS Turbo version 7.0 cell separators. Transfusion 2000;40:789-93.
15. 15. Zingsem J, Glaser A, Weisbach V. Evaluation of a platelet apheresis technique for the preparation of leukocyte-reduced platelet concentrates. Vox Sang 1998;74:189-92.
16. 16. Zingsem J, Zimmermann R, Weisbach V, et al. Comparison of COBE white cell-reduction and standard plateletapheresis protocols in the same donors. Transfusion 1997; 37:1045-9.
17. 17. Maresh S, Randels M, Strauss R, et al. Comparison of plateletapheresis with a standard and an improved collection device. Transfusion 1993;33:835-7.
18. 18. McAteer M, Kagen L, Graminske S, et al. Trima Accel improved platelet collection efficiency with the merging of single stage separation technology with leukoreduction performance of the LRS chamber (abstract). Transfusion 2002;42(Suppl):37S.
19. 19. Burgstaler EA, Winters JL, Pineda AA. Paired comparison of Gambro Trima Accel vs Baxter Amicus single-needle plateletapheresis. Transfusion 2004;44:1612-20.
20. 20. Elfath MD, Whitley P, Jacobson MS, et al. Evaluation of an automated system for the collection of packed RBCs, platelets, and plasma. Transfusion 2000;40:1214-22.
21. 21. Yockey C, Murphy S, Eggers L, et al. Evaluation of the Amicus separator in the collection of apheresis platelets. Transfusion 1999;38:848- 54.
22. 22. Valbonesi M, Florio G, Ruzzenenti MR, et al. Multicomponent collection (MCC) with the latest hemapheresis apparatuses. Int J Artif Organs 1999;22:511-15.
23. 23. Paciorek L, Holme S, Andres M, et al. Evaluation of the continuous filtration method with double platelet products collected on the MCS+ (abstract). J Clin Apher 1998;13:87.
24. 24. Ford K, Thompson C, McWhorter R, et al. Evaluation of the Haemonetics MCS+ LN9000 to produce leukoreduced platelet products (abstract). J Clin Apher 1996;11:104.
25. 25. Rose C, Ragusa M, Andres M, et al. Evaluation of the MCS + LN9000 in-line leukoreduction filter (abstract). Transfusion 1996;36(Suppl): 85.
26. 26. Picker SM, Radojska SM, Gathof BS. Prospective evaluation of double RBC collection using three different apheresis systems. Transfus Apher Sci 2006;35:197-205.
27. 27. Snyder EL, Elfath MD, Taylor H, et al. Collection of two units of leukoreduced RBCs from a single donation with a portable multiple-component collection system. Transfusion 2003; 43:1695-705.
28. 28. Moog R, Frank V, Müller N. Evaluation of a concurrent multicomponent collection system for the collection and storage of WBCreduced RBC apheresis concentrates. Transfusion 2001;41:1159-64.
29. 29. Nussbaumer W, Grabmer C, Maurer M, et al. Evaluation of a new mobile two unit red cell apheresis system (abstract). J Clin Apher 2006; 21:20.
30. 30. Smith JW. Automated donations: Plasma, red cells, and multicomponent donor procedures. In: McLeod BC, Szczepiorkowski ZM, Weinstein R, Winters JL, eds. Apheresis: Principles and practice. 3rd ed. Bethesda, MD: AABB Press, 2010:125-40.
31. 31. Worel N, Kurz M, Peters C, Höcker P. Serial granulocyte apheresis under daily administration of rHuG-CSF: Effects on peripheral blood counts, collection efficiency, and yield. Transfusion 2001;41:390-5.
32. 32. Dale DC, Lises WC, Llewellyn C, et al. Neutrophil transfusions: Kinetics and functions of neutrophils mobilized with granulocyte colony-stimulating factor and dexamethasone. Transfusion 1998;38:713-21.
33. 33. Kretschmer V, Biehl M, Coffe C, et al. New features of the Fresenius blood cell separator AS104. In: Agishi T, Kawamura A, Mineshima M, eds. Therapeutic plasmapheresis (XII): Pro- 38 AABB TECHNICAL MANUAL ceedings of the 4th International Congress of the World Apheresis Association and the 12th Annual Symposium of the Japanese Society for Apheresis, June 3-5, 1992, Sapporo, Japan. Utrecht, the Netherlands: VSP, 1993:851-5.

Φωτογραφία εξωφύλλου από “Word blood donor day”.