

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ



ΣΧΟΛΗ  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ



ΠΜΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

## ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

### ΤΙΤΛΟΣ

### ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ  
NETCORD-FACT STANDARDS ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ  
ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ  
ΙΑΤΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ, ΑΚΑΔΗΜΙΑΣ ΑΘΗΝΩΝ

Συγγραφέας

ΕΙΡΗΝΗ ΦΑΙΔΡΑ ΣΑΡΡΗ

ΑΜ: 20080

Επιβλέπουσα

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΓΚΙΟΚΑ

Αθήνα, Ιούνιος 2022

UNIVERSITY OF West ATTICA



DEPARTMENT  
BUSINESS ADMINISTRATION

DIVISION  
SOCIAL POLICE



MSc in HEALTH AND SOCIAL CARE  
MANAGEMENT

---

Diploma Thesis

**QUALITY MANAGEMENT IN LABORATORY HEMATOLOGY  
CASE STUDY: THE NETCORD-FACT STANDARDS AT THE  
HELLENIC CORD BLOOD BANK OF BIOMEDICAL  
RESEARCH FOUNDATION, ACADEMY OF ATHENS**

Student name and surname

EIRINI FAIDRA SARRI

RN: 20080

Supervisor name and surname

VASILIKI GKIOKA

Athens, June 2022



## Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι  
Εξεταστική Επιτροπή:

Α/α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΑΔΑ/ΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
	ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΓΚΙΟΚΑ	ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΤΙΣ / ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ	
	ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΟΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ / ΜΕΛΟΣ	
	ΑΣΠΑΣΙΑ ΓΟΥΛΑ	ΑΝ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ / ΜΕΛΟΣ	

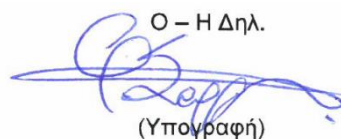
## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η κάτωθι υπογεγραμμένη **Ειρήνη Φαίδρα Σαρρή** του Μάρκου, με αριθμό μητρώου **20080**, φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών **Διοίκηση και Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας** του Τμήματος **Διοίκησης Επιχειρήσεων** της Σχολής **Διοικητικών Οικονομικών και Κοινωνικών Επιστημών** του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

*\*Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι 31/12/2022 και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.*

Ο – Η Δηλ.  
  
(Υπογραφή)

**\* Ονοματεπώνυμο /Ιδιότητα**

**Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα**  
(Υπογραφή)

*\* Εάν κάποιος επιθυμεί απαγόρευση πρόσβασης στην εργασία για χρονικό διάστημα 6-12 μηνών (embargo), θα πρέπει να υπογράψει ψηφιακά ο/η επιβλέπων/ουσα καθηγητής/τρια, για να γνωστοποιεί ότι είναι ενημερωμένος/η και συναινεί. Οι λόγοι χρονικού αποκλεισμού πρόσβασης περιγράφονται αναλυτικά στις πολιτικές του I.A.*

(σελ. 6).

**Ευχαριστίες**



## Περιεχόμενα

Συντομογραφίες .....	10
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ FACT NetCord .....	12
1.1 Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων .....	12
1.2 Το διεθνές πρότυπο διαπίστευσης ποιότητας των Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος .....	13
1.3 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο FACT- NETCORD 17	
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α ..	33
2.1 Σκοπός του Σχεδίου Διαχείρισης Ποιότητας .....	35
2.2 Αρχές του Σχεδίου Διαχείρισης Ποιότητας .....	35
2.3 Στόχοι Διαχείρισης Ποιότητας Τράπεζας Οπ.Α .....	36
2.4 Πεδίο Δράσης .....	38
2.5 Ορισμός της Ελ.Τ.Οπ.Α.....	38
2.6 Το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας .....	39
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α. ....	42
3.1 Αναζήτηση Δότη.....	42
3.2 Συλλογή Οπ.Α.....	46
3.3 Μεταφορά Οπ.Α .....	48
3.4 Επεξεργασία, Κρυοσυντήρηση και Αποθήκευση Οπ.Α .....	48
3.5 Εξετάσεις .....	50
3.6 Έλεγχος Προϊόντος .....	52
3.7 Επιλογή και αποδέσμευση .....	53
3.8 Κλινικό αποτέλεσμα .....	54
3.9 Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας της Ελ.Τ.Οπ.Α.....	54
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Η ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α.....	55
4.1 Περιγραφή.....	55
4.2 Το Προσωπικό .....	58
4.3 Κατάρτιση Προσωπικού, Έλεγχος Απόδοσης και Εκπαίδευση .....	68
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΠΡΟΤΥΠΕΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α. ....	70
5.1 Περιγραφή.....	70

5.2 Πολιτικές και Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργιών .....	70
5.3 Έλεγχος Εγγράφων .....	72
5.4 Έλεγχος Αρχείου.....	73
5.5 Ηλεκτρονικά Συστήματα .....	73
5.6 Εμπιστευτικότητα .....	74
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ, ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ</b> .....	<b>75</b>
6.1 Αξιολογήσεις Ποιότητας και Έλεγχοι .....	75
6.2 Διαχείριση Συμβάντων .....	76
6.3 Επικύρωση και Έλεγχος Καταλληλότητας.....	78
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ, ΥΛΙΚΑ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ</b> .....	<b>80</b>
7.1 Εξοπλισμός και Μηχανήματα.....	80
7.2 Υλικά και Αντιδραστήρια .....	80
7.3 Διαχείριση Αποθεμάτων .....	81
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ</b> .....	<b>83</b>
8.1 Έλεγχος Διαδικασίας .....	83
8.2 Προσέλκυση Δοτών .....	83
8.3 Αξιολόγηση του Δότη.....	84
8.4 Συναίνεση μετά από ενημέρωση.....	84
8.5 Συλλογή .....	84
8.6 Μεταφορά .....	85
8.7 Επεξεργασία.....	85
8.8 Κρυοσυντήρηση.....	86
8.9 Αποθήκευση.....	86
8.10 Αναζήτηση και Διάθεση/Αποδέσμευση .....	86
8.11 Απόρριψη .....	87
8.12 Διασφάλιση Ποιότητας.....	87
8.13 Μη συμμορφούμενες Μονάδες Οπ.Α. ....	88
8.14 Αποτελέσματα Επιδόσεων .....	88
8.15 Τυποποίηση ΗΛΑ .....	89
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ Οπ.Α.</b> .....	<b>90</b>
9.1 Ταυτοποίηση και εντοπισμός.....	90
9.2 Ετικετοποίηση.....	90



9.3 Αναγνώριση .....	90
9.4 Εργαστηριακά - Κλινικά αποτελέσματα.....	91
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ.....</b>	<b>92</b>
10.1 Περιγραφή.....	92
10.2 Εργαστήριο Επεξεργασίας.....	93
10.3 Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας.....	96
10.4 Ασφάλεια Πρόσβασης .....	99
10.5 Ασφάλεια της Υγείας.....	99
10.6 Καταλληλότητα νεογνού-δότη.....	100
10.7 Συμφωνίες με τρίτους .....	100
10.8 Αδιάκοπη Λειτουργία και Ασφάλεια Πληροφοριών .....	100
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ</b>	
<b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΗΣ Ελ.Τ.Οπ.Α. ....</b>	<b>102</b>
11.1 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα προώθησης και συλλογής μονάδων Οπ.Α.....	106
11.2 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα επεξεργασίας.....	108
11.3 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα μικροβιολογικού και ιολογικού ελέγχου.....	111
11.4 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα ποιοτικού ελέγχου.....	112
11.5 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα ιστοσυμβατότητας.....	113
11.6 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα συντονισμού.....	114
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....</b>	<b>115</b>

## Συντομογραφίες

English Abbreviation	stands for	Ελληνική Συντομογραφία / Ακρόνυμο	Ελληνική σημασία / Επεξήγηση
BRFAA	Biomedical Research Foundation Academy of Athens	ΙΙΒΕΑΑ	Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
CBB	Cord Blood Bank	Τράπεζα Οπ.Α.	Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
CB	Cord Blood	Οπ.Α.	Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα
CBID	Cord Blood Identification	Ταυτοποίηση Οπ.Α.	Ταυτότητα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
CBU	Cord Blood Unit	Μονάδα Οπ.Α.	Μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
CFU	Colony Forming Unit	CFU	Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών
EFI	European Federation for Immunogenetics	EFI	Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής
FACT	Foundation for Accreditation of Cellular Therapy	FACT	Διεθνής Οργανισμός Διαπιστεύσεων Δημόσιων Τραπεζών Συλλογής Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
GMP	Good Manufacturing Practice	Ο.Π.Π.	Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική
HCT	Hematocrit	HCT	Αιματοκρίτης
HCBB	Hellenic Cord Blood Bank	Ελ.Τ.Οπ.Α.	Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος
HCBBIS	Hellenic Cord Blood Bank Information System	HCBBIS	Πληροφοριακό Σύστημα Ελληνικής Τράπεζας Οπ.Α.
H&I Lab.	Histocompatibility and Immunogenetics Laboratory	H&I Lab.	Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσογενετικής
H.T.O.	Hellenic Transplant Organization	EOM	Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων
LN <sub>2</sub>	Liquid nitrogen	LN2	Υγρό Άζωτο
L.H.P.	Licensed Health care Professionals	L.H.P.	Εγκεκριμένοι Επαγγελματίες Υγείας
NMDP	National Marrow Donor Program	NMDP	Εθνικό Πρόγραμμα Δοτών Μυελού (Εθνική Δεξαμενή Δοτών Μυελού Οστών των

			Η.Π.Α.)
nRC	Nucleated red cells	Nrc	Εμπύρηνα Ερυθρά Αιμοσφαίρια
PCR	Polymerase Chain Reaction	PCR	αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης
QC	Quality Control	QC	Ποιοτικός Έλεγχος
QM	Quality Management	QM	Διαχείριση Ποιότητας
QMP	Quality Management Plan	QMP	Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας
QM-S	Quality Management Supervisor	QM-S	Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας
QM-U	Quality Management Unit	QM-U	Μονάδα Διαχείρισης Ποιότητας
QMAC	Quality Management and Assurance Committee	QMAC	Επιτροπή Διαχείρισης και Διασφάλισης Ποιότητας
Sc.B-BRFAA	Scientific Board of the BRFAA	Sc.B-BRFAA	Επιστημονικό Συμβούλιο του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών
SOP	Standard Operating Procedures	SOP	Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας
SSO	Sequence Specific Oligonucleotides	SSO	Ολιγονουκλεοτίδια συγκεκριμένης αλληλουχίας
SSP	Sequence Specific Primer	SSP	Ολιγονουκλεοτίδιο Εκκίνησης
T.I.B	Thermally Insulated Bag	T.I.B	Ισοθερμική Τσάντα (Ασκός Συλλογής Οπ.Α.)
TNC	Total Nucleated cells	TNC	Σύνολο εμπύρηνων κυττάρων
UC	Umbilical Cord	UC	Ομφάλιος Λώρος

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ FACT NetCord

## 1.1 Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων

Το αίμα του ομφαλίου λώρου αποτελεί την πηγή ζωής του μωρού κατά τη διάρκεια της κύησης. Όταν το μωρό γεννηθεί το αίμα του ομφαλίου λώρου μπορεί να αποτελέσει πηγή ζωής για χιλιάδες ανθρώπους που πάσχουν από αιματολογικά νοσήματα και πρέπει να υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών. Το αίμα του ομφαλίου λώρου, όπως ο μυελός των οστών και τα περιφερικά κύτταρα, αποτελεί μια πλούσια πηγή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, δηλαδή των κυττάρων τα οποία παράγουν το αίμα και το ανοσοποιητικό σύστημα του ανθρώπου, όπως τα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρουν το οξυγόνο στους ιστούς, τα λευκά αιμοσφαίρια τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις και τα αιμοπετάλια που βοηθούν στην πήξη του αίματος. Τα κύτταρα αυτά έχουν τη δυνατότητα να επιδεικνύουν μεγάλη υπεροχή έναντι σοβαρών απειλητικών για τη ζωή του ανθρώπου ασθενειών όπως π.χ. λευχαιμίες, σαρκώματα, ανωμαλίες του αίματος και αιμοσφαιρινοπάθειες, συγγενείς ανωμαλίες του μεταβολισμού, ανοσοανεπάρκειες.

Το αίμα του ομφαλίου λώρου έχει πολλά οφέλη, ενδεικτικά να αναφέρω ότι η συλλογή του αίματος είναι μηδαμινού ρίσκου για τη μητέρα και το νεογνό, είναι διαθέσιμο για τον ασθενή ανά πάσα στιγμή, και ο κίνδυνος για την ύπαρξη μεταδιδόμενων νοσημάτων ελαχιστοποιείται. Το μεγαλύτερο πλεονέκτημα όμως του ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟΠ.Α.) είναι η δυνατότητα να χορηγείται στον ασθενή με λιγότερη ιστοσυμβατότητα από τον μυελό και τα περιφερικά κύτταρα. Αυτό συμβαίνει λόγω των αώρων (naïve) κυττάρων που περιέχει, δηλαδή κυττάρων τα οποία δεν έχουν διαφοροποιηθεί ακόμα στις κυτταρικές σειρές του αίματος.

Ο όρος «βλαστοκύτταρα» που χρησιμοποιείται συχνά δεν είναι αληθής. Τα βλαστοκύτταρα (εμβρυικά κύτταρα) αποτελούν τις πρώτες διαιρέσεις του εμβρύου, τα οποία μετά τη 10η ημέρα της κύησης δε μπορούν να ανιχνευθούν στον οργανισμό μας. Τα εμβρυικά κύτταρα ονομάζονται και ποικιλοδύναμα λόγω των απεριόριστων δυνατοτήτων τους να διαφοροποιούνται σε όλους τους ιστούς και τα όργανα του ανθρώπου. Πολλές φορές λοιπόν γίνεται σύγχυση σχετικά με τα ερευνητικά επιτεύγματα των εμβρυικών κυττάρων ή άλλων κυττάρων, όπως π.χ. των

μεσεγγυματικών στελεχειαίων κυττάρων με τα κύτταρα από το αίμα του ομφαλίου λώρου.

Η διαπίστωση κατά τις δεκαετίες του '80 και '90 ότι το Ομφαλοπλακουντιακό αίμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πηγή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων για μεταμόσχευση και η συνεχής αύξηση της εφαρμογής αυτής της τεχνικής οδήγησαν στην δημιουργία «Τραπεζών» φύλαξης μονάδων ΟΠΑ. Η πρώτη προσπάθεια τέτοιας φύλαξης έγινε στο Πανεπιστήμιο της Ιντιάνα των ΗΠΑ, όπου φυλάχθηκαν οι πρώτες 7 μονάδες Οπ.Α που χρησιμοποιήθηκαν στη συνέχεια για αλλογενή μεταμόσχευση (Kaufman RL et al, 2004). Η πρώτη επιτυχημένη μεταμόσχευση με Οπ.Α. έγινε το 1988 στο Παρίσι σε ένα εξάχρονο αγόρι το οποίο έπασχε από Anemia Fanconi. Την προσπάθεια αυτή ακολούθησε η επίσημη δημιουργία, το 1993, Τραπεζών ΟΠΑ στη Νέα Υόρκη (ΗΠΑ), το Μιλάνο (Ιταλία) και το Ντύσσελντορφ (Γερμανία), στις οποίες άρχισε να συγκεντρώνεται και να καταψύχεται μεγάλος αριθμός μονάδων ΟΠΑ από υγιή νεογέννητα για να χρησιμοποιηθούν για μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων σε ασθενείς που στερούνται κατάλληλου συγγενούς δότη ή δεν μπορεί να βρεθεί γι' αυτούς συμβατός μη συγγενής δότης από τις Δεξαμενές εθελοντών δοτών (Rebulla P, 2002). Σήμερα, υπάρχουν 141 Εθνικές Τράπεζες ΟΠΑ που λειτουργούν σε 43 χώρες (στοιχεία WMDA, 14/6/2022, <https://share.wmda.info/display/WMDAREG/Database> ).

## **1.2 Το διεθνές πρότυπο διαπίστευσης ποιότητας των Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος**

Στην όλη διαδικασία της συλλογής, επεξεργασίας, μεταμόσχευσης και παρακολούθησης του ασθενούς, ο οποίος μεταμοσχεύεται με ΟΠΑ, πρέπει να ακολουθούνται αυστηροί κανόνες, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ποιότητας, να αποφεύγονται λάθη και να γίνονται βελτιώσεις. Οι κανόνες έχουν θεσπιστεί από το διεθνές ίδρυμα/δίκτυο NETCORD (NETCORD) σε συνεργασία με το επίσης διεθνές ίδρυμα Foundation for Accreditation of Cellular Therapy (FACT) που πιστοποιεί την καλή λειτουργία των Τραπεζών (Εικόνες 2,3). Οι Κανόνες έχουν υιοθετηθεί από την διεθνή ένωση συντονισμού της πραγματοποίησης

μεταμοσχεύσεων από μη συγγενείς δότες World Marrow Donor Association (WMDA) και τους περισσότερους διεθνείς οργανισμούς μεταμοσχεύσεων.



**Εικόνες 2,3:** Λογότυπα Διεθνών Ιδρυμάτων για τη λειτουργία και τη διαπίστευση Τραπεζών ΟΠ.Α..

Μέχρι σήμερα, έχουν διεθνώς διαπιστευτεί για τη σύμφωνη με τους κανόνες της NETCORD/FACT λειτουργία τους 43 Τράπεζες ΟΠΑ (NETCORD, FACT).

Η εφαρμογή ενός συστήματος NETCORD/FACT πραγματοποιείται στις περιπτώσεις όπου μία Τράπεζα Οπ.Α.:

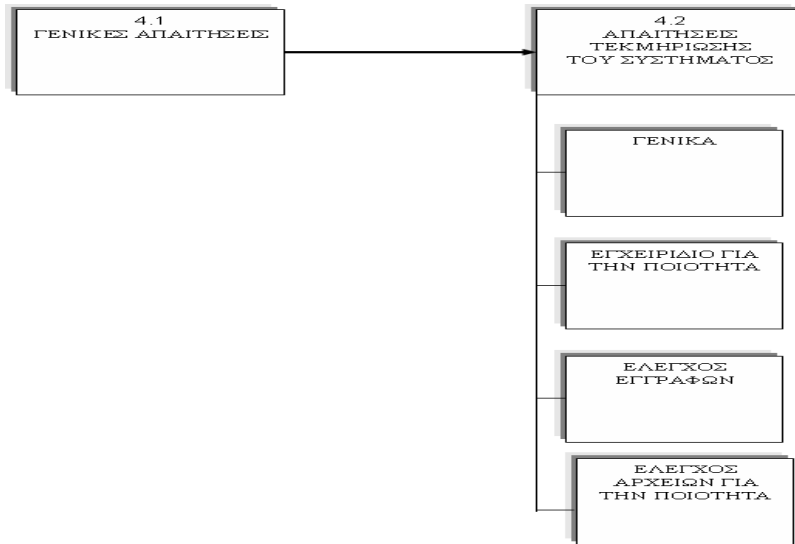
(α) χρειάζεται να αποδείξει την ικανότητα της να παρέχει με συνέπεια υπηρεσία που θα ικανοποιεί τις απαιτήσεις των πελατών - γονέων καθώς και τις εφαρμόσιμες κανονιστικές απαιτήσεις.

(β) σκοπεύει να αυξήσει την ικανοποίηση των πελατών - γονέων μέσω της αποτελεσματικής εφαρμογής του συστήματος συμπεριλαμβανομένων των διεργασιών για τη διαρκή βελτίωση του συστήματος και την διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των τελευταίων.

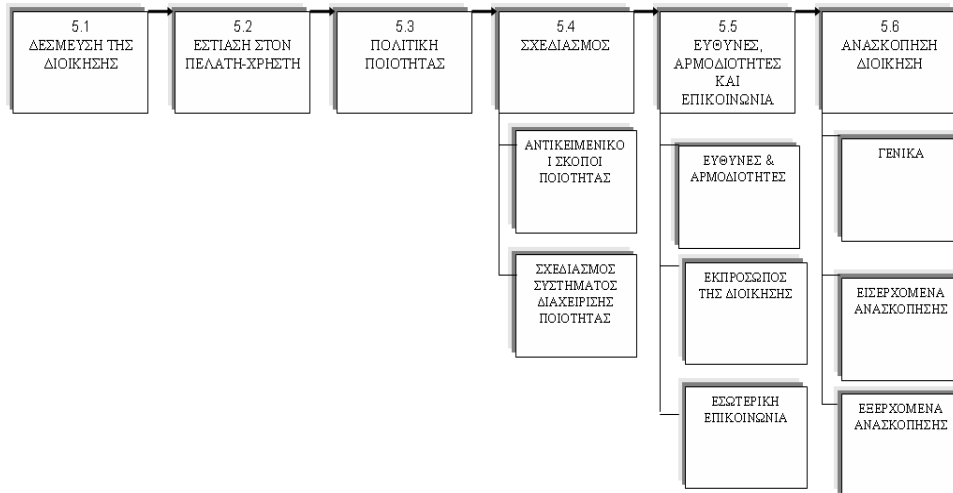
(γ) σκοπεύει να αυξήσει την ασφάλεια των διαθέσιμων μοσχευμάτων για την καλύτερη ικανοποίηση και ασφάλεια του πελάτη – λήπτη του μοσχεύματος.

Το πρότυπο NETCORD/FACT αναπτύσσεται σε πέντε (5) κύρια κεφάλαια ως ακολούθως (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης):

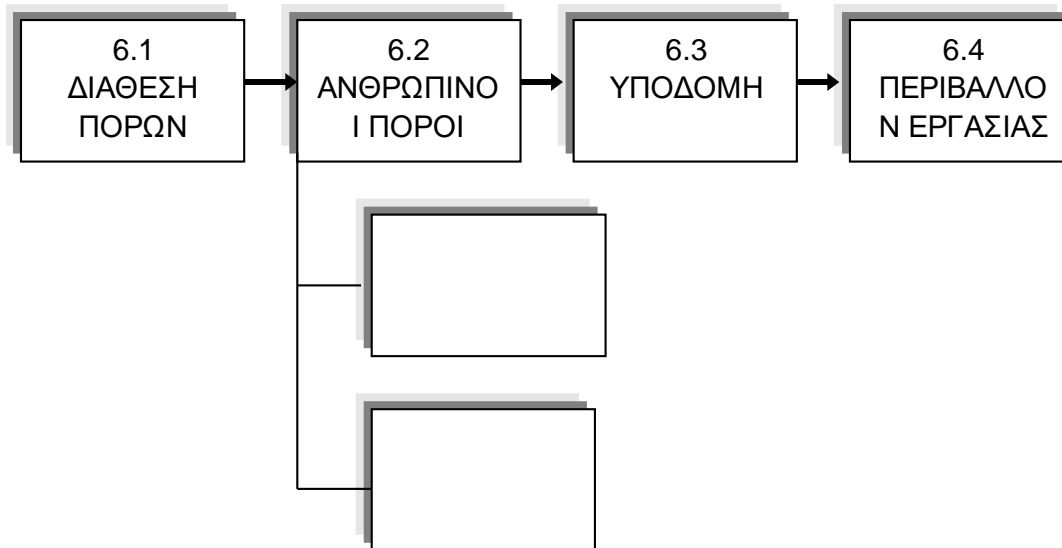
### ***1. Απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης της ποιότητας***



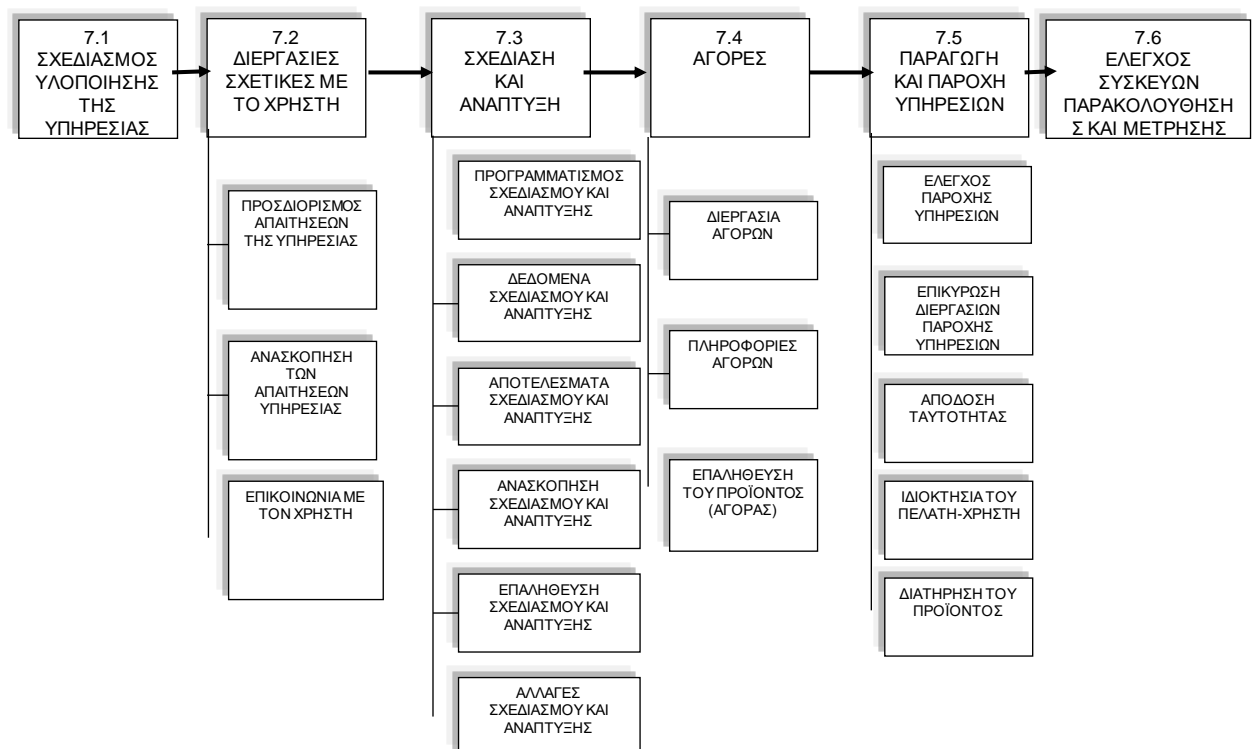
**2. Ευθύνη της Διοίκησης**



**3. Διαχείριση πόρων**

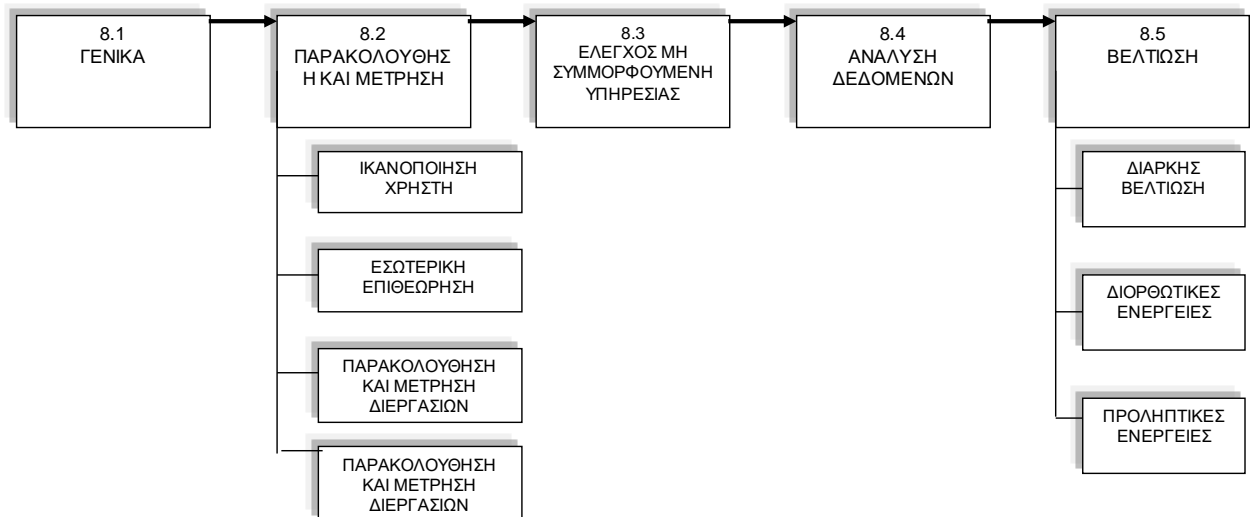


**4. Υλοποίηση προϊόντος – υπηρεσίας**



**5. Μέτρηση, ανάλυση και παρακολούθηση**





### 1.3 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο FACT-NETCORD

Το πρότυπο FACT-NETCORD, παραθέτει συγκεκριμένες δραστηριότητες της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για την αποτελεσματική εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, η οποία πρέπει να:

- Αναγνωρίζει τις διεργασίες που απαιτούνται για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σε όλη την έκταση του και αυτό αποτελεί καθήκον της Διοίκησης του οργανισμού.
- Προσδιορίζει τη σειρά και την αλληλοεπίδραση των διεργασιών αυτών.
- Καθορίζει κριτήρια και μεθόδους για την αποτελεσματική λειτουργία και έλεγχο των διεργασιών του.
- Εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα πόρων και πληροφοριών για την υποστήριξη της λειτουργίας και παρακολούθησης των διεργασιών.
- Παρακολουθεί, να μετρά και να αναλύει τις διεργασίες του.
- Εξασφαλίζει ότι επιτυγχάνονται τα καθορισμένα προσδοκώμενα αποτελέσματα των διεργασιών και οι διεργασίες αυτές συνεχώς βελτιώνονται.

Τα ανωτέρω δύναται να επιτευχθούν μόνο μέσω της συστηματικής και διορατικής διαχείρισης. Αποτελεί, επομένως, σκοπό της Διοίκησης της Τράπεζας Οπ.Α. ο καθορισμός και η προώθηση διεργασιών που ενσωματώνουν και προάγουν τη βελτίωση, τη συνεχή αξιολόγηση πληροφοριών και δεδομένων, την αυτό-αξιολόγηση και την ανασκόπηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας.

Η τεκμηρίωση δύναται να έχει έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και η έκταση της εξαρτάται μεταξύ άλλων παραγόντων και από:

- το μέγεθος της Τράπεζας Οπ.Α
- την πολυπλοκότητα και ποικιλομορφία των δραστηριοτήτων της και των διεργασιών της και την μεταξύ τους αλληλοεπίδραση.
- την ικανότητα του προσωπικού.

Η τεκμηρίωση αυτή θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

1. **Τεκμηριωμένες δηλώσεις:** της πολιτικής για την ποιότητα και των αντικειμενικών σκοπών για την ποιότητα.
2. **Ένα εγχειρίδιο ποιότητας.**
3. **Τεκμηριωμένες διαδικασίες,** εκεί που απαιτούνται από το πρότυπο.

Ως διαδικασία θεωρείται η τεκμηριωμένη περιγραφή της υλοποίησης μιας δραστηριότητας ή μιας διεργασίας. Το πρότυπο NETCORD/FACT έχει έξι απαιτήσεις για διαδικασίες ως ακολούθως:

- Έλεγχος Εγγράφων
- Έλεγχος Αρχείων Ποιότητας
- Εσωτερικές Επιθεωρήσεις
- Έλεγχος Μη-Συμμορφούμενου Προϊόντος
- Διορθωτικές Ενέργειες
- Προληπτικές Ενέργειες

Το μέγεθος της Τράπεζας Οπ.Α και η πολυπλοκότητα των διεργασιών της, συνήθως καθορίζουν το πλήθος των τεκμηριωμένων διαδικασιών που απαιτούνται για την αποδοτική και αποτελεσματική της διαχείριση.

Σε κάθε περίπτωση η Τράπεζα θα πρέπει να παρέχει αντικειμενικές αποδείξεις, ότι το σύστημα εφαρμόζει την ποιότητα αποτελεσματικά, όπως απαιτεί το πρότυπο NETCORD/FACT, όπου περιγράφονται οι γενικές απαιτήσεις. Οδηγίες εργασίας δεν απαιτούνται από το πρότυπο.

Επιπλέον τεκμηρίωση που απαιτείται από την Τράπεζας Οπ.Α. για να εξασφαλίζει τον αποτελεσματικό σχεδιασμό, λειτουργία και έλεγχο των διεργασιών της. Η Διοίκηση του οργανισμού δύναται να «προσθέσει αξία» στο σύστημα ποιότητας, μέσω της χρήσης επιπλέον μορφών τεκμηρίωσης όπως:

- διαγράμματα ροής εργασιών
- οργανογράμματα
- προγράμματα υπηρεσίας
- διάφοροι κατάλογοι και πίνακες
- σχέδια ποιότητας.

Σε γενικές γραμμές, το *Εγχειρίδιο Ποιότητας* μπορεί να θεωρηθεί ως ένα έγγραφο που καθορίζει το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α. και περιλαμβάνει:

- Το σκοπό του συστήματος και αιτιολογημένες εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις του προτύπου NETCORD/FACT.
- Τις τεκμηριωμένες διαδικασίες.
- Την περιγραφή της αλληλοεπίδρασης μεταξύ των διεργασιών του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Η μορφή, το μέγεθος και το περιεχόμενο του εγχειριδίου καθορίζονται από την Τράπεζα Οπ.Α., βάσει της κουλτούρας, της πολυπλοκότητας και του μεγέθους της.

### *1.3.1 Δέσμευση της Διοίκησης της Τράπεζας Οπ.Α.*

Η Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. οφείλει να δεσμευτεί για την ανάπτυξη και την εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης της ποιότητας και για τη διαρκή βελτίωση της αποτελεσματικότητας της. Παράλληλα θα πρέπει να εξασφαλίσει αντικειμενικές αποδείξεις για την κάλυψη της δέσμευσης της αυτής, αναπτύσσοντας και ακολουθώντας μία δέσμη ενεργειών η οποία περιλαμβάνει:

- την αποδεδειγμένη γνωστοποίηση, σε όλα τα επίπεδα, της σημασίας της κατανόησης και ικανοποίησης των απαιτήσεων του πελάτη-γονέα, καθώς επίσης και αποδεδειγμένα τη γνώση και κάλυψη όλων των νομικών και κανονιστικών απαιτήσεων,
- την υιοθέτηση πολιτικής για την ποιότητα,
- την καθιέρωση αντικειμενικών σκοπών (στόχων) για την ποιότητα,
- την οργάνωση και διεξαγωγή ανασκοπήσεων και
- την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας των αναγκαίων πόρων.

Η Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. οφείλει, σύμφωνα με το πρότυπο NETCORD/FACT, να δεσμευθεί για την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αλλά και για τη δημιουργία ενός μηχανισμού παρακολούθησης και ελέγχου, έτσι ώστε να οδηγείται προς τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας της. Η βελτίωση αυτή βασίζεται σε απόλυτα μετρήσιμα μεγέθη τα οποία θα πρέπει να οδηγούν τελικά στον αντικειμενικό σκοπό του Οργανισμού. Ο αντικειμενικός αυτός σκοπός τίθεται από τη Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. και αποτελεί τη βασική μέσο-μακροπρόθεσμη στρατηγική της.

### *1.3.2 Εστίαση στον Πελάτη - Χρήστη*

Η Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. πρέπει να καθιερώσει, μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, τη μεθοδολογία με την οποία προσδιορίζονται και

ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του πελάτη-γονέα με απώτερο σκοπό την αύξηση της ικανοποίησής του.

Η επιτυχία και η ανάπτυξη ενός οργανισμού εξαρτάται απόλυτα από την κατανόηση και ικανοποίηση των αναγκών και των προσδοκιών των χρηστών του. Για το σκοπό αυτό ο οργανισμός θα πρέπει να επιλέξει και να καθορίσει το εύρος του χώρου και του πληθυσμού αναφοράς που απευθύνεται και στη συνέχεια να μεταφράσει τις ανάγκες και τις προσδοκίες σε απαιτήσεις, προδιαγραφές και τελικά σε παροχή υπηρεσίας υγείας.

### *1.3.3 Πολιτική για την Ποιότητα*

Η Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. θα πρέπει να καθιερώσει μία Πολιτική για την Ποιότητα και να εξασφαλίσει ότι αυτή είναι και η ενδεδειγμένη για το σκοπό της. Η Πολιτική αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τη δέσμευση της για τη συμμόρφωση με απαιτήσεις, καθώς επίσης, και δέσμευση για προσπάθεια συνεχούς βελτίωσης του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας. Παράλληλα θα πρέπει να καθορίζεται το πλαίσιο μέσα στο οποίο θα καθορίζονται και θα ανασκοπούνται οι τιθέμενοι αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα. Η διοίκηση οφείλει να γνωστοποιήσει την Πολιτική της σε όλες τις βαθμίδες εντός του οργανισμού και να εξασφαλίσει ότι είναι κατανοητή.

Η Πολιτική αυτή δεν είναι τίποτε άλλο από γενικές οδηγίες οι οποίες θα διευκολύνουν τα διοικητικά στελέχη στη λήψη αποφάσεων. Για να είναι μία πολιτική αποτελεσματική, πρέπει να γίνει γνωστή σε όλους τους εμπλεκόμενους και όχι απλώς να αρχειοθετείται. Για τη γνωστοποίηση της, το γραπτό κείμενο συστήνεται ως το πιο κατάλληλο.

Στην Πολιτική Ποιότητας η διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. οφείλει να οριοθετήσει το πλαίσιο και το μηχανισμό μέσω του οποίου καθορίζονται, ελέγχονται και αξιολογούνται οι αντικειμενικοί σκοποί για την ποιότητα. Η επίτευξη των σκοπών αυτών θα πρέπει να οδηγεί το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας και κατ' επέκταση τον οργανισμό στο σύνολο του, σε συνεχή βελτίωση, για την οποία η Διοίκηση δεσμεύεται.

#### *1.3.4 Αντικειμενικοί σκοποί για την Ποιότητα*

Η Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. πρέπει να καθιερώσει μετρήσιμους αντικειμενικούς σκοπούς για την ποιότητα. Οι σκοποί αυτοί θα πρέπει να είναι συνεπείς και ευθυγραμμισμένοι με την Πολιτική για την Ποιότητα και να οδηγούν στη συνεχή βελτίωση.

Αντικειμενικοί σκοποί είναι οι στόχοι, οι επιθυμίες ή η αποστολή που πρέπει να πετύχει ένας οργανισμός για να επιβιώσει. Οι σκοποί αυτοί θα πρέπει να είναι μετρήσιμοι προκειμένου να διευκολύνουν και να συντελέσουν σε μία αποδοτική και αποτελεσματική ανασκόπηση από τη διοίκηση.

Οι στόχοι ανάλογα με το χρονικό ορίζοντα που έχουν μπορεί να είναι βραχυπρόθεσμοι (π.χ. έσοδα από ταμεία εντός τριμήνου), μεσοπρόθεσμοι (π.χ. μείωση μέσου όρου παραμονής του ασθενή στο νοσοκομείο) ή τέλος μακροπρόθεσμοι (π.χ. αύξηση ιατρικού προσωπικού ανά κλίνη). Η διοίκηση θα πρέπει να μελετήσει την υπάρχουσα κατάσταση και να προσδιορίσει τους κατάλληλους για τον οργανισμό στόχους οι οποίοι θα πρέπει να είναι ρεαλιστικοί, επιτεύξιμοι και να οδηγούν τον οργανισμό σε συνεχή βελτίωση.

Αφού προσδιορισθούν οι στόχοι αυτοί, θα πρέπει να γνωστοποιηθούν εντός της Τράπεζας Οπ.Α. και να ενημερωθούν όλοι όσοι συμμετέχουν στην προσπάθεια κάλυψής τους. Ενδεχομένως να απαιτηθεί ειδική εκπαίδευση σχετική με το μηχανισμό συλλογής στοιχείων και επεξεργασίας τους, γεγονός το οποίο θα πρέπει να προβλέψει η διοίκηση εξ' αρχής.

Τα επεξεργασμένα στοιχεία και τα αποτελέσματα θα πρέπει να ανασκοπούνται από τη Διοίκηση και να ελέγχεται κατά πόσον αυτά βρίσκονται κοντά στους καθορισμένους στόχους, έτσι ώστε να λαμβάνονται οι σχετικές διορθωτικές ενέργειες.

#### *1.3.5 Σχεδιασμός του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας*

Η Διοίκηση του φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας οφείλει να κατευθύνει το σχεδιασμό του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας, ώστε να καλύπτονται οι

γενικές απαιτήσεις του προτύπου, καθώς επίσης και οι αντικειμενικοί σκοποί που έχουν τεθεί για την ποιότητα.

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει:

- τις διεργασίες που συντελούνται κατά τη λειτουργία της Τράπεζας Οπ.Α. και σχετίζονται έμμεσα ή άμεσα με την ποιότητα,
- την αλληλοεπίδραση των διεργασιών αυτών,
- κριτήρια και μεθόδους που εξασφαλίζουν την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας των διεργασιών και των ελέγχων,
- το μηχανισμό ο οποίος προσδιορίζει και εξασφαλίζει τη διαθεσιμότητα των πόρων και των πληροφοριών που απαιτούνται για το σύστημα,
- το μηχανισμό και τη μέθοδο εσωτερικού ελέγχου, παρακολούθησης και αξιολόγησης και τέλος,
- τις δράσεις που είναι απαραίτητες για την επίτευξη των στόχων και για τη διαρκή βελτίωση των διεργασιών αυτών.

Κατά το σχεδιασμό του Συστήματος η Διοίκηση θα πρέπει να λάβει υπόψη μια σειρά από παράγοντες οι οποίοι μπορεί να είναι:

- η στρατηγική και οι στόχοι της Τράπεζας Οπ.Α.,
- οι καθορισμένες ή οι προβλεπόμενες ανάγκες και προσδοκίες των πελατών-χρηστών ή των άλλων ενδιαφερομένων μερών (συγγενείς γονέων, κοινωνικό σύνολο κλπ),
- η αξιολόγηση του νομικού καθεστώτος και των κανονισμών και οι τυχόν περιορισμοί που θέτουν,
- ιστορικά στοιχεία και δεδομένα παροχής υπηρεσιών και διεργασιών,
- μεσο-μακροπρόθεσμες ευκαιρίες επέκτασης και ανάπτυξης.

Μετά την ολοκλήρωση του σχεδιασμού του συστήματος η διοίκηση θα πρέπει να το ανασκοπεί συστηματικά, έτσι ώστε να εξασφαλίσει τη συνεχή αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα τόσο του συστήματος, όσο και της Τράπεζας Οπ.Α..

### *1.3.6 Διάθεση Πόρων*

Οι βασικές ομάδες πόρων που θα πρέπει να παρέχει και να διαχειρίζεται η Τράπεζα Οπ.Α. είναι: Οικονομικοί πόροι, Πληροφοριακές Πηγές, Υλικά και Προμηθευτές, Κτίρια, Εξοπλισμός και άλλα περιουσιακά στοιχεία, Τεχνολογία, Άνθρωποι, Εκπαίδευση και Υποστηρικτικές Λειτουργίες.

Το Πρότυπο NETCORD/FACT θεωρεί την ύπαρξη των απαραίτητων «πόρων και πληροφοριών», βασική προϋπόθεση για την τήρηση ενός αποτελεσματικού Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η Ανώτατη Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α. θα πρέπει να προσδιορίσει έγκαιρα τους πόρους, που θεωρεί ως καθοριστικούς για την επίτευξη των επιστημονικών της στόχων με ζητούμενο πάντα την συνεχή ικανοποίηση του πελάτη-χρήστη και ταυτόχρονα την βελτίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, που εφαρμόζει. Η αρχική εκτίμηση των αναγκών της Τράπεζας Οπ.Α. μπορεί να τεκμηριωθεί σε ένα πρακτικό Διοικητικού Συμβουλίου, σε ένα Business Plan.

Οι πόροι που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής βελτίωση των υπηρεσιών - διεργασιών του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και η συνεχής ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη-γονέα είναι οι εξής:

- ✓ *Οικονομικοί Πόροι:* οι βασικοί οικονομικοί πόροι, που χρειάζεται ένας ΦΠΥΥ είναι οι βραχυπρόθεσμοι για την κάλυψη των καθημερινών αναγκών του και αυτοί που ικανοποιούν επενδυτικά σχέδια της Τράπεζας Οπ.Α. και αποτελούν μακροχρόνιο κεφάλαιο της.
- ✓ *Πληροφορία:* οποιαδήποτε πληροφορία, η οποία μπορεί να αφορά τον ΦΠΥΥ στο σύνολο του, τεχνικές, ανθρώπους, περιβάλλον και άλλες πληροφορίες που θεωρούνται απαραίτητες για την καθημερινή λειτουργία της Τράπεζας Οπ.Α., αποτελεί πληροφοριακό πόρο.



- ✓ *Η τήρηση βιβλιοθήκης, πρόσβαση στο διαδίκτυο και σε τράπεζες πληροφοριών, συνδρομή σε περιοδικά και τέλος η εκπαίδευση αποτελούν καλές πρακτικές διάδοσης της πληροφορίας. Η εκπαίδευση και η συνεχής ενημέρωση των στελεχών της αποτελεί βασική μέθοδο μεταβίβασης της πληροφορίας.*
- ✓ *Υλικά και Προμηθευτές: ως προμηθευτές θεωρούνται όλοι αυτοί που παρέχουν προϊόντα, υπηρεσίες, γνώσεις, πληροφόρηση στον οργανισμό.*

### *1.3.7 Ανθρώπινοι Πόροι*

Το Πρότυπο απαιτεί από την Τράπεζα Οπ.Α. να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό, που η εργασία του, έχει επίπτωση στην ποιότητα της υπηρεσίας, διαθέτει τα απαραίτητα προσόντα, πτυχία, πιστοποιητικά σπουδών, αλλά και τα ανθρώπινα χαρακτηριστικά προκειμένου να υλοποιήσει την εργασία που του έχει ανατεθεί. Το προσωπικό θα κρίνεται βάσει της αρχικής του μόρφωσης, της συνεχούς εκπαίδευσης, που δέχεται σαν στέλεχος του ΦΠΥΥ, καθώς και της εμπειρίας του και των δεξιοτήτων του. Ως ικανότητα του προσωπικού θεωρείται η κατοχή επαρκούς γνώσης και αντίληψης για την υλοποίηση συγκεκριμένων καθηκόντων.

Το αποδοτικό προσωπικό είναι εξαιρετικά μεγάλο κεφάλαιο για έναν οργανισμό Υγείας. Οι τεκμηριωμένες διαδικασίες, ο υψηλής τεχνολογίας εξοπλισμός, τα σύγχρονα εργαστήρια, αποκτούν αξία και αποδίδουν μόνο εάν υπάρχει το κατάλληλο προσωπικό να τα αξιοποιήσει.

Η Τράπεζα Οπ.Α. μπορεί να αποκτήσει ικανό, αποδοτικό και ικανοποιημένο προσωπικό αν:

- Καθορίζονται οι υπευθυνότητες και οι αρμοδιότητες ενός στελέχους της Τράπεζας Οπ.Α. ανάλογα με τα προσόντα του. Η επιλογή κατάλληλου ανθρώπου για την αντίστοιχη θέση είναι το πρώτο βήμα. Το δεύτερο είναι οι ξεκάθαρες αρμοδιότητες, ώστε να αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη και η σύγχυση των υποχρεώσεων μεταξύ του προσωπικού. Το τρίτο βήμα είναι να δίνονται σε κάθε εργαζόμενο τα απαραίτητα εργαλεία προκειμένου να συνεχίζει να είναι ο κατάλληλος άνθρωπος στην κατάλληλη θέση.

- Ανάπτυξη σχέσεων και σχεδιασμός της καριέρας και της εξέλιξης στελεχών.
- Περιλαμβάνει την παρακολούθηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων και άλλων δραστηριοτήτων που παρέχουν γνώση, αλλά και την βαθύτερη επίγνωση του αντικειμένου της εργασίας.
- Ο σαφής καθορισμός των στόχων που αποτελεί ένα μέσο ενθάρρυνσης των στελεχών στη λήψη αποφάσεων.
- Η ειλικρινής αναγνώριση και η επιβράβευση των στελεχών για την απόδοση τους και το ενδιαφέρον τους είναι η πιο καλή πρακτική, ώστε να συνειδητοποιήσουν τα στελέχη ότι η καλή λειτουργία της Τράπεζας Οπ.Α. είναι απόλυτα συνδεδεμένη με την προσωπική τους εξέλιξη.
- Παρότρυνση του προσωπικού στην καινοτομία. Η γνώση αποτελεί δύναμη στην εποχή μας και αμείβεται και οι οργανισμοί θα πρέπει να επενδύσουν σε αυτό.
- Ύπαρξη αποτελεσματικής ομαδικής εργασίας. Το πνεύμα της ομαδικής εργασίας μπορεί να καλλιεργηθεί σε έναν οργανισμό αν το προσωπικό έχει πεισθεί ότι είναι το πιο συμφέρον για κάθε εργαζόμενο, αλλά και για τον οργανισμό στο σύνολο του.

### *1.3.8 Ενημέρωση και Εκπαίδευση*

Η Τράπεζα Οπ.Α. θα πρέπει να καθορίσει τα απαραίτητα στοιχεία, που κάνουν ένα άτομο «ικανό» για την στελέχωση μιας συγκεκριμένης θέσης εργασίας στην δομή του. Οι ανάγκες εκπαίδευσης δύναται να εντοπιστούν βάσει συστηματικού προγραμματισμού, ο οποίος πραγματοποιείται προκειμένου να υποστηρίξει την υλοποίηση των επιχειρηματικών στόχων.

Αυτός ο προγραμματισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- ✓ **Στόχοι/αντικείμενο** της εκπαίδευσης. Ενδεχόμενοι στόχοι μιας εκπαίδευσης μπορεί να είναι: ο εμπλουτισμός της εμπειρίας και των γνώσεων των εργαζόμενων, η καλλιέργεια διευθυντικών δυνατοτήτων των στελεχών, η

δημιουργία κλίματος ομαδικής δουλειάς η ανάπτυξη δυνατοτήτων επικοινωνίας και επίλυσης προβλημάτων.

- ✓ **Πόροι** που θα απαιτηθούν από τον οργανισμό. Χρήματα, χρόνος εισηγητών/εκπαιδευτών (εάν είναι στελέχη της Τράπεζας Οπ.Α.), χρόνος συμμετασχόντων.
- ✓ **Εσωτερική υποστήριξη**, παραγωγή εκπαιδευτικού υλικού, σε περίπτωση σεμιναρίου, παροχή κατάλληλου χώρου ή και εξοπλισμού, παροχή ηλεκτρονικού υπολογιστή σε υπό εκπαίδευση στέλεχος.

Οι NETCORD/FACT accredited Τράπεζες κάνουν μια αρχική εκτίμηση των αναγκών εκπαίδευσης στην αρχή της χρονιάς. Στην εκτίμηση αυτή περιλαμβάνονται και κάποιες εκπαιδεύσεις, που έχουν στόχο την διατήρηση της γνώσης σε προσωπικό που έχει ήδη εκπαιδευτεί. Τέτοια θέματα μπορεί να είναι: η επανάληψη της ενημέρωσης σε διάφορα θέματα ή και σε θέματα που αφορούν το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας των Τράπεζων Οπ.Α..

Η **συστηματική αξιολόγηση του προσωπικού** βάσει της δουλειάς του για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα, η γραπτή αξιολόγηση των στελεχών, που έρχονται σε επαφή με τους πελάτες-γονείς όπως βιολόγοι, νοσηλευτές, διοικητικοί μέσω ερωτηματολογίων, καθώς και η επίτευξη ή όχι των στόχων μπορούν να αποτελέσουν μεθόδους μέτρησης της « συνείδησης» του προσωπικού.

Τα αποτελέσματα της εκάστοτε αξιολόγησης κάθε στελέχους αποτυπώνονται σε μια μορφή διαγράμματος, ώστε ο οργανισμός να μπορεί να έχει την πορεία της εξέλιξης του κάθε εργαζομένου του.

Επίσης, θα πρέπει να διατηρείται σχετικό αρχείο για κάθε εργαζόμενο, του οποίου η δουλειά έχει αντίκτυπο στην ποιότητα υπηρεσίας, στο οποίο θα αποδεικνύεται η ικανότητα του να υλοποιήσει τις εργασίες που του έχουν ανατεθεί βάσει:

- της αρχικής του μόρφωσης όπως, πτυχία, πιστοποιητικά σπουδών, ξένες γλώσσες,
- συνεχούς εκπαίδευσης, καταγραφές σε έντυπο όλων των εκπαιδεύσεων, που δέχεται ο κάθε εργαζόμενος σαν στέλεχος της Τράπεζας Οπ.Α.,

- εμπειρίας μέσω του βιογραφικού σημειώματος,
- ικανοτήτων, μέσω όλων των ανωτέρω συν τα αποτελέσματα της συστηματικής αξιολόγησης.

Η ύπαρξη αυτού του αρχείου βοηθά τον οργανισμό να γνωρίζει το επίπεδο των γνώσεων και των ικανοτήτων του προσωπικού του, ώστε να το αξιοποιήσει κατάλληλα και να κατακτήσει τους στόχους που έχει θέσει.

### *1.3.9 Υποδομή*

Η Τράπεζα Οπ.Α. πρέπει να προσδιορίζει, να παρέχει και να διατηρεί την απαραίτητη υποδομή, προκειμένου να επιτευχθεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την παροχή υπηρεσίας.

Είναι αντιληπτό ότι απαραίτητη προϋπόθεση για την κατάλληλη και αποδοτική υλοποίηση μιας υπηρεσίας, συνιστά η διαθεσιμότητα της υποδομής εκείνης που επιτρέπει την ομαλή λειτουργία της Τράπεζας Οπ.Α..

Αν μη τι άλλο η υποδομή της τελευταίας συνιστά τη βάση, την οποία θα πρέπει να έχει εξασφαλίσει, προκειμένου να καταστεί δυνατή η υλοποίηση των απότερων στόχων του

Σε γενικές γραμμές, ο όρος "υποδομή" περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα :

- κτιριακές εγκαταστάσεις,
- χώρους εργασίας,
- αποθηκευτικούς χώρους,
- εργαλεία, μηχανήματα και άλλο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό,
- όργανα, συσκευές και άλλο εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου,
- συστήματα πληροφορικής,
- συστήματα επικοινωνίας,

- μεταφορά, και
- άλλες υπηρεσίες υποστήριξης.

Ως υπηρεσίες υποστήριξης νοούνται οι υπηρεσίες εκείνες, οι οποίες σχετίζονται έμμεσα με την κύρια διαδικασία παροχής υπηρεσιών και έρχονται συμπληρωματικά να συμβάλλουν στην ικανοποίηση των απαιτήσεων του πελάτη-γονέα. Για παράδειγμα, η μεταφορά των μονάδων Οπ.Α με τη χρήση ειδικού αυτοκινήτου κτλ.

Αναμφίβολα, ο προσδιορισμός των συνιστωσών για την εξασφάλιση της απαιτούμενης υποδομής αποτελεί, κατά κύριο λόγο, υπόθεση της Ανώτατης Διοίκησης, η οποία, για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να λάβει υπόψη της τις ανάγκες και τις προσδοκίες του κοινού, στο οποίο απευθύνεται, είτε αυτό είναι αποκλειστικά οι πελάτες-γονείς της (νυν ή/ και εν δυνάμει), είτε το κοινωνικό σύνολο ευρύτερα.

Το θέμα της παρεχόμενης από την Τράπεζα Οπ.Α. υποδομής, προϋποθέτει συνεχή αξιολόγηση της καταλληλότητας και επάρκειας αυτής, η οποία πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη παραμέτρους όπως:

- Τις ανάγκες και προσδοκίες των πελατών-χρηστών της Τράπεζας Οπ.Α..
- Την πολιτική της Τράπεζας Οπ.Α..
- Τους αντικειμενικούς σκοπούς.
- Τυχόν απαιτήσεις ικανοποίησης και των άλλων ενδιαφερομένων μερών (οικογένειες, κοινωνία, κτλ).

Για το λόγο αυτό, το θέμα της υποδομής, ως ένα από τα πιο καίρια για την επίτευξη της ομαλής λειτουργίας του Οργανισμού, θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο της ανασκόπησης από την Διοίκηση.

### **1.3.10 Σχεδιασμός Υλοποίησης της Υπηρεσίας**

Η Τράπεζα Οπ.Α. θα πρέπει να σχεδιάσει και να αναπτύξει τις διεργασίες που απαιτούνται για την παροχή υπηρεσιών υγείας. Ο σχεδιασμός θα πρέπει να είναι

συνεπής με τις απαιτήσεις των διεργασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου NETCORD/FACT.

Συγκεκριμένα, ο ΦΠΥΥ πρέπει να προσδιορίζει τα ακόλουθα:

- α) τους αντικειμενικούς σκοπούς για την ποιότητα και τις απαιτήσεις για την κάθε υπηρεσία ξεχωριστά,
- β) την ανάγκη καθιέρωσης διεργασιών, εγγράφων και διάθεσης πόρων, συγκεκριμένων για την υπηρεσία,
- γ) τις συγκεκριμένες για την υπηρεσία απαιτούμενες δραστηριότητες επαλήθευσης, επικύρωσης, παρακολούθησης, ελέγχου,
- δ) τα αρχεία που απαιτούνται για την παροχή αποδείξεων ότι οι διεργασίες υλοποίησης και η παρεχόμενη υπηρεσία ικανοποιούν απαιτήσεις.

Για την αποτελεσματική και αποδοτική λειτουργία της Τράπεζας Οπ.Α., η Διοίκηση θα πρέπει να διασφαλίσει την αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα της διεργασίας που αφορά το σχεδιασμό της παρεχόμενης υπηρεσίας, με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο του πελάτη-γονέα, όσο και των άλλων ενδιαφερομένων μερών. Ως ενδιαφερόμενα μέρη αναφέρουμε ενδεικτικά τις οικογένειες των ασθενών, εργαζομένους, προμηθευτές, τοπική κοινωνία και τη κοινωνία γενικότερα.

Σύμφωνα με το πρότυπο NETCORD/FACT η Τράπεζα Οπ.Α πρέπει να προσδιορίζει:

- τις απαιτήσεις του χρήστη συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας και υποστήριξης και μετά την κρυσκατάψυξη της μονάδας
- απαιτήσεις που δεν προσδιορίζονται από τον πελάτη-χρήστη αλλά είναι απαραίτητες,
- νομοθετικές, κανονιστικές και τεχνικής φύσεως απαιτήσεις που σχετίζονται με την υπηρεσία υγείας.
- Όλες οι άλλες πρόσθετες απαιτήσεις που προσδιορίζονται από τον Οργανισμό. Ο ΦΠΥΥ πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση για τις απαιτήσεις των

πελατών-χρηστών του ή και των άλλων ενδιαφερομένων πλευρών πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε ενέργεια συμμόρφωσης. Η κατανόηση των απαιτήσεων του πελάτη-χρήστη και η επιρροή τους στην παρεχόμενη υπηρεσία υγείας πρέπει να είναι αποδεχτή από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη.

Το πρότυπο NETCORD/FACT ζητά από την Τράπεζα Οπ.Α. να προσδιορίζει και να εφαρμόζει αποτελεσματικές διευθετήσεις όσον αφορά την επικοινωνία του με τον πελάτη-χρήστη με σκοπό να μεταδίδει τις πληροφορίες για τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας και να χειρίζεται τα μηνύματα και τα παράπονα του πελάτη-χρήστη.

Η Τράπεζα Οπ.Α. για να ικανοποιήσει τις παραπάνω αναφερόμενες απαιτήσεις του προτύπου πρέπει:

- να καθιερώσει διαδικασίες που αφορούν την επικοινωνιακή του
- πολιτική με τον πελάτη-χρήστη και
- να προσδιορίζει αυτές τις απαιτήσεις επικοινωνίας, λαμβάνοντας υπόψη: πληροφορίες για τις παρεχόμενες υπηρεσίες, χειρισμό πληροφοριών και των τροποποιήσεων, παράπονα πελατών-χρηστών, ανακλήσεις υπηρεσιών, άλλες πληροφορίες από τους πελάτες-χρήστες.

Συνιστάται, ο ΦΠΥΥ να χρησιμοποιεί αποτελεσματικούς τρόπους επικοινωνίας με τον πελάτη-χρήστη αξιοποιώντας και τις τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα αυτό (π.χ. δίκτυο Ηλεκτρονικών Υπολογιστών, Internet), ώστε να μπορέσει να βελτιστοποιήσει τις παραμέτρους που επηρεάζουν την ορθή και ταχεία μετάδοση των πληροφοριών από και προς τον πελάτη-χρήστη.

### *1.3.11 Ικανοποίηση του Πελάτη-Χρήστη*

Μια από τις πιο αποτελεσματικές μεθόδους για τη μέτρηση της επίδοσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, είναι η παρακολούθηση των πληροφοριών που σχετίζονται με την αντίληψη του πελάτη-χρήστη, όσον αφορά το βαθμό εκπλήρωσης των απαιτήσεων του.

Δεδομένου ότι ο λόγος ύπαρξης κάθε ΦΠΥΥ είναι άμεσα συνυφασμένος με τους χρήστες του, η γνώση και κατανόηση των τωρινών αλλά και μελλοντικών απαιτήσεων τους, καθώς και η μέτρηση του βαθμού ικανοποίησης αυτών των απαιτήσεων, παίζουν καθοριστικό ρόλο στην επιβίωση και την επιτυχή πορεία της Τράπεζας Οπ.Α..

Προκειμένου ο Οργανισμός να συλλέξει όλη την απαραίτητη πληροφόρηση, που σχετίζεται με την ικανοποίηση του πελάτη-χρήστη, θα πρέπει να καθορίσει και να εφαρμόσει κατάλληλες μεθόδους. Κάποιες από τις μεθόδους που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το σκοπό αυτό είναι παθητικές και κάποιες ενεργητικές.

Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν εκείνες οι μέθοδοι που δεν απαιτούν την προσέγγιση των πελατών-χρηστών από την Τράπεζα Οπ.Α. αλλά βασίζονται στην, με έμμεσο τρόπο, συγκέντρωση και αξιολόγηση πληροφοριών, όσον αφορά την ικανοποίηση των πελατών-χρηστών. Παραδείγματα τέτοιων μεθόδων αποτελούν:

- Η καταγραφή και παρακολούθηση των παραπόνων πελατών-χρηστών.
- Η παρακολούθηση της επανάληψης των εισαγωγών των πελατών-ασθενών στο ΦΠΥΥ.
- Η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων ερευνών σχετικά με το μερίδιο του κοινωνικού συνόλου και τη θέση που κατέχει ο ΦΠΥΥ σε αυτό.

Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι μέθοδοι που απαιτούν την προσέγγιση των γονέων από πλευράς της Τράπεζας Οπ.Α., για τη συλλογή της σχετικής πληροφόρησης. Παραδείγματα ενεργητικών μεθόδων αποτελούν: α) Η αποστολή ερωτηματολογίου και β) Η τηλεφωνική επικοινωνία με τους πελάτες-γονείς.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α

Η Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τ.Οπ.Α.) ιδρύθηκε το 2003 με την υποστήριξη του Ιδρύματος Ιατρό-Βιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΒΕΑΑ) και από το 2011 λειτουργεί στο πλαίσιο των «Εξειδικευμένων Υπηρεσιών Υγείας» του ΙΒΕΑΑ. Η Ελ.Τ.Οπ.Α. είναι η πρώτη Τράπεζα στην Ελλάδα που ξεκίνησε την προώθηση της συγγενικής και μη συγγενικής - αλλογενή δωρεά Οπ.Α. και ξεκίνησε επίσημα τις κλινικές εργασίες της τον Αύγουστο του 2004.

Η Ελ.Τ.Οπ.Α. διαθέτει οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητεί διαπίστευση, έγκριση ή αδειοδότηση μέσω του διεθνή οργανισμού διαπίστευσης FACT/NETCORD. Η Ελ.Τ.Οπ.Α. εφαρμόζει τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στην κοινοτική οδηγία και στο FACT/NETCORD. Διαθέτει τεκμηριωμένο πληροφοριακό σύστημα (AtlasCord - HCBBS), το οποίο επικυρώνει ότι οι μονάδες πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας για την αποθήκευση και διανομή τους. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οποιοδήποτε λόγο, οι μονάδες που έχουν αποθηκευτεί μεταφέρονται σύμφωνα με τη δοθείσα συναίνεση στο Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία». Αποτελεί υποχρέωση της Ελ.Τ.Οπ.Α. η ανεύρεση ενός αναδόχου ιδρύματος και η συνέχιση της φύλαξης των μονάδων για όλο το χρονικό διάστημα που έχει προβλεφθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πολιτική της Ελ.Τ.Οπ.Α. είναι να συλλέγει μονάδες από μη-μόνιμες εγκαταστάσεις συλλογής (non-fixed). Δεν διατηρεί, δηλαδή, σύμβαση με συγκεκριμένα μαιευτήρια αλλά διατηρεί καθορισμένη σχέση με τη μητέρα του βρέφους δότη και των ατομικών ιατρικών της στοιχείων, όπως ορίζεται από γραπτή συμφωνία, η οποία περιγράφει με σαφήνεια τις λειτουργίες του προγράμματος δωρεάς Οπ.Α, την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, και τον προσδιορισμό της κατανομής των αρμοδιοτήτων και των δύο μερών. Επίσης η Ελ.Τ.Οπ.Α διατηρεί καθορισμένη σχέση και με τους επαγγελματίες υγείας που συλλέγουν το αίμα του ομφαλίου λώρου, όπως ορίζεται από γραπτή συμφωνία, η οποία περιγράφει με σαφήνεια τον τρόπο συλλογής και την

υποχρεωτική εκπαίδευση και τεκμηρίωση που θα πρέπει να ολοκληρωθεί πριν τη συλλογή Οπ.Α..

Σύμφωνα με την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας (άρθρα 17 και 18) προς την αντίστοιχη ευρωπαϊκή οδηγία 2004/23/EK, τα ιδρύματα ιστών, στα οποία συμπεριλαμβάνονται οι τράπεζες Οπ.Α, ορίζουν έναν υπεύθυνο που πληροί συγκεκριμένους όρους, διαθέτοντας παράλληλα προκαθορισμένα προσόντα. Έτσι, ο υπεύθυνος του ιδρύματος θα πρέπει να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο στη χώρα, στον τομέα της ιατρικής ή τον βιολογικών επιστημών καθώς επίσης να διαθέτει διετή τουλάχιστον πείρα στους σχετικούς τομείς.

Ακολουθώντας το ανωτέρω νομικό πλαίσιο, ο υπεύθυνος του ιδρύματος ιστών πρέπει να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (όπως το ΟΠ.Α) που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, να διεξάγονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, να κοινοποιεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση του ιδρύματος ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων, στις αρμόδιες αρχές και να υλοποιεί τις νομοθετικές διατάξεις σχετικά με:

- ✓ τις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου,
- ✓ το μητρώο ιδρυμάτων ιστών και την υποχρέωση υποβολής εκθέσεων,
- ✓ την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων,
- ✓ την επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια των ιστών και κυττάρων,
- ✓ τη διαχείριση ποιότητας,
- ✓ το προσωπικό,
- ✓ την παραλαβή ιστών και κυττάρων,
- ✓ την επεξεργασία ιστών και κυττάρων,
- ✓ τις συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων,

- ✓ τη σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία,
- ✓ τη διανομή,
- ✓ τις σχέσεις ιδρυμάτων ιστούς με τρίτους

## 2.1 Σκοπός του Σχεδίου Διαχείρισης Ποιότητας

Σκοπός του Εγχειριδίου Διαχείρισης Ποιότητας είναι:

- Ο ορισμός και η καθιέρωση της δομής του Προγράμματος Διαχείρισης Ποιότητας για το σύστημα ποιότητας της Ελ.Τ.Οπ.Α..
- Η περιγραφή των δραστηριοτήτων που διενεργούνται στην Ελ.Τ.Οπ.Α., σύμφωνα με τις απαιτήσεις του NETCORD-FACT. Συνεπώς, αυτό το σχέδιο περιγράφει το Πρόγραμμα Διαχείρισης Ποιότητας το οποίο περιλαμβάνει όλες τις βασικές λειτουργίες της Ελ.Τ.Οπ.Α. (διαχείριση δότη, συλλογή, επεξεργασία, εξετάσεις, κρυοσυντήρηση, αποθήκευση, καταχώρηση, αναζήτηση, επιλογή, κράτηση, διάθεση και μεταφορά).
- Ο προσδιορισμός του οργανωσιακού πλαισίου, της πολιτικής και των διαδικασιών, των λειτουργικών ευθυνών της διοίκησης και του προσωπικού, των κατευθυντήριων γραμμών της διοίκησης και των διαδικασιών αυτής για σχεδιασμό, εφαρμογή, καταγραφή και αξιολόγηση των δραστηριοτήτων που διενεργούνται εντός της Τράπεζας Οπ.Α.
- Η σταθερή παραγωγή ποιοτικών προϊόντων μέσα από την καλύτερη κατανόηση της δομής και των δραστηριοτήτων της Τράπεζας Οπ.Α.
- Η υιοθέτηση σημαντικών συστημάτων που θα πρέπει να εφαρμόζονται έτσι ώστε να επιτυγχάνουν συγκεκριμένους στόχους.
- Η συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού για τις τεχνικές και τις διαδικασίες που απαιτούνται με στόχο την απόκτηση, διατήρηση και βελτίωση ικανοποιητικού επιπέδου ποιότητας.

## 2.2 Αρχές του Σχεδίου Διαχείρισης Ποιότητας

Το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας (QMP) αναπτύχθηκε με γνώμονα την αφοσίωση στη διαρκή βελτίωση της ποιότητας και τη συμμόρφωση με τη σχετική νομοθεσία, τις

τοπικές και εθνικές απαιτήσεις αδειοδότησης, τα Διεθνή Πρότυπα NETCORD-FACT για τη Συλλογή, Επεξεργασία, Εξέταση, Επιλογή και Διάθεση των Μονάδων Οπ.Α..

Το QMP εξασφαλίζει την ποιότητα και ακεραιότητα της Μονάδας Οπ.Α. (CBU) και την ποιότητα και ακεραιότητα των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση και δημιουργία του τελικού προϊόντος, μέσα από συστήματα που έχουν σχεδιαστεί ώστε να προλαμβάνουν, ανιχνεύουν και να διορθώνουν ελαττώματα ή ατέλειες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της Μονάδας Οπ.Α. ή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μολυσματικής ασθένειας ή τη μετάδοσή της.

Η τήρηση των στοιχείων, πολιτικών και διαδικασιών που περιγράφονται σε αυτό το Σχέδιο θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι Μονάδες Οπ.Α. που συλλέγονται, μεταφέρονται, επεξεργάζονται, εξετάζονται, κρυσυντηρούνται, αποθηκεύονται, αναζητούνται και διατίθενται έχουν την ταυτότητα, δραστηριότητα και καθαρότητα που επιβάλλεται και είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές.

Το QMP θεωρείται ένα «ζωντανό» έντυπο και ως τέτοιο, ανανεώνεται συνεχώς ως προς τις διαδικασίες και βελτιώσεις σε υπηρεσίες από την Τράπεζα Οπ.Α.. Συνεπώς, το Σχέδιο αναθεωρείται τακτικά (ετησίως) και τροποποιείται όπως απαιτείται ώστε να ενσωματώσει οργανωσιακές αλλαγές και τεχνικές ή τεχνολογικές εξελίξεις από: το Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α., τον Ιατρικό Διευθυντή, τον Υποδιευθυντή, τους Υπεύθυνους του Τμήματος Διαχείρισης Ποιότητας ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους.

### **2.3 Στόχοι Διαχείρισης Ποιότητας Τράπεζας Οπ.Α**

Οι αντικειμενικοί στόχοι είναι:

- 1) Να διασφαλιστεί:
  - Η αξιοπιστία του προϊόντος.
  - Ότι οι διαδικασίες που εφαρμόζονται με συνέπεια έχουν ως αποτέλεσμα υψηλής ποιότητας Μονάδες Οπ.Α..
  - Ότι το ενιαίο επίπεδο υψηλής ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών παρέχεται παντού στην Τράπεζα Οπ.Α..

- Ότι οι Μονάδες Οπ.Α. συλλέγονται, επεξεργάζονται, κρυσταλλώνονται και διατίθενται σε συμμόρφωση με όλα τα απαραίτητα πρότυπα και απαιτήσεις από εκπαιδευμένο προσωπικό.
  - Ότι το κατάλληλο επίπεδο στελέχωσης διατηρεί τη συνέχεια και τη συνέπεια των δραστηριοτήτων της Τράπεζας.
  - Ότι η Τράπεζα Οπ.Α. πληροί ή υπερβαίνει τα ρυθμιστικά ή διαπιστευτικά πρότυπα του οργανισμού, κανονισμοί που είναι σε συμφωνία με τη σχετική νομοθεσία του κράτους.
  - Ότι διεξάγονται εντατικοί έλεγχοι παντού ώστε να αποφεύγονται λάθη, ατυχήματα και μη επιτρεπόμενες παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες λειτουργίας και/ή τα πρωτόκολλα. Τέτοιοι έλεγχοι περιλαμβάνουν αντικειμενική εξέταση των δεδομένων, στοχευμένους ελέγχους και/ή ανάλυση της αιτίας (root causes analysis).
  - Ότι η Τράπεζα έχει τη δυνατότητα να εντοπίζει και να παρακολουθεί τη Μονάδα Οπ.Α. από τη συλλογή της μέχρι την τελική της απόρριψη.
  - Ότι όλοι οι πόροι της Τράπεζας χρησιμοποιούνται αποδοτικά και αποτελεσματικά.
- 2) Η μείωση των σφαλμάτων και η εφαρμογή αποτελεσματικών ελέγχων στις διαδικασίες.
  - 3) Η διατήρηση και η σταδιακή βελτίωση των προϊόντων Οπ.Α. και η ποιότητα των υπηρεσιών.
  - 4) Ο εντοπισμός και η διαχείριση ευκαιριών για διαρκή βελτίωση.
  - 5) Η συνεχής βελτίωση των διαδικασιών στην Τράπεζα Οπ.Α. και της ποιότητας φροντίδας προς όφελος των δοτών και της κοινωνίας.
  - 6) Η στενή συνεργασία με το Γραφείο Διοίκησης του ΠΒΕΑΑ ώστε να επιτευχθεί το Στρατηγικό Όραμα του Ιδρύματος και οι στόχοι του.
  - 7) Η ύπαρξη μιας διεπιστημονικής ομάδας που θα αποτελείται από αντιπροσώπους ανάλογα με τις ανάγκες παρακολούθησης, αναθεώρησης και συζήτησης των αποτελεσμάτων των διαδικασιών, οποίοι θα αναπτύσσουν και θα θέτουν μέσα μέτρησης της απόδοσης και με τα οποία θα αξιολογούνται τα αποτελέσματα της συλλογής και θεραπείας.

## 2.4 Πεδίο Δράσης

Το πεδίο δράσης αφορά όλο το επιστημονικό και μη προσωπικό της Τράπεζας Οπ.Α.. Οι αρμοδιότητες της Τράπεζας Οπ.Α. περιορίζονται στην αναζήτηση δοτών, συλλογή, επεξεργασία, κρυοσυντήρηση, εξέταση, αποθήκευση, έκδοση και παρακολούθηση των μεταμοσχευμένων Μονάδων Οπ.Α. για μη συγγενική ή συγγενική («Κατευθυνόμενη») αλλογενή χρήση. Η Τράπεζα Οπ.Α. δεν έχει καμία ευθύνη διαχείρισης στα μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια (non-fixed collection hospitals).

## 2.5 Ορισμός της Ελ.Τ.Οπ.Α.

Η Τράπεζα Οπ.Α. ιδρύθηκε το 2003 και ξεκίνησε την κλινική δραστηριότητα τον Αύγουστο του 2004. Η λειτουργία της Τράπεζας είναι να συλλέγει, επεξεργάζεται, εξετάζει και να αποθηκεύει Μονάδες Οπ.Α. με σκοπό αυτές να χρησιμοποιηθούν σε:

- Μη συγγενικές αλλογενείς μεταμοσχεύσεις σε ασθενείς από όλο τον κόσμο που χρειάζονται μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων.
- Συγγενικές («Κατευθυνόμενες») αλλογενείς μεταμοσχεύσεις σε ασθενείς που χρειάζονται μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων και είναι σχετίζονται γενετικά (είναι συγγενείς) με το βρέφος-δότη.

Η Τράπεζα Οπ.Α. αποτελείται από μία ολοκληρωμένη ομάδα ιατρών, επιστημόνων, ιατρών-τεχνολόγων εργαστηρίου, βοηθούς προσέλευσης δοτών και διοικητικούς υπαλλήλους, υπό την διοίκηση και καθοδήγηση του Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α., ο οποίος είναι υπεύθυνος για το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας, την προσέλευση δοτών, την επιλογή Μητέρας-δότη και δότη-βρέφους, τις εξετάσεις, τον προσδιορισμό κριτηρίων επιλογής του κατάλληλου δότη, συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση στην Τράπεζα, επιλογή και διάθεση των Μονάδων Οπ.Α.

Η Τράπεζα Οπ.Α., κάθε μη συνεργαζόμενο με την Τράπεζα Μαιευτήριο, το Εργαστήριο Επεξεργασίας και τα εργαστήρια στα οποία διενεργούνται εξετάσεις των Μονάδων Οπ.Α., λειτουργούν σε συμμόρφωση με τον εφαρμοστέο νόμο, τις τοπικές και εθνικές απαιτήσεις αδειοδότησης και εγγραφής και τα διεθνή πρότυπα NETCORD-FACT.

Η Τράπεζα Οπ.Α. υποβάλλει για έγκριση στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΒΕΑΑ) πριν από την έναρξη οποιασδήποτε δραστηριότητας της Τράπεζας Οπ.Α., τη Συναίνεση της Μητέρας και σχετικές πληροφορίες, όπως παρέχονται στις Μητέρες των βρεφών-δοτών, καθώς επίσης και την ετήσια έκθεση.

## 2.6 Το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας

Η Ελληνική Τράπεζα Οπ.Α. έχει υιοθετήσει ένα σχέδιο για συνεχή βελτίωση των διαδικασιών, με σκοπό να εκπληρώνει την αποστολή του Ιδρύματος, το όραμα και τις βασικές αξίες.

Οι Ευκαιρίες για βελτίωση προκύπτουν από διάφορες πηγές:

- Αναφορές ή ανατροφοδότηση από το προσωπικό της Τράπεζας Οπ.Α. ή από άλλες εσωτερικές ή εξωτερικές πηγές συμπεριλαμβανομένων των δοτών.
- Εσωτερικές αξιολογήσεις και έλεγχοι.
- Τακτικές επιθεωρήσεις διαφόρων φορέων.
- Πληροφορίες από τη βιβλιογραφία ή από άλλους επαγγελματικούς οργανισμούς.
- Έρευνες, παρακολούθηση και ανάλυση συμβάντων όπως αποκλίσεις, σφάλματα, ατυχήματα, περιστατικά, ανακλήσεις ή παράπονα.

Το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α. χρησιμοποιεί μια ποιοτική προσέγγιση του συστήματος ώστε να επιτύχει τους στόχους του σχεδίου καθώς και για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των κανονισμών και της διαπίστευσης.

Τα ακόλουθα είναι τα στοιχεία-κλειδιά για να επιτευχθούν οι στόχοι του σχεδίου:

- Οργάνωση.
- Προσόντα, κατάρτιση, ικανότητα, αποδοτικότητα και εκπαίδευση του προσωπικού.
- Καταγραφή (έγγραφο τεκμηρίωση) και διατήρηση αρχείου.
- Παρακολούθηση, αξιολογήσεις ποιότητας και έλεγχοι.

- Διαχείριση συμβάντων – αποκλίσεις, σφάλματα, ατυχήματα, περιστατικά, ανακλήσεις και παράπονα.
- Επικύρωση και Έλεγχος Καταλληλότητας.
- Προμήθεια μηχανημάτων, υλικών, αντιδραστηρίων και υπηρεσιών.
- Έλεγχος αποθεμάτων.
- Έλεγχος διαδικασιών.
- Ανάλυση δεδομένων κλινικών αποτελεσμάτων.
- Εγκαταστάσεις, υγεία και ασφάλεια.
- Προσδιορισμός κριτηρίων επιλογής κατάλληλου δότη.
- Συμφωνίες με τρίτους.

Η Επιτροπή Διαχείρισης και Διασφάλισης Ποιότητας (QMAC), η οποία αποτελείται από τους Διευθυντές της Τράπεζας Οπ.Α., τους Υπεύθυνους Διαχείρισης Ποιότητας και περιστασιακά από το προσωπικό και τους Υπεύθυνους των Τομέων Εργασίας της Τράπεζας Οπ.Α., συνεδριάζει σε τακτική βάση και συγκρατεί τα σχετικά πρακτικά. Ο σκοπός αυτής της Επιτροπής είναι να βοηθήσει την Τράπεζα Οπ.Α. να βελτιώσει τις επιδόσεις της προς όφελος των δοτών και των ασθενών.

Οι αρμοδιότητες της Επιτροπής περιλαμβάνουν:

- Την από κοινού ενθάρρυνση για ποιότητα.
- Την εκπαίδευση ολόκληρου του προσωπικού στις βασικές αρχές της ποιότητας.
- Την προώθηση μιας φιλοσοφίας διαρκούς βελτίωσης.
- Την ανάπτυξη του Σχεδίου Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α.
- Την ανάπτυξη δεικτών ποιότητας και σχετικών αποδεκτών ορίων.
- Την υιοθέτηση της καλύτερης πρακτικής δια μέσου της χρήσης των γεγονότων και των μετρήσιμων παραμέτρων.
- Τον καθορισμό και/ή τη θέσπιση σχεδίων βελτίωσης ποιότητας.
- Τον έλεγχο των αποτελεσμάτων απόδοσης.
- Την επιθεώρηση των συνοπτικών εκθέσεων που αφορούν περιστατικά, αποκλίσεις, σφάλματα, ανεπιθύμητα συμβάντα και παράπονα.
- Την αναθεώρηση των εσωτερικών αξιολογήσεων/ελέγχων.



- Την επανεξέταση των πρακτικών καταγραφής και αρχειοθέτησης, των διαδικασιών και πολιτικών, της κατάρτισης και εκπαίδευσης του προσωπικού, των εγκαταστάσεων και των πρακτικών ασφαλείας και της συμμόρφωσης του προγράμματος με τους κανονισμούς.
- Τη συζήτηση για την Ετήσια Έκθεση.

Λεπτομέρειες για τους Όρους Αναφοράς (Terms of Reference) για την Επιτροπή Διαχείρισης και Διασφάλισης Ποιότητας συμπεριλαμβάνονται στο σχετικό πληροφοριακό φύλλο εργασίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α.

Το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας περιλαμβάνει όλες τις βασικές υπηρεσίες της Τράπεζας Οπ.Α. που αποτελούνται από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

### 3.1 Αναζήτηση Δότη

Η πληροφόρηση για τη δωρεά Οπ.Α. παρέχεται στις Μητέρες των δυνητικών δοτών με διάφορους τρόπους:

- Η Τράπεζα Οπ.Α. οργανώνει εκπαιδευτικά σεμινάρια για τη δωρεά Οπ.Α., τα οποία είναι ανοιχτά στο ευρύ κοινό.
- Οι παρουσιάσεις για τη δωρεά Οπ.Α. διεξάγονται από καταρτισμένα άτομα του Τμήματος 2 της Τράπεζας Οπ.Α. («Τμήμα Προώθησης Στρατηγικών για Μη Συγγενική Αλλογενή Δωρεά Οπ.Α.»).
- Ενημερωτικά έντυπα διανέμονται μέσω της Τράπεζας Οπ.Α. και των Εκπαιδευτικών Σεμιναρίων για τη δωρεά Οπ.Α..
- Μία ειδικά διαμορφωμένη ιστοσελίδα παρέχει στους δυνητικούς δότες πληροφορίες σχετικά με τη δωρεά Οπ.Α..
- Η Τράπεζα Οπ.Α. παρέχει στους δυνητικούς δότες πληροφορίες σχετικά με τη δωρεά Οπ.Α. μέσω τηλεφώνου. Ένα ηχογραφημένο μήνυμα παρέχει στους ενδιαφερόμενους που καλούν, βασικές πληροφορίες και τους επιτρέπει να αφήσουν το όνομα και το τηλέφωνό τους ώστε να επικοινωνήσει υπάλληλος μαζί τους εφόσον το επιθυμούν.

Οι εγγραφές των Μητέρων δυνητικών δοτών μπορούν να γίνουν κατά τη διάρκεια των εκπαιδευτικών σεμιναρίων για τη δωρεά Οπ.Α., όπου κατά τη διάρκεια της συνέντευξης συμπληρώνουν ένα σύντομο ιατρικό οικογενειακό ιστορικό, ώστε να προσδιοριστεί σε πρώτη φάση η καταλληλότητά τους να δωρίσουν. Εάν μια μητέρα δυνητικού δότη είναι κατάλληλη για δωρεά Οπ.Α. τότε της παρέχεται μία ισοθερμική τσάντα που περιλαμβάνει τον Ασκο Σύλλογής Οπ.Α. (Τ.Ι.Β.).

- Η ισοθερμική τσάντα που παρέχεται από την Τράπεζα Οπ.Α. περιλαμβάνει επαρκή έντυπα, οδηγίες και υλικό για τη συλλογή, ετικετοποίηση, αποθήκευση, συσκευασία και μεταφορά της Μονάδας Οπ.Α..
- Η Μητέρα του βρέφους-δότη είναι κυρίως υπεύθυνη να μεταφέρει τα συμπεριλαμβανόμενα έγγραφα Ειδοποίησης και Ενημέρωσης στον Εγκεκριμένο Επαγγελματία Υγείας που θα αναλάβει τη συλλογή του Οπ.Α..

Μια Μητέρα δεν θα πρέπει να πρέπει να εφοδιάζεται με την ισοθερμική τσάντα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Κύηση μικρότερη των 24 εβδομάδων.
- Γυναίκες κάτω των 18 ετών.
- Παρένθετες μητέρες.
- Μη φυσιολογική εγκυμοσύνη, γνωστή εμβρυική ανωμαλία.
- Επιβεβαιωμένο θετικό αποτέλεσμα για HCV, HBV, HIV, HTLV, σύφιλη ή Chagas.
- Προηγούμενη συμφωνία με ιδιωτική Τράπεζα Οπ.Α..
- Προηγούμενη συγγενική («Κατευθυνόμενη») αλλογενής μεταμόσχευση Οπ.Α. Μητέρας βρέφους-δότη μέχρι η «Αίτηση στην Ελληνική Τράπεζα Οπ.Α. για Συγγενική («Κατευθυνόμενη») Αλλογενή Δωρεά Οπ.Α.» να επιστρέψει στην Τράπεζα Οπ.Α. και να εγκριθεί από τον Ιατρικό Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α..

Το προσωπικό της Τράπεζας Οπ.Α. κατά τη διάρκεια των Εκπαιδευτικών Σεμιναρίων για τη Δωρεά Οπ.Α.:

- Προσεγγίζει δυνητικούς δότες που πληρούν τα αρχικά κριτήρια ένταξης και έχουν προμηθευτεί την ισοθερμική τσάντα.
- Εξηγεί τη διαδικασία της δωρεάς.
- Τονίζει τα ακόλουθα:

- α. Η διαδικασία πληροφόρησης για τη λήψη της συναίνεσης περιλαμβάνει το δικαίωμα και την ευκαιρία της Μητέρας του δότη να κάνει ερωτήσεις, να λάβει απαντήσεις και να συζητήσει τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές της δωρεάς.
- β. Η συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης (Informed Consent) πρέπει να υπογράφεται από τη Μητέρα του δότη όταν αυτή αισθάνεται άνετα, δεν πιέζεται ή βρίσκεται υπό την επιρροή ενδοφλέβιας καταστολής ή υπό την επιρροή φαρμάκων που επηρεάζουν τη διάθεσή της.
- γ. Κατά τη συμμετοχή στο πρόγραμμα μπορεί να προκύψει η ανακάλυψη κάποιας μόλυνσης, ιατρικής κατάστασης ή γενετικής διαταραχής που διαφορετικά μπορεί να μην είχε ανιχνευθεί.
- Το προσωπικό ζητά από τις Μητέρες των βρεφών-δοτών να βγάλουν από την ισοθερμική τσάντα δύο αντίγραφα την «Λίστα Ελέγχου της Συναίνεσης κατόπιν Ενημέρωσης» και να σημειώσουν κάθε κεφάλαιο που συζητήθηκε κατά τη διάρκεια του Εκπαιδευτικού Σεμιναρίου και στα δύο, να υπογράψουν, να σημειώσουν την ημερομηνία, να κρατήσουν το ένα αντίγραφο και να αφήσουν το δεύτερο στον υπάλληλο της Τράπεζας Οπ.Α..

Το περιεχόμενο των ενημερωτικών σεμιναρίων διακρίνεται σε επτά (x7) μέρη:

- *ΜΕΡΟΣ Α:* Εισαγωγή
- *ΜΕΡΟΣ Β:* Σύντομη ανάλυση του περιεχομένου της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει: Τον συνολικό σκοπό της συμμετοχής της μητέρας του βρέφους-δότη στη δωρεά Οπ.Α., τη διαδικασία δωρεάς Οπ.Α., το δικαίωμα της μητέρας να αποσυρθεί από την συμμετοχή της στο πρόγραμμα δωρεάς Οπ.Α. οποιαδήποτε στιγμή μετ' επιφυλάξεως παντός δικαιώματος, το ερωτηματολόγιο και τον έλεγχο του ιατρικού ιστορικού, το σκοπό της συλλογής δειγμάτων αίματος από τη μητέρα του δότη, τη φόρμα συναίνεσης για εξέταση αντισωμάτων στον ιό HIV, την αποθήκευση των δειγμάτων αναφοράς από τη μητέρα και μελλοντική εξέταση του Οπ.Α., τη διατήρηση της επικοινωνίας με σκοπό την ενημέρωση της μητέρας του βρέφους-δότη ή την οικογένεια ή τον γιατρό για το ενδεχόμενο μολυσματικής ή γενετικής

ασθένειας, το δικαίωμα της Τράπεζας Οπ.Α. να επικοινωνεί με την Μητέρα του δότη οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον, τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές της μη συγγενικής δωρεάς Οπ.Α., την εμπιστευτικότητα και ανωνυμία μεταξύ δότη και λήπτη, το γεγονός ότι η δωρεά δεν θα διατηρηθεί για τον συγκεκριμένο σκοπό της οικογένειας του δότη, τη χρήση του Οπ.Α. σε μεταμόσχευση οπουδήποτε στον κόσμο, την επικύρωση, τον ποιοτικό έλεγχο ή την έρευνα και την πολιτική απόρριψης εάν το Οπ.Α. θεωρηθεί ακατάλληλο για κλινική χρήση.

- *ΜΕΡΟΣ Γ:* Περιγραφή της Ισοθερμικής Τσάντας.
- *ΜΕΡΟΣ Δ:* Υποχρεώσεις του Εγκεκριμένου Επαγγελματία Υγείας που πραγματοποιεί τη συλλογή και μεταφορά της Μονάδας Οπ.Α..
- *ΜΕΡΟΣ Ε:* Περιγραφή της ισχύος και των ειδικών όρων.
- *ΜΕΡΟΣ ΣΤ:* Υποχρεώσεις της Τράπεζας Οπ.Α. απέναντι στους δυνητικούς δότες.
- *ΜΕΡΟΣ Ζ:* Μεταφορά από το χώρο συλλογής.

➤ Σημαντικές παρατηρήσεις:

- Η συναίνεση δεν θα πρέπει να λαμβάνεται δια μέσου ενός τρίτου ατόμου.
- Στο τέλος του Εκπαιδευτικού Σεμιναρίου, το προσωπικό της Τράπεζας ζητάει από τις Μητέρες των βρεφών-δοτών να συμπληρώσουν την «Αξιολόγηση Ομιλητή», ένα ερωτηματολόγιο πολλαπλής επιλογής.
- Τα δείγματα αίματος της Μητέρας θα πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μετά τον τοκετό.
- Το «Ερωτηματολόγιο οικογενειακού ιστορικού της Μητέρας και του βρέφους-δότη» πρέπει να συμπληρώνεται μέσα σε 14 ημέρες από την παραλαβή της Μονάδας Οπ.Α. και μόνο εφόσον η Μονάδα έχει δεχθεί επεξεργασία και έχει αποθηκευτεί.
- Η Τράπεζα Οπ.Α. επικοινωνεί με την Μητέρα του βρέφους-δότη, με σκοπό να ενημερώνεται αναλυτικά για την παρακολούθηση των ιατρικών πληροφοριών

και τη συμπλήρωση του «Ερωτηματολογίου οικογενειακού ιστορικού της Μητέρας και του βρέφους-δότη» σαν μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης για την καταλληλότητα (eligibility) του δότη. Η Τράπεζα Οπ.Α. πραγματοποιεί αυτές τις κλήσεις στη Μητέρα του βρέφους-δότη ώστε να λάβει ένα εκτενές ιατρικό ιστορικό της οικογένειας του βρέφους-δότη και πληροφορίες για τα ταξίδια της Μητέρας, το ιστορικό κινδύνου μεταδοτικών ασθενειών, καθώς και για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο παρουσίας κληρονομικής ασθένειας που θα μπορούσε να μεταφερθεί στον λήπτη.

- Η καταλληλότητα του δότη προσδιορίζεται από τον διεξοδικό έλεγχο του ερωτηματολογίου για το ιστορικό της Μητέρας και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων για μολυσματικές ασθένειες.

### 3.2 Συλλογή Οπ.Α

Η Τράπεζα Οπ.Α. συλλέγει Μονάδες Οπ.Α. από μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια (non-fixed collection sites) και αποκτά μία εδραιωμένη σχέση με τη Μητέρα του βρέφους-δότη και τους Εγκεκριμένους Επαγγελματίες Υγείας όπως καθορίζεται στη γραπτή συμφωνία. Ένας μη συνεργαζόμενος με την Τράπεζα χώρος συλλογής (Μαιευτήριο), μπορεί να είναι μία Μαιευτική Μονάδα μέσα σε ένα Νοσοκομείο ή απλά μια Μαιευτική Κλινική. Η Συλλογή Οπ.Α. δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί στο σπίτι. Όλα τα μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια πρέπει να παρέχουν πρόσβαση σε επείγουσα ιατρική φροντίδα στην Μητέρα του δότη και του βρέφους-δότη εάν αυτό χρειαστεί.

Η Συλλογή Οπ.Α. δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει τη μαιευτική φροντίδα της Μητέρας-δότη ή του βρέφους-δότη. Οι πρακτικές τοκετού δεν θα πρέπει να αλλάζουν στην προσπάθεια να αυξηθεί ο όγκος του Οπ.Α. που συλλέγεται. Η Συλλογή Οπ.Α. πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πιστοποιημένες προδιαγραφές που μεγιστοποιούν τον όγκο του συλλεχθέντος Οπ.Α. και να καταλήγει σε βιώσιμα κύτταρα χωρίς μικροβιακή μόλυνση. Όλες οι διαδικασίες και πρακτικές συλλογής που ακολουθούνται από την Τράπεζα Οπ.Α. θα πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύουν τη Μητέρα και το βρέφος-δότη. Οι Εγκεκριμένοι Επαγγελματίες Υγείας που έχουν επιλεγεί από τη Μητέρα του δότη για τον τοκετό

τους σε μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια, πρέπει να ενημερώνονται επίσης για την πρόθεση της Μητέρας του δότη να συλλεχθεί το αίμα του μωρού και να αποθηκευτεί στην Τράπεζα Οπ.Α. και για την υποχρεωτική εκπαίδευση και τα έντυπα που χρειάζεται να συμπληρωθούν πριν τη Συλλογή Οπ.Α.

Όλες οι συλλογές Οπ.Α. θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό πάνω στη διαδικασία συλλογής. Η προθυμία τους να συμμετάσχουν στη διαδικασία συλλογής Οπ.Α. και η εκπαίδευσή τους θα πρέπει να τεκμηριώνεται εγγράφως. Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει μια «Εξέταση Αξιολόγησης Εκπαίδευσης» για να επιβεβαιωθεί η κατανόηση των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας και των έντυπων οδηγιών που παρέχονται στον Επαγγελματία Υγείας από την Τράπεζα Οπ.Α..

Όλες οι συλλογές Οπ.Α. θα πρέπει να διεξάγονται μόνο σε τοκετούς ενδομήτρια χωρίς επιλοκές και αυτό να προσδιορίζεται από τον Εγκεκριμένο Επαγγελματία Υγείας που είναι υπεύθυνος για τη γέννα. Η συλλογή Οπ.Α. δεν πραγματοποιείται εάν υπάρξει οποιαδήποτε επιπλοκή κατά τη διάρκεια του τοκετού. Η Τράπεζα Οπ.Α. συλλέγει επίσης Οπ.Α. από διαφόρων ειδών τοκετούς, μόνο που στην περίπτωση της ενδομήτριας συλλογής, αυτές πραγματοποιούνται εφόσον το βρέφος έχει γεννηθεί.

Το συλλεχθέν Οπ.Α. ετικετοποιείται με τρόπο που διασφαλίζει σωστή διασύνδεση με τη Μητέρα του δότη, ενώ παράλληλα προστατεύεται η εμπιστευτικότητα της μητέρας και του βρέφους-δότη. Οι συλλογές Οπ.Α. θα πρέπει να ετικετοποιούνται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες, που περιλαμβάνουν έναν μοναδικό γραμμωτό κώδικα και ένα αναγνωριστικό κώδικα που διαβάζεται με το μάτι.

Μη συγγενικές αλλογενείς Μονάδες Οπ.Α. θα πρέπει να συλλέγονται από βρέφη-δότες έπειτα από τουλάχιστον 34 εβδομάδες κύησης.

Η Μονάδα Οπ.Α. θα πρέπει να αποθηκεύεται σε εύρος θερμοκρασίας από 4 °C έως 30°C μέσα σε προστατευμένη περιοχή.

Η Τράπεζα Οπ.Α. δέχεται συγγενικές (κατευθυνόμενες) αλλογενείς Μονάδες Οπ.Α., που συλλέγονται ενδομήτρια σε λιγότερο από 34 εβδομάδων κύηση θα πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση της ασφάλειας του βρέφους-δότη από τον Εγκεκριμένο Επαγγελματία Υγείας που είναι υπεύθυνος για τη γέννα. Για τη συγγενική

(κατευθυνόμενη) αλλογενή δωρεά που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέσα σε πέντε έτη από τη συλλογή ή εάν βρεθεί ότι δεν υπάρχει ιστοσυμβατότητα με τον ασθενή για τον οποίον προοριζόταν αρχικά, δύνεται η δυνατότητα στη μητέρα του βρέφους-δότη να ΔΩΡΙΣΕΙ τη Μονάδα Οπ.Α. για μη συγγενική αλλογενή χρήση. Σε αυτή την περίπτωση, αυτή η συγκεκριμένη Μονάδα Οπ.Α. δεν θα είναι διαθέσιμη στην οικογένεια του βρέφους-δότη εάν χρειαστεί αργότερα στη ζωή του παιδιού.

### 3.3 Μεταφορά Οπ.Α

Όλες οι Μονάδες Οπ.Α. θα πρέπει να μεταφέρονται μέσα στην ισοθερμική τσάντα που παρέχεται στην οικογένεια κατά τη διάρκεια των εκπαιδευτικών σεμιναρίων, σωστά ετικετοποιημένες, μέσα σε εύρος θερμοκρασίας από 4 °C έως 30°C. Η μεταφορά του συλλεχθέντος Οπ.Α. θα πρέπει να διευθετείται από τους γονείς του βρέφους-δότη.

### 3.4 Επεξεργασία, Κρυοσυντήρηση και Αποθήκευση Οπ.Α

Η επεξεργασία θα πρέπει να γίνεται σε διαπιστευμένο, εγκεκριμένο/αναγνωρισμένο ή πιστοποιημένο εργαστήριο. Όλες οι Μονάδες θα πρέπει να δέχονται επεξεργασία, να κρυοσυντηρούνται και αποθηκεύονται σε 48 ώρες από τη συλλογή τους. Όλες οι διαδικασίες θα πρέπει να καταγράφονται και τα σχετικά έγγραφα για την επεξεργασία και την κρυοσυντήρηση θα πρέπει να ελέγχονται και να υπογράφονται. Όλα τα βήματα της επεξεργασίας θα πρέπει να διενεργούνται κάθε φορά σε μία Μονάδα Οπ.Α. ώστε να αποφευχθούν λάθη στην ετικετοποίηση και τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση.

#### 1) *Επεξεργασία:*

- Όλες οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να συμφωνούν με τις αρχές της GMP. Όταν ένα βήμα της διαδικασίας δεν πραγματοποιηθεί σε ένα κλειστό σύστημα, η διαδικασία πρέπει διενεργηθεί σε ένα θάλαμο βιολογικής ασφάλειας χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.



- Σε όλες τις Μονάδες Οπ.Α. πρέπει να μειωθεί ο όγκος, ώστε να είναι συμβατός με το σύστημα κρυοκατάψυξης, απομακρύνοντας πλεονάζων πλάσμα και ερυθρά κύτταρα. Οι Μονάδες Οπ.Α. στις οποίες η συγκέντρωση υπερκείμενης λευκής στοιβάδας (buffy coat) δεν πληροί τα κριτήρια αποδοχής, απορρίπτονται.
- Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για Ποιοτικό Έλεγχο και αρχειοθέτηση.

## 2) Κρυοσυντήρηση

- Όλες οι Μονάδες Οπ.Α. θα πρέπει να κρυοσυντηρούνται με τρία επισυναπτόμενα τμήματα στον ασκό κατάψυξης.
- Πριν από την κρυοκατάψυξη, όλες οι Μονάδες Οπ.Α. πρέπει να σφραγίζονται αεροστεγώς μέσα σε ειδική σακούλα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης και τοποθετούνται σε μια μεταλλική κασετίνα ώστε να εξασφαλίζεται μηχανική προστασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και μεταφοράς.
- Η συγκέντρωση της υπερκείμενης λευκής στοιβάδας (buffy coat) πρέπει να κρυοσυντηρείται, χρησιμοποιώντας ελεγχόμενη ροή ψύξης, με την διάλυση DMSO σε Dextran 40 ώστε να δώσει μία συγκέντρωση της τάξης του 10% DMSO στο τελικό προϊόν.
- Μια κρυοσυντηρημένη Μονάδα Οπ.Α. θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των  $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$  σε σωληνάρια αποθήκευσης υγρού αζώτου.

## 3) Αποθήκευση

- Όλα τα σωληνάρια αποθήκευσης θα πρέπει να διατηρούνται σε ασφαλή περιοχή με περιορισμένη πρόσβαση.
- Μία οθόνη οξυγόνου με οπτικοακουστικούς συναγερμούς πρέπει συνεχώς να ελέγχει το χώρο. Ο χώρος πρέπει να αερίζεται επαρκώς.
- Όλα τα σωληνάρια αποθήκευσης θα πρέπει να γεμίζονται αυτόματα και να παρακολουθούνται 24 ώρες το 24ωρο.

- Όλο τα προσωπικό που χειρίζεται το υγρό άζωτο θα πρέπει να έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση ως προς την ασφαλή χρήση του και θα πρέπει να φορά κατάλληλη ατομική προστατευτική ενδυμασία.
- Σύμφωνα με τα τρέχοντα δεδομένα, η διάρκεια αποθήκευσης των Μονάδων Οπ.Α. θα βρίσκεται συνεχώς υπό αξιολόγηση. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει μια προοπτική μελέτη ανάκτησης των κυττάρων και λειτουργικότητας των αποθηκευμένων Μονάδων κατά το πέρασμα του χρόνου καθώς και έλεγχο των δεδομένων μοσχεύματος ιδίως όσον αφορά τη διάρκεια του χρόνου αποθήκευσης.

### 3.5 Εξετάσεις

Οι εξετάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε διαπιστευμένο ή πιστοποιημένο Εργαστήριο, χρησιμοποιώντας εγκεκριμένο και αδειοδοτημένο κιτ εξετάσεων όπως ενδείκνυται. Τη διανομή των δειγμάτων προς εξέταση τη διαχειρίζεται το Εργαστήριο Επεξεργασίας. Η Τράπεζα Οπ.Α. πρέπει να διατηρεί αντίγραφα των βεβαιώσεων διαπίστευσης/αδειοδότησης/πιστοποίησης και να καταγράφει το όνομα και τον τύπο του κιτ εξέτασης.

Για **την αποδοχή μιας Μονάδας Οπ.Α.** στην Τράπεζα Οπ.Α. θα πρέπει να γίνονται οι ακόλουθες εξετάσεις, χρησιμοποιώντας δείγματα Οπ.Α. πριν την κρυοσυντήρηση:

- Καλλιέργειες μικροβίων, για τον έλεγχο αερόβιων, αναερόβιων και μυκήτων. Όλοι οι μολυσματικοί οργανισμοί αναγνωρίζονται. Όλες οι Μονάδες που βρίσκονται με θετική καλλιέργεια απορρίπτονται.
- Αυτοματοποιημένες μετρήσεις πλήρους αίματος, πριν και μετά τη επεξεργασία. Όλες οι Μονάδες που δεν πληρούν τα προκαθορισμένα κριτήρια για TNC, nRC, HCT και ανάκτηση κυττάρων πρέπει να απορρίπτονται.
- Δοκιμασίες κυτταρομετρίας ροής για κύτταρα CD34\* και μετρήσεις κυττάρων CD3\* και βιωσιμότητας κυττάρων.
- Δοκιμασία δραστηριότητας Μονάδων Σχηματισμού Αποικιών (CFU assay).
- Τυποποίηση Ομάδας Αίματος και Ρέζους (ABO/RhD typing).

- Τυποποίηση HLA-A, B, DR – ΤΑΞΗΣ Ι μεσαίας ανάλυσης και ΤΑΞΗΣ ΙΙ υψηλής ανάλυσης.
- Αποτελέσματα εξέτασης αιμοσφαιρινοπάθειας.

Οι παρακάτω εξετάσεις πρέπει να διενεργούνται **στην Μονάδα Οπ.Α. πριν την αποδέσμευσή της για μεταμόσχευση**, χρησιμοποιώντας ένα ξεπαγωμένο δείγμα από ένα επισυναπτόμενο τμήμα της κρυσυντηρημένης Μονάδας:

- Μέτρηση Ολικού Αριθμού Εμπύρηνων Κυττάρων (TNC).
- Μέτρηση κυττάρων CD34\* και βιωσιμότητας κυττάρων.
- Δοκιμασία δραστηριότητας Μονάδων Σχηματισμού Αποικιών (CFU assay).
- Επιβεβαιωτική Τυποποίηση HLA.
- Τα δείγματα της Μονάδας Οπ.Α. θα ελέγχονται για δείκτες μολυσματικών ασθενειών.

Οι ακόλουθες εξετάσεις πρέπει να διενεργούνται στα **δείγματα αίματος της Μητέρας** για αποδοχή της σχετικής Μονάδας Οπ.Α. στην Τράπεζα Οπ.Α.

- Έλεγχος μόλυνσης από HBcAg, HBcAb, HCvAb, HIV 1/2/0 Ab, HIV/HCV NAT, HTLV I/II Ab, Syphilis, CMV Ab, T. Cruzi Ab, WNC NAT.
- Επιβεβαιωτικές εξετάσεις απαιτούνται στην περίπτωση αντίδρασης αρχικών δειγμάτων για syphilis και HBcAb.

### 3.6 Έλεγχος Προϊόντος

Κάθε Μονάδα Οπ.Α. υπόκειται σε ποιοτικό έλεγχο πολλαπλών σημείων όσον αφορά τα δεδομένα συλλογής, επεξεργασίας, εξετάσεων και αποθήκευσης, πριν τη μακροχρόνια αποθήκευσή της και πριν τη διάθεσή της για κλινική χρήση.

Όλες οι Μονάδες Οπ.Α. βρίσκονται σε καθεστώς «καραντίνας» απ' τη στιγμή που η επεξεργασία και η κρυοσυντήρηση ολοκληρώνονται. Κάθε Μονάδα Οπ.Α. πρέπει να ολοκληρώνει το πρώτο μέρος της διαδικασίας ελέγχου πριν να διατεθεί για αναζήτηση. Το πρώτο μέρος της διαδικασίας περιλαμβάνει τον έλεγχο της συλλογής από το εργαστήριο επεξεργασίας, τον κίνδυνο της Μητέρας και το οικογενειακό ιατρικό ιστορικό, εξετάσεις της Μονάδας Οπ.Α. και των δειγμάτων της Μητέρας και η αξιολόγηση της καταλληλότητας του δότη.

Κάθε Μονάδα Οπ.Α. υφίσταται το τελικό μέρος του ελέγχου πιστοποίησης ποιότητας έπειτα από την επιβεβαιωτική τυποποίηση HLA, το οποίο μέρος περιλαμβάνει την αξιολόγηση ενός αποψυγμένου δείγματος της Μονάδας Οπ.Α., επικοινωνία με τη Μητέρα του δότη και έλεγχος οποιασδήποτε πληροφορίας που αφορά το δότη ή τη δωρεά, επαναξιολόγηση του δότη αν χρειάζεται, έλεγχος από τον Διευθυντή του Εργαστηρίου της Τράπεζας Οπ.Α. και έλεγχος της συμβατότητας HLA μεταξύ δότη και λήπτη. Ο Διευθυντής της Τράπεζας Οπ.Α. ολοκληρώνει έναν τελευταίο έλεγχο πριν την διάθεση της Μονάδας για κλινική χρήση.

Αν μια Μονάδα δεν συμμορφώνεται με τα σχετικά κριτήρια τη στιγμή της διάθεσης, χάρη σε πρόσφατες επιπρόσθετες πληροφορίες, θα αναφερθεί στο αρχείο και στο μεταμοσχευτικό κέντρο και θα διατεθεί με συγκεκριμένη εξουσιοδότηση από τον Ιατρικό Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. και γραπτή τεκμηρίωση της έκτακτης ιατρικής ανάγκης από τον Ιατρό μεταμοσχεύσεων.

Οι μονάδες Οπ.Α. θα πρέπει να απορρίπτονται από την Τράπεζα Οπ.Α., σύμφωνα με την προκαθορισμένη διαδικασία, όταν συμβαίνουν λάθη κατά την επεξεργασία ή δεν πληρούν τα κριτήρια αποδοχής. Όλα τα σχετικά με τη Μονάδα δείγματα θα πρέπει επίσης να απορρίπτονται και όλες οι απορρίψεις θα πρέπει να καταγράφονται μαζί με το λόγο της απόρριψης.

### 3.7 Επιλογή και αποδέσμευση

Όλες οι Μονάδες Οπ.Α. που κρίνονται αποδεκτές για κλινική χρήση παρατίθενται/απαριθμούνται/ καταγράφονται (εισάγονται προς αναζήτηση) στο NetCord και στο BMDW. Όλες οι αναζητήσεις συντονίζονται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, του οποίου οι αρμοδιότητες είναι οι ακόλουθες:

- Διατήρηση ενός κεντρικό αρχείου των διαθέσιμων και κατάλληλων Μονάδων Οπ.Α..
- Συντονισμός των αναζητήσεων, αντιστοίχιση και επιλογή, με σκοπό να παρέχει καταχωρημένες Μονάδες Οπ.Α. στα μεταμοσχευτικά κέντρα.
- Συντονισμός οποιασδήποτε επιπρόσθετης εξέτασης των Μονάδων Οπ.Α..
- Παρακολούθηση της ανταπόκρισης της Τράπεζας Οπ.Α. του ΠΒΕΑΑ στις ανάγκες για Μονάδες Οπ.Α..

Οι αρμοδιότητες της Ελ.Τ.Οπ.Α. είναι:

- Προετοιμασία των Μονάδων Οπ.Α. για την αποστολή και μεταφορά τους.
- Έλεγχος των δεδομένων απόψυξης, του κλινικού αποτελέσματος και αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων.
- Αναφορά των συμβάντων στον ΕΟΜ.

Από τη στιγμή που μία Μονάδα Οπ.Α. κρίνεται κατάλληλη για χρήση, λαμβάνονται δείγματα από δύο επισυναπτόμενα τμήματα της κατεψυγμένης Μονάδας Οπ.Α. και τυποποιούνται ώστε να επιβεβαιωθούν τα αντιγόνα ιστοσυμβατότητας (HLA) και να εξεταστούν για να επιβεβαιωθεί η λειτουργική βιωσιμότητα και η ποιότητα του περιεχομένου.

Η έκδοση μιας Μονάδας Οπ.Α. στις ΗΠΑ για μεταμόσχευση, εμπίπτει στο IND του NMPD: «Κεντρικό Αρχείο Οπ.Α. για τη διευκόλυνση Αλλογενούς, Μη συγγενούς Δότη Μεταμόσχευση Οπ.Α.».

### **3.8 Κλινικό αποτέλεσμα**

Η Τράπεζα Οπ.Α. θα πρέπει να λαμβάνει πληροφορίες για:

- Τη βιωσιμότητα και απόδοση των κυττάρων που αφορούν την αποψυγμένη Μονάδα Οπ.Α. τη στιγμή της μεταμόσχευσης.
- Την παρακολούθηση των δεδομένων της έκβασης της μεταμόσχευσης και του μεταμοσχευμένου με την Μονάδα Οπ.Α..
- Αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την έγχυση της Μονάδας Οπ.Α..

### **3.9 Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας της Ελ.Τ.Οπ.Α.**

Σκοπός του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας της Τράπεζας Οπ.Α. είναι να παρέχει ακριβείς και αξιόπιστες εξετάσεις ιστοσυμβατότητας για την Τράπεζα, όπως απαιτείται από τα πρότυπα FACT.

Το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας της Τράπεζας Οπ.Α. συμμορφώνεται με τα πρότυπα EFI με σκοπό να εξασφαλίζει αποτελέσματα HLA τυποποίησης τα οποία να είναι συνεπή με την παρούσα κατάσταση των τεχνολογικών διαδικασιών και την διαθεσιμότητα των αντιδραστηρίων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Η ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α.

### 4.1 Περιγραφή

Το ΙΒΕΑΑ είναι ένας τομέας του Τμήματος Επιστημών της Ακαδημίας των Αθηνών και αποτελεί το πιο πρόσφατο απόκτημα στο χώρο των Βιοϊατρικών Επιστημών στην Ελλάδα. Το ΙΒΕΑΑ διοικείται από ένα πενταμελές Διοικητικό Συμβούλιο, που αποτελείται από εκλεγμένους Ακαδημαϊκούς ανάμεσα από μέλη του Τμήματος Επιστημών της Ακαδημίας των Αθηνών. Ξεκίνησε τις δραστηριότητές του το 2003 και στεγάζεται σε ένα μοντέρνο κτίριο 26.000 τετραγωνικών μέτρων που βρίσκεται 3 χιλιόμετρα από το κέντρο της Αθήνας. Το ΙΒΕΑΑ αποτελείται από 7 Ερευνητικά Ινστιτούτα που ειδικεύονται σε διαφορετικούς τομείς της Ιατροβιολογικής Έρευνας – δύο Κέντρα Βασικής Έρευνας και τα υπόλοιπα αφορούν στη Νευροβιολογία, Ανοσολογία και Μεταμοσχεύσεις, Πειραματική Χειρουργική, Κλινική Έρευνα και Περιβαλλοντική Υγεία. Το ΙΒΕΑΑ προσφέρει επίσης «Εξειδικευμένες Υπηρεσίες Υγείας», οι οποίες περιλαμβάνουν την εξέταση σε ποζιτρονικό / αξονικό τομογράφο (PET/CT), Φαρμακολογία και Φαρμακοτεχνολογία, Καρδιαγγειακές Διαγνωστικές εξετάσεις, την Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος και την Τράπεζα Μεσεγχυματικών Κυττάρων.

Η Τράπεζα Οπ.Α. ιδρύθηκε το 2003 με την υποστήριξη του ΙΒΕΑΑ και από το 2011 λειτουργεί μέσα στα πλαίσια των «Εξειδικευμένων Υπηρεσιών Υγείας» του Ιδρύματος. Η Ελληνική Τράπεζα Οπ.Α. είναι η πρώτη Τράπεζα Οπ.Α. στην Ελλάδα που ξεκίνησε να στηρίζει τη μη συγγενική και συγγενική («Κατευθυνόμενη») αλλογενή δωρεά και άρχισε τις κλινικές πράξεις τον Αύγουστο του 2004.

Η Τράπεζα Οπ.Α. αποτελείται από έξι (6) «Τμήματα Εργασίας Τράπεζα Οπ.Α.», που ανταποκρίνονται στα πρότυπα του FACT-NetCord ως εξής:

#### 1) Τμήμα Εργασίας 1

- «Μονάδα Διαχείρισης Ποιότητας και Κεντρική Διοίκηση της Τράπεζας Οπ.Α.»
- Το Τμήμα είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή των Προτύπων του FACT-NetCord στην Τράπεζα.

## 2) Τμήματα Εργασίας 2 & 3

- «Μονάδα Προώθησης Στρατηγικών για μη συγγενική αλλογενή δωρεά Οπ.Α.» (Τμήμα 2)
- «Μονάδα Διαχείρισης των Συλλεχθέντων Ασκών Οπ.Α. από μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια» (Τμήμα 3)
- Είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του «ΜΕΡΟΥΣ Γ'» των προτύπων του FACT-NetCord.

## 3) Τμήματα Εργασίας 4 & 5

- «GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας και Χώρος Φύλαξης Ι» (Τμήμα 4).
- «Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου» (Τμήμα 5)
- Είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του «ΜΕΡΟΥΣ Δ'» των προτύπων του FACT-NetCord.

## 4) Τμήμα Εργασίας 6

- «Μονάδα καταγραφής, έρευνας, επιλογής, κράτησης και αποδέσμευσης Μονάδων Οπ.Α.» (Τμήμα 6)
- Είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του «ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΣΤ'» των προτύπων του FACT-NetCord.

## 5) Τμήμα Εργασίας 7

- «Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας» (Τμήμα 7).
- Είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή του «ΤΜΗΜΑΤΟΣ Β'» των προτύπων του FACT-NetCord.
- Είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή των προτύπων EFI.

Η Τράπεζα Οπ.Α. συλλέγει Μονάδες Οπ.Α. από μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια και αποκτά μια παγιωμένη σχέση με την μητέρα του βρέφους-δότη και με τους Εγκεκριμένους Επαγγελματίες Υγείας, όπως καθορίζεται από τη γραπτή συμφωνία, η οποία περιγράφει συνοπτικά και σαφώς τις προσδοκίες από τη



λειτουργία ενός προγράμματος δωρεάς Οπ.Α. από λειτουργικής, ποιοτικής και ηθικής σκοπιάς και η οποία αναγνωρίζει τη διανομή των ευθυνών των δύο μερών.

Οι Εγκεκριμένοι Επαγγελματίες Υγείας λαμβάνουν επίσημη ενημέρωση για την πρόθεση της Μητέρας να συλληθεί το Οπ.Α. του μωρού της και να υποθηκευθεί στην Τράπεζα Οπ.Α. και για την υποχρεωτική εκπαίδευση και τα έγγραφα που θα χρειαστούν να συμπληρώσουν πριν από τη συλλογή του Οπ.Α..

Η επεξεργασία, κρυσυντήρηση και αποθήκευση της Μονάδας Οπ.Α. είναι αρμοδιότητα του GMP Εργαστηρίου Επεξεργασίας και του Εργαστηρίου Ποιοτικού Ελέγχου της Ελληνικής Τράπεζας Οπ.Α.. Οι Εξετάσεις πραγματοποιούνται από τα ακόλουθα Εργαστήρια:

<b>Εξέταση</b>	<b>Εργαστήριο</b>
Μετρήσεις πλήρους Αίματος	GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας και Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου
Κυτταρομετρία Ροής: CD34 και βιωσιμότητα	GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας και Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου
Δοκιμασία CFU	GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας και Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου
Τυποποίηση HLA	Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας – Ελ.Τ.Οπ.Α.
Δείκτες μολυσματικών ασθενειών	Εργαστήριο Ανοσολογίας, Γενικό Νοσοκομείο «Αλεξάνδρα»
Ομάδα ABO/Rh	Εργαστηρίου Αιμοδοσίας, Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Καλλιέργειες (Στειρότητας) Μικροβίων	GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας και Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου
Καλλιέργειες Ευαισθησίας Μικροβίων	Εργαστήριο Μικροβιολογίας, Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
Έλεγχος Ρουτίνας για Αιμοσφαιρινοπάθεια	GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας και Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου
Αιμοσφαιρινοπάθεια – reference work	Εθνικό Κέντρο Μεσογειακής Αναιμίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο «ΛΑΪΚΟ»

## 4.2 Το Προσωπικό

Η Τράπεζα Οπ.Α. προσπαθεί πάντα να προσλαμβάνει, εκπαιδεύει και να διατηρεί μόνο υπαλλήλους με υψηλά προσόντα και με την απαραίτητη προϋπηρεσία ώστε να εκτελούν με επάρκεια τις απαιτούμενες δραστηριότητες και διαδικασίες. Το προσωπικό της Τράπεζας Οπ.Α. πρέπει να πληροί τα ελάχιστα κριτήρια εκπαίδευσης και προϋπηρεσίας που περιγράφονται στην ελληνική νομοθεσία και στα Πρότυπα NetCord- Fact.

### 1) Ο Διευθυντής της Τράπεζας Οπ.Α.:

- Είναι ο επικεφαλής της Τράπεζας Οπ.Α., αναφέρεται στον Πρόεδρο του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών (ΙΙΒΕΑΑ).
- Έχει την τελική ευθύνη για την επιστημονική και κλινική απόδοση της Τράπεζας Οπ.Α. και τη συνολική συμμόρφωση με όλα τα σχετικά πρότυπα και κανονισμούς.
- Έχει τη συνολική ευθύνη για όλες τις διαδικασίες και διοικητικές λειτουργίες της Τράπεζας.
- Είναι υπεύθυνος για το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας.
- Ελέγχει την αρτιότητα και τεκμηρίωση των πιστοποιήσεων και επικυρώσεων.
- Αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών (π.χ. τα αποτελέσματα των ελέγχων, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων κλπ) της Τράπεζας.
- Διαχειρίζεται τον προϋπολογισμό της Τράπεζας.
- Είναι υπεύθυνος για την εξακρίβωση ότι τα αποτελέσματα της επιβεβαιωτικής τυποποίησης HLA ταιριάζουν με την αρχική τυποποίηση και ότι τα αποτελέσματα πληρούν τα κριτήρια διάθεσης των Μονάδων Οπ.Α.
- Ορίζει νέες ανάγκες και προσδοκίες της Τράπεζας Οπ.Α.

- Αναγνωρίζει τις ανάγκες σε πόρους (π.χ. επάρκεια εγκαταστάσεων, εξοπλισμός, ανθρώπινο δυναμικό, προμήθειες).
- Ο εξουσιοδοτούμενος αντιπρόσωπος του Διευθυντή της Τράπεζας αναλαμβάνει τα καθήκοντα του Διευθυντή κατά την απουσία του.

## **2) Ο Ιατρικός Διευθυντής της Τράπεζας Οπ.Α.:**

- Ο Διευθυντής της Τράπεζας, που είναι Εγκεκριμένος Ιατρός, υπηρετεί και ως Ιατρικός Διευθυντής και ως Ιατρικός Διευθυντής των μη συνεργαζόμενων με την Τράπεζα Μαιευτηρίων.
- Είναι άμεσα Υπεύθυνος για την καταλληλότητα των δοτών, την επιλογή και τα ιατρικά ζητήματα των διαδικασιών συλλογής.
- Ελέγχει την καταλληλότητα του δότη, την συλλογή και τα δεδομένα επεξεργασίας ώστε να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα των Μονάδων Οπ.Α. για κλινική χρήση.

## **3) Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου της Τράπεζας Οπ.Α.:**

- Είναι υπεύθυνος για όλα τα λειτουργικά θέματα των διαδικασιών που αφορούν την παραλαβή, εξέταση, επεξεργασία, κρυοσυντήρηση, αποθήκευση και αποστολή και μεταφορά των Μονάδων Οπ.Α.
- Προτείνει στον Διευθυντή της Τράπεζας την εφαρμογή νέων τεχνολογιών και εξελίξεων στην επεξεργασία, κρυοσυντήρηση και αποθήκευση με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας των αποθηκευμένων Μονάδων Οπ.Α..
- Ελέγχει τις διοικητικές λειτουργίες των εγκαταστάσεων επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με όλα τα σχετικά πρότυπα και κανονισμούς.

- Ελέγχει τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου ώστε να εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες είναι κατάλληλες, ασφαλείς και τελευταίας τεχνολογίας.
- Ο εξουσιοδοτούμενος αντιπρόσωπος του Διευθυντή Εργαστηρίου της Τράπεζας Οπ.Α. αναλαμβάνει τα καθήκοντα του Διευθυντή Εργαστηρίου όταν απουσιάζει.

#### **4) Ο Υποδιευθυντής της Τράπεζας Οπ.Α.:**

- Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου της Τράπεζας επίσης υπηρετεί και ως Υποδιευθυντής της Τράπεζας Οπ.Α. .
- Είναι υπεύθυνος για την καθημερινή διοίκηση του προσωπικού και των δραστηριοτήτων της Τράπεζας όσον αφορά την διαδικασία στρατολόγησης δοτών, συλλογή, καταλληλότητα, εξετάσεις και έλεγχο για αναζήτηση και διάθεση και έκδοση για μεταμόσχευση.
- Αναπτύσσει εκπαιδευτικά προγράμματα για τους Εγκεκριμένους Επαγγελματίες Φροντίδας Υγείας.
- Είναι υπεύθυνος για το επιστημονικό και πρακτικό περιεχόμενο των παρουσιάσεων σε powerpoint πρόγραμμα που παρουσιάζονται στις Μητέρες των δυνητικών βρεφών-δοτών κατά τη διάρκεια των Εκπαιδευτικών Σεμιναρίων Δωρεάς της Τράπεζας.
- Έχει την ευθύνη για την ανάπτυξη και εφαρμογή των κανόνων ασφαλείας, για την εκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα ασφάλειας και για τα προγράμματα συνεχιζόμενης κατάρτισης.
- Προτείνει και καθιερώνει τις πολιτικές της Τράπεζας.
- Προτείνει στον Διευθυντή της Τράπεζας και στον Σύμβουλο HLA την εφαρμογή νέων τεχνολογιών και εξελίξεων στην Τυποποίηση, με σκοπό την βελτιστοποίηση της επιλογής Μονάδας Οπ.Α.

- Συντονίζει τις δραστηριότητες μεταξύ της Τράπεζας Οπ.Α. και του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας. Οι δραστηριότητες περιλαμβάνουν την καταγραφή των δωρεών, τη διάθεση Μονάδων Οπ.Α. για μεταμόσχευση και παραλαβή των αναφορών της Τυποποίησης HLA από το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας.
- Εξασφαλίζει ότι η Τράπεζα Οπ.Α. συμμορφώνεται με όλα τα πρότυπα και τους κανονισμούς.
- Φροντίζει για τη διατήρηση των διαπιστεύσεων της Τράπεζας Οπ.Α. και του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας σε συνεργασία με τους σχετικούς φορείς.
- Διασφαλίζει την ομαλή αλληλεπίδραση με όλα τα σχετικά εσωτερικά ή εξωτερικά τμήματα που παρέχουν υπηρεσίες στην Τράπεζα Οπ.Α., τα Νοσοκομεία Συλλογής και τους σχετικούς οργανισμούς.
- Ελέγχει τις δραστηριότητες των Εργαστηρίων της Τράπεζας ώστε να εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες είναι κατάλληλες, ασφαλείς και τελευταίας τεχνολογίας.
- Προετοιμάζει την ετήσια Έκθεση για το πρόγραμμα της Τράπεζας Οπ.Α. σε συνεργασία με τη Μονάδα Διαχείρισης Ποιότητας.
- Λειτουργεί ως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Διευθυντή της Τράπεζας όταν αυτός απουσιάζει.

##### **5) Ο Μάνατζερ του Εργαστηρίου της Τράπεζας:**

- Είναι υπεύθυνος για την καθημερινή διοίκηση του Εργαστηρίου της Τράπεζας Οπ.Α. Διαχειρίζεται την οργάνωση και συντήρηση Μητρώου της Τράπεζας Οπ.Α., η οποία διοίκηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
  - α. δεύτερο έλεγχο στα αρχεία των δοτών
  - β. δημιουργία ηλεκτρονικών αρχείων.

γ. αρχειοθέτηση και εντοπισμός των αρχείων δοτών (φάκελοι).

δ. παράδοση των φακέλων των δοτών στον Ιατρικό Διευθυντή της Τράπεζας για τελικό έλεγχο.

- Συντονίζει τις δραστηριότητες μεταξύ της Τράπεζας Οπ.Α. και των μητρώων, όπως καταγραφή των δωρεών, διάθεση των Μονάδων Οπ.Α. για μεταμόσχευση και παραλαβή των δεδομένων έκβασης της μεταμόσχευσης.
- Είναι υπεύθυνος για την παραλαβή και συμπλήρωση όλων των πληροφοριών από τις εξετάσεις του Οπ.Α. και των μητρικών δειγμάτων και διασφαλίζει την εισαγωγή αυτών των στοιχείων στη βάση δεδομένων.
- Διαχειρίζεται την υποβολή εγγράφων και τις επικοινωνίες με το Επιστημονικό Συμβούλιο του ΙΒΕΑΑ.

6) **Ο Τεχνικός Υπεύθυνος GMP Επεξεργασίας και Ποιοτικού Ελέγχου και ειδικός Κλινικής Κυτταροθεραπείας**

- Είναι υπεύθυνος για τις Εργαστηριακές Ιατρικές Τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες επεξεργασίας Οπ.Α..
- Εξασφαλίζει τη συντήρηση και διαθεσιμότητα των εγκαταστάσεων, εξοπλισμού και προμηθειών που χρειάζονται για την αδιάκοπη λειτουργία των διαδικασιών.
- Εκτελεί τα ακόλουθα:
  - α. Αξιολόγηση και δοκιμασίες κυττάρων, προετοιμασία των προϊόντων για αποστολή και μεταφορά.
  - β. Αρχικό έλεγχο των δεδομένων επεξεργασίας.

7) **Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α.:**

- Λειτουργεί ως σύμβουλος για πρωτοβουλίες Βελτίωσης της Ποιότητας στην Τράπεζα Οπ.Α..
- Είναι υπεύθυνος για την επίβλεψη του προγράμματος ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α., που περιλαμβάνει τον έλεγχο των διαδικασιών, των σχεδίων επικύρωσης και τον έλεγχο των εγγράφων.
- Είναι υπεύθυνος για την υιοθέτηση κατάλληλων μηχανισμών για την παρακολούθηση των συστημάτων ποιότητας, των αποκλίσεων, των ερευνών και για την εφαρμογή των διορθωτικών δράσεων, την εκπαίδευση του προσωπικού της Τράπεζας στις διαδικασίες ποιότητας και τη συμμόρφωση.
- Διεξάγει ελέγχους ώστε να διασφαλίσει ότι το Σχέδιο Διαχείρισης της Ποιότητας λειτουργεί αποτελεσματικά.
- Πιστοποιεί την τήρηση σε όλα τα εφαρμοστέα κανονιστικά πρότυπα.
- Αξιολογεί τους προμηθευτές και διασφαλίζει ότι οι παραγγελίες των αναλωσίμων, αντιδραστηρίων και εργαλείων γίνονται από αξιόπιστους προμηθευτές.
- Διαχειρίζεται την έγγραφη τεκμηρίωση που πιστοποιεί ότι όλες οι λειτουργίες του Εργαστηρίου πληρούν όλους τους κρατικούς κανονισμούς.
- Προετοιμάζει αναφορές ποιοτικών παραμέτρων για την εκτελεστική διαχείριση.
- Επιθεωρεί τις άσηπτες περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες της Τράπεζας.
- Συμμετέχει τακτικά σε εκπαιδευτικές δραστηριότητες σχετικές με το πεδίο των προϊόντων συλλογής κυτταρικής θεραπείας και μεταμόσχευσης.

**8) Βασικός Σύμβουλος Προώθησης Συλλογής Οπ.Α. και προσέλκυσης Δοτών:**

- Διοικεί τις απαραίτητες δραστηριότητες που πρέπει να διεξαχθούν για την αναζήτηση δοτών.
- Βοηθά τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας να τηρείται το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας.
- Επιβλέπει τις δραστηριότητες των Τμημάτων Εργασίας 2 και 3 της Τράπεζας Οπ.Α. ώστε να εξασφαλίζεται η καταλληλότητα των διαδικασιών.
- Εξασφαλίζει την ομαλή συνεργασία της Τράπεζας Οπ.Α. με μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια και με τους πιθανούς δότες.
- Οργανώνει τα ημερήσια εκπαιδευτικά σεμινάρια για τους μαιευτήρες και άλλους Εγκεκριμένους Επαγγελματίες Υγείας.

**9) Τεχνικός Υπεύθυνος και Βοηθός στη Συλλογή και Παραλαβή των Μονάδων Οπ.Α.:**

- Διατηρεί το απαραίτητο υλικό για την εκπαίδευση των Μητέρων των βρεφών-δοτών.
- Οργανώνει το μηνιαίο πρόγραμμα προετοιμασίας των Ισοθερμικών Τσαντών (Ασκών Συλλογής Οπ.Α.).
- Τηρεί τις Τυποποιημένες Διαδικασίες λειτουργίας για την αναζήτηση δοτών και τις διαδικασίες συλλογής.
- Φροντίζει για τη γραπτή τεκμηρίωση των διαδικασιών και για τη συνεχή εκπαίδευση των Επαγγελματιών Υγείας.
- Είναι υπεύθυνος για τη στατιστική ανάλυση των δεδομένων που αφορούν τα εκπαιδευτικά σεμινάρια της δωρεάς Οπ.Α., τις συλλογές και τη συμμετοχή των Επαγγελματιών Υγείας.
- Καταγράφει τα παράπονα από τους δυνητικούς δότες και τους Επαγγελματίες Υγείας.



- Οργανώνει τη μεταφορά των Ισοθερμικών Τσαντών των δυνητικών δοτών που βρίσκονται εκτός Αθηνών.
- Είναι υπεύθυνος για την επικοινωνία με τον Ιατρό που ζήτησε από την Τράπεζα να συλλέξει Μονάδα Οπ.Α. με σκοπό να χρησιμοποιηθεί για συγγενική («Κατευθυνόμενη») αλλογενή μεταμόσχευση.
- Είναι υπεύθυνος να ζητήσει από τον παιδίατρο δεδομένα που σχετίζονται με την κατάσταση της υγείας του βρέφους μετά τους 6 μήνες ζωής.

#### **10) Βοηθεί προσέλευσης Δοτών**

- Ετοιμάζουν, μεταφέρουν και αποθηκεύουν τους Ασκούς Συλλογής Οπ.Α. στην αίθουσα σεμιναρίων σε καθημερινή βάση.
- Καταγράφουν σε καθημερινή βάση την ποσότητα των υλικών και προμηθειών που χρειάζονται για την προετοιμασία των Ισοθερμικών τσαντών καθώς επίσης και την θερμοκρασία τους.
- Ελέγχουν καθημερινά τις αποθηκευμένες Ισοθερμικές Τσάντες στα κατάλληλα ονομαστικά ντουλάπια.
- Παίρνουν συνέντευξη από τον δυνητικό δότη πριν ξεκινήσει το Εκπαιδευτικό Σεμινάριο και λαμβάνουν σύντομο ιατρικό ιστορικό που θα χρησιμεύσει στην διαδικασία επιλογής του κατάλληλου δυνητικού δότη που θα προμηθευτεί την Ισοθερμική Τσάντα.
- Είναι υπεύθυνοι για:
  - α. Την ετοιμασία των παρουσιάσεων σε powerpoint για τα Εκπαιδευτικά Σεμινάρια Δωρεάς Οπ.Α. υπό την καθοδήγηση του Υποδιευθυντή.
  - β. Τη διατήρηση συμπληρωματικών τηλεφωνικών επικοινωνιών με τη Μητέρα του βρέφους-δότη ώστε να λάβουν πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό, συμπεριφορές, ταξίδια και το εθνικό υπόβαθρο, ώστε να

χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία επιλογής κατάλληλου δότη και για την ασφάλεια των δωρεών.

#### **11) Ιατρικοί Τεχνολόγοι Εργαστηρίου:**

- Διενεργούν τις διαδικασίες επεξεργασίας των Μονάδων Οπ.Α. που περιλαμβάνουν τον εμπύρηνο διαχωρισμό κυττάρων, την κρυοσυντήρηση, την αποθήκευση των κυττάρων, την απόψυξη του προϊόντος, προετοιμασία/αποθήκευση δείγματος, δοκιμασίες Ποιοτικού Ελέγχου, διαχείριση προμηθειών, δευτερεύων εξοπλισμός Ποιοτικού Ελέγχου, αναζήτηση εγγράφων, κάποιες επιβεβαιωτικές εξετάσεις και αποστολή και μεταφορά των Μονάδων Οπ.Α..

#### **12) Σύμβουλος HLA:**

- Συνεργάζεται με τον Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. και τον Υποδιευθυντή της Τράπεζας για τον στρατηγικό σχεδιασμό του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας.
- Είναι υπεύθυνος για όλα τα λειτουργικά θέματα και τις διαδικασίες που σχετίζονται με την τυποποίηση HLA.
- Προτείνει στον Διευθυντή της Τράπεζας και στον Υποδιευθυντή την εφαρμογή νέων τεχνολογιών και εξελίξεων στον χώρο της Τυποποίησης, ώστε να βελτιστοποιηθεί η επιλογή της Μονάδας Οπ.Α..
- Ελέγχει την επάρκεια των εξετάσεων.
- Αποφασίζει και αναλαμβάνει τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες εάν χρειαστεί.
- Είναι υπεύθυνος για τον τελικό έλεγχο των αποτελεσμάτων τυποποίησης και υπογράφει τις αντίστοιχες αναφορές.

- Αξιολογεί τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται στο Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας.
- Παρέχει κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και τεκμηρίωση της εκπαίδευσης σε νέες μεθοδολογίες.
- Διασφαλίζει την ικανότητα, επάρκεια και απόδοση του προσωπικού.
- Ορίζει νέες ανάγκες και προσδοκίες του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας.
- Στις περιπτώσεις αυτόλογης μεταμόσχευσης, παρέχει στο Μεταμοσχευτικό Κέντρο τις απαραίτητες πληροφορίες για την τυποποίηση HLA της οικογένειας.

### **13) Τεχνικός Υπεύθυνος του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας**

- Είναι υπεύθυνος για τις Ιατρικές Τεχνολογίες του Εργαστηρίου που χρησιμοποιούνται για την τυποποίηση HLA.
- Είναι υπεύθυνος για την Τυποποίηση HLA χρησιμοποιώντας τις τεχνικές PCR-SSO και PCR-SSP.
- Ελέγχει και αξιολογεί τα αποτελέσματα HLA.
- Αναφέρει και καταγράφει τα αποτελέσματα.
- Διατηρεί τα σχετικά αρχεία.
- Εφαρμόζει το Σχέδιο Επικύρωσης (Validation Plan) για τις χρησιμοποιούμενες τεχνικές στο Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας.
- Εφαρμόζει τον Ποιοτικό Έλεγχο των Αντιδραστηρίων όπως απαιτείται.

- Αναγνωρίζει και καταγράφει προβλήματα που αφορούν τις σχετικές διαδικασίες στην Τράπεζα.
- Είναι υπεύθυνος να κρατάει ένα ημερολόγιο συντήρησης για τον εργαστηριακό εξοπλισμό σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες που τηρούνται από την Τράπεζα Οπ.Α..
- Είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του προσωπικού στα πρωτόκολλα και τεχνικές του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας που τηρούνται από την Τράπεζα Οπ.Α.

#### **14) Τεχνολόγοι Ιατρικού Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας:**

- Διεξάγουν τις διαδικασίες Τυποποίησης HLA, όπως: την προετοιμασία του δείγματος για εξαγωγή/αποθήκευση DNA, την τυποποίηση των HLA ανάλυση των αποτελεσμάτων από τις Μονάδες Οπ.Α. και τα μητρικά δείγματα αίματος, δοκιμασίες Ποιοτικού Ελέγχου, τη διαχείριση υλικού, το δευτερεύων εξοπλισμό Ποιοτικού Ελέγχου, την παρακολούθηση της γραπτής τεκμηρίωσης και επιβεβαιωτικές εξετάσεις.

#### **15) Ομάδα Πληροφορικής:**

- Είναι υπεύθυνη για τη συντήρηση και ανάπτυξη του Πληροφοριακού Συστήματος της Ελληνικής Τράπεζας Οπ.Α. και των δεδομένων που μεταφέρονται εντός και εκτός συστήματος.

### **4.3 Κατάρτιση Προσωπικού, Έλεγχος Απόδοσης και Εκπαίδευση**

Αρχικά, κάθε υπάλληλος υποβάλλεται σε μια επίσημη δοκιμαστική περίοδο βασισμένη στο πρόγραμμα κατάρτισης που αναπτύχθηκε για κάθε θέση εργασίας ώστε να μάθει και να εξελιχθεί στα γνωστικά και διαδικαστικά καθήκοντα που καθημερινά θα χρειάζεται να εξασκεί στη θέση του. Η εκπαίδευση ολοκληρώνεται

όταν ο υπάλληλος ανταποκρίνεται στις προσδοκίες της Τράπεζας Οπ.Α. και θεωρείται ικανός να εκτελέσει τα καθήκοντα ανεξάρτητα, όπως έχει αξιολογηθεί από τον Υπεύθυνο του Τμήματος. Παρέχεται πρόσθετη εκπαίδευση και τεκμηριώνεται στην περίπτωση που εισάγονται νέες ή διορθώνονται παλαιές διαδικασίες.

Αν η αξιολόγηση της ικανότητας είναι αρνητική ή υπάρχει συνεχής αδυναμία συμμόρφωσης με τις σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας θα πρέπει η διοίκηση να εγγυάται τυχόν διορθωτικές ενέργειες.

Κάθε υπάλληλος λαμβάνει μία επίσημη γραπτή αξιολόγηση στο τέλος της δοκιμαστικής περιόδου. Από εκεί και έπειτα κάθε υπάλληλος ελέγχεται τακτικά για τη συνέπεια και ικανότητά του και λαμβάνει μία ετήσια γραπτή αξιολόγηση επιδόσεων.

Το προσωπικό της Τράπεζας Οπ.Α. καλείται να συμμετέχει και σε πρόσθετες εκπαιδευτικές δραστηριότητες και διεπιστημονικές συναντήσεις, όπως Συναντήσεις των Τμημάτων της Τράπεζας Οπ.Α., Εξωτερικά συνέδρια, διαλέξεις και παρουσιάσεις των Τμημάτων της Τράπεζας ή του Ιδρύματος.

Στην περίπτωση όπου η συλλογή ή η διαδικασία δεν συνεχιστεί για περίοδο μεγαλύτερη των 2 μηνών ή ένα μέλος του προσωπικού απουσιάζει από τη θέση του για πάνω από 2 μήνες, η εκπαίδευση και η συνεχής ικανότητα θα αξιολογηθεί για όλο το προσωπικό που επηρεάστηκε από την ανάληψη των καθηκόντων των απόντων.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΠΡΟΤΥΠΕΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α.**

### **5.1 Περιγραφή**

Η Τράπεζα τηρεί γραπτές πολιτικές και διαδικασίες όπως η διαδικασία της ανάπτυξης, έγκρισης, εφαρμογής, ελέγχου, διόρθωσης, αρχειοθέτησης, αποθήκευσης, της επ' αόριστόν διατήρησης και ανάκτησης διαδικασιών και πολιτικών. Αντίγραφα των πολιτικών και των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας της Τράπεζας Οπ.Α. που σχετίζονται με τις διαδικασίες που διενεργούνται είναι διαθέσιμες στο άμεσο εργασιακό περιβάλλον σε όλο το προσωπικό της Τράπεζας ανά πάσα στιγμή. Το γνήσιο, πρωτότυπο του εγγράφου ελέγχου (controlled document) δημιουργείται και διατηρείται στη Μονάδα Ποιοτικού Ελέγχου.

Οποιαδήποτε αντίγραφα των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργιών/ Πολιτικών θα πρέπει να είναι πανομοιότυπα με το αρχικό έγγραφο και αυτά τα αντίγραφα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αλλάξουν, τροποποιήσουν, επεκτείνουν, διαγράψουν ή επεξεργαστούν οποιαδήποτε Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ή Πολιτική.

Μόνο τα πιο πρόσφατα αντίγραφα των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργιών/ Πολιτικών θα είναι διαθέσιμα στο προσωπικό που εκτελεί καθήκοντα στην Τράπεζα Οπ.Α.. Ολόκληρη η διαδικασία της συλλογής, επεξεργασίας, εξετάσεων, επικύρωσης, Ποιοτικού Ελέγχου και γενικού ελέγχου καταγράφεται και τα αρχεία φυλάσσονται επ' αόριστόν.

Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργιών και Πολιτικές που έχουν αποσυρθεί μπορούν να είναι προσβάσιμες για αναφορά, όποτε χρειάζεται, στους ελέγχους και άλλους σκοπούς του Ποιοτικού Ελέγχου.

### **5.2 Πολιτικές και Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργιών**

Κάθε διαδικασία που επηρεάζει την ποιότητα της Μονάδας Οπ.Α. και διενεργείται από ένα υπάλληλο της Τράπεζας Οπ.Α. καθορίζεται και περιγράφεται από μία γραπτή

Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας. Μία Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας είναι ένα βασικό έγγραφο που περιγράφει μία συγκεκριμένη διαδικασία ή εργασία που πρέπει να τηρηθεί.

Οποιαδήποτε αλλαγή συμβαίνει σε μία Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας πρέπει να επαληθεύεται ή να επικυρώνεται, να εγκρίνεται από τον Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και να ανακοινώνεται στο αρμόδιο προσωπικό πριν την εφαρμογή του. Από τη στιγμή που θα εγκριθούν οι αλλαγές, το αρμόδιο προσωπικό όπως αναφέρεται στην Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας/Πολιτική, θα πρέπει να ελέγξει και να επιβεβαιώσει ότι έχει διαβάσει και κατανοήσει το περιεχόμενο του εγγράφου.

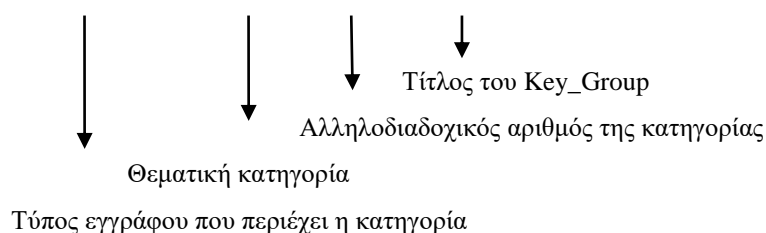
Ο Κατάλογος των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργιών/ Πολιτικών είναι οργανωμένος σε διάφορες θεματικές κατηγορίες (“Key\_Groups”) σύμφωνα με το περιεχόμενο που περιλαμβάνει κάθε μία Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας/ Πολιτική.

Κάθε “Key\_Group” των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργιών/ Πολιτικών αναφέρεται σε ένα σύνολο Τμημάτων Εργασίας της Τράπεζας Οπ.Α. και περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Έναν αλληλοδιάδοχο αριθμό.
- Έναν τίτλο που ανταποκρίνεται στο περιεχόμενο των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργιών/ Πολιτικών που περιλαμβάνει το συγκεκριμένο “Key\_Group”.

#### **κατηγοριοποίηση SOPs/Policies. Παράδειγμα:**

**SOPs/Policies\_Key\_Group\_01\_XXXXXXXXXX**



### 5.3 Έλεγχος Εγγράφων

Όλα τα βασικά έγγραφα ελέγχονται από την Μονάδα Ποιοτικού Ελέγχου (Τμήμα1) και τα αρχειοθετημένα έγγραφα συμπεριλαμβανομένων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργιών/ Πολιτικών, των αναφορών, των Φύλλων Εργασίας, πρωτοκόλλων, σχέδια/αναφορές επικύρωσης / ελέγχου καταλληλότητας, συμφωνιών, πληροφοριακού υλικού για εκπαιδευτικούς/ προωθητικούς/ στρατολόγησης και λοιπούς σκοπούς και ετικέτες διατηρούνται επ' αόριστόν.

Η Τράπεζα Οπ.Α. έχει έναν μηχανισμό ελέγχου των εγγράφων, που περιλαμβάνει όλα τα Φύλλα Εργασίας και τις ετικέτες. Αυτός περιλαμβάνει:

- Τον καθορισμό και καταγραφή όλων των σημαντικών εγγράφων (π.χ. SOPs/ Πολιτικές, μελέτες επικύρωσης / ελέγχου καταλληλότητας) που πρέπει να υπακούσουν το σύστημα ελέγχου εγγράφων.
- Την απόδοση ενός αριθμού και αλφαριθμητικού αναγνωριστικού σε κάθε έγγραφο.
- Τη διαδικασία για έγκριση των εγγράφων.
- Μια διαδικασία που να εξασφαλίζει ότι τα έγγραφα δεν μπορούν να δεχθούν κατά λάθος ή μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση.
- Ένα σύστημα για τη διαχείριση των αλλαγών στα έγγραφα.
- Το σύστημα ανάκτησης ή απόσυρσης απαρχαιωμένων εγγράφων.
- Τη μόνιμη αρχειοθέτηση των απαρχαιωμένων εγγράφων.
- Τη διαδικασία για τον ετήσιο έλεγχο των εφαρμοσμένων εγγράφων των οποίων η ισχύς έχει λήξει.

Όλα τα έγγραφα θα πρέπει να δείχνουν ξεκάθαρα τις αρμοδιότητες κάθε Τμήματος και το εύρος των ευθυνών του.



## 5.4 Έλεγχος Αρχείου

Η Τράπεζα Οπ.Α. διεξάγει τακτικό έλεγχο που περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται στη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και μεταμόσχευση των Μονάδων Οπ.Α..

Τακτική αξιολόγηση της διαδικασίας ελέγχου των εγγράφων πραγματοποιείται για να αναγνωριστούν επαναλαμβανόμενα προβλήματα, πιθανά σημεία αποτυχίας ή η ανάγκη για βελτίωση της διαδικασίας και το θέμα τίθεται στις συναντήσεις του Τμήματος Ποιοτικού Ελέγχου της Τράπεζας Οπ.Α..

Η Τράπεζα Οπ.Α. περιλαμβάνει την διαδικασία για τη συνολική αναθεώρηση και έγγραφη τεκμηρίωση των αρχείων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού καταλληλότητας, πριν η Μονάδα Οπ.Α. θεωρηθεί διαθέσιμη για αναζήτηση και πριν απομακρυνθεί από τα αποθέματα για μεταμόσχευση.

## 5.5 Ηλεκτρονικά Συστήματα

Το Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας περιλαμβάνει πολιτικές και Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας που στηρίζουν τη διαχείριση του Ελληνικού Πληροφοριακού Συστήματος της Τράπεζας Οπ.Α. AtlasCord - HCBBIS μία διαδικασία για την αξιολόγηση των λειτουργιών του ηλεκτρονικού αρχείου διατήρησης συστήματος ώστε να εξασφαλιστεί ότι:

- Σφάλματα και προβλήματα αναφέρονται και επιλύονται.
- Συντηρούνται σχετικά ηλεκτρονικά αρχεία.
- Στην περίπτωση που το ηλεκτρονικό σύστημα αρχειοθέτησης σταματήσει να λειτουργεί, οι λειτουργίες συνεχίζονται και επιπλέον υπάρχει σχέδιο για εφεδρικά αρχεία δεδομένων.

## 5.6 Εμπιστευτικότητα

Οι διαδικασίες της Τράπεζας τηρούν εχεμύθεια όσον αφορά: το βρέφος-δότη, τη μητέρα του δότη και τον λήπτη, όλα τα αρχεία και τις επικοινωνίες μεταξύ των χώρων Συλλογής, τους Χώρους Επεξεργασίας, την Τράπεζα Οπ.Α., το Αρχείο και /ή το Πρόγραμμα Κλινικής Μεταμόσχευσης, τα αρχεία του προσωπικού και των υπαλλήλων. Η πολιτική της Τράπεζας Οπ.Α. είναι ο περιορισμός της πρόσβασης στα απολύτως απαραίτητα που θα πρέπει να γνωρίζει κάποιος.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ, ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ**

### **6.1 Αξιολογήσεις Ποιότητας και Έλεγχοι**

Οι αξιολογήσεις Ποιότητας και οι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται σε συμμόρφωση με τις γραπτές διαδικασίες και τα αποτελέσματα που έχουν καταγραφεί και αναλυθεί ώστε να αναγνωρίζονται προβλήματα, να ανιχνεύονται τάσεις και να αναγνωρίζονται ευκαιρίες βελτίωσης της ποιότητας.

#### **1) Αξιολογήσεις Ποιότητας**

Το Σχέδιο Διαχείρισης της Ποιότητας περιλαμβάνει ένα συνεχές πρόγραμμα αξιολόγησης που εντοπίζει στοιχεία των λειτουργιών της συλλογής και επεξεργασίας και παρακολουθεί την ατομική εργασιακή επίδοση και την απόδοση της διαδικασίας κατά τη διάρκεια του χρόνου. Οι αξιολογήσεις της Τράπεζας Οπ.Α. καταγράφονται, επιθεωρούνται και οι τάσεις αναλύονται σε τακτική βάση.

#### **2) Εσωτερικοί Έλεγχοι**

Η Μονάδα Ποιοτικού Ελέγχου κατέχει ένα πρόγραμμα για την διεξαγωγή μεμονωμένων ποιοτικών ελέγχων των δραστηριοτήτων της Τράπεζας Οπ.Α., των εγκατεστημένων συστημάτων, πολιτικών/διαδικασιών, των εφαρμοστέων κανονισμών και της ακρίβειας των δεδομένων της Τράπεζας και περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται στην εξέταση και επιλογή της Μητέρας, την καταλληλότητα του βρέφους-δότη και τη συλλογή Μονάδας Οπ.Α., μεταφορά, επεξεργασία, ετικετοποίηση, αποθήκευση, διάθεση της Μονάδας προς αναζήτηση, διάθεση για μεταμόσχευση ή διανομή, αρχεία και απόρριψη τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Ο έλεγχος διεξάγεται από άτομο με επαρκή εξειδίκευση και εμπειρία στην αναγνώριση προβλημάτων, αλλά ο οποίος δεν ευθύνεται άμεσα για τη διαδικασία η οποία ελέγχεται.

Η Συλλογή και ανάλυση των δεδομένων που σχετίζονται με τους ελέγχους διεξάγεται και επιθεωρείται από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας και τα δεδομένα αυτά αναφέρονται στον Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. ή/και στον Ιατρικό Διευθυντή, στον Υποδιευθυντή και στον Υπεύθυνο της περιοχής που ελέγχεται και στο σχετικό προσωπικό.

Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να εφαρμόζονται και να τεκμηριώνονται όπως υποδεικνύεται. Οι διορθωτικές ενέργειες περιλαμβάνουν βραχυπρόθεσμες ενέργειες που να αντιμετωπίζουν άμεσα το πρόβλημα αλλά και μακροπρόθεσμες που βοηθούν στην πρόληψη της επανάληψής του. Ευκαιρίες για βελτίωση της ποιότητας θα πρέπει να αναγνωρίζονται, επιθεωρούνται, να εφαρμόζονται όπως ενδείκνυται και να καταγράφονται.

### **3) Εξωτερικοί Έλεγχοι**

Εξωτερικές Αξιολογήσεις και έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται όταν κρίνεται απαραίτητο από τους δύο Υπεύθυνους Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α..

## **6.2 Διαχείριση Συμβάντων**

### **1) Αναφορά Συμβάντων**

Η Τράπεζα Οπ.Α. κατέχει μία διαδικασία αναφοράς συμβάντων ως ένα σημαντικό κομμάτι του Συστήματος Ποιότητας. Χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί ότι όλα τα προϊόντα, υπηρεσίες και αποκλίσεις από τη διαδικασία, τα σφάλματα, τα ατυχήματα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα, οι αποκλίσεις βιολογικών προϊόντων, ανακλήσεις και παράπονα καταγράφονται, τεκμηριώνονται γραπτώς, αξιολογούνται έγκαιρα και με συνέπεια.

Αυτή η διαδικασία διασφαλίζει ότι θα ληφθούν διορθωτικά μέτρα ώστε να αντιμετωπιστεί οποιαδήποτε άμεση αποτυχία και ότι θα ληφθεί προληπτική δράση ώστε να αποφευχθεί κάθε μελλοντική επανάληψη. Όλα τα συμβάντα συζητούνται στις συναντήσεις της επιτροπής Ποιοτικής Διαχείρισης.

Για κάθε πιθανό συμβάν θα πρέπει να υπάρχει καταγεγραμμένη η αντίστοιχη διορθωτική ενέργεια όπου ενδείκνυται και η επιβεβαιωμένη αποτελεσματικότητα της ενέργειας αυτής. Μετά από σοβαρά ή επαναλαμβανόμενα συμβάντα, απαιτείται η ανάλυση της βασικής αιτίας (root causes analysis).

Θα πρέπει να διατηρείται έγγραφη τεκμηρίωση και να περιλαμβάνει:

- Τη φύση του προβλήματος.
- Τη διορθωτική ενέργεια.
- Την ταυτότητα και την απόρριψη της επηρεασμένης Μονάδας Οπ.Α. ανάλογα με την περίπτωση.
- Τις ημερομηνίες της διορθωτικής ενέργειας, συμπεριλαμβανομένου ενός καθορισμένου χρόνου μέσα στον οποίο το αποτέλεσμα της διορθωτικής πράξης θα πρέπει να επανεκτιμηθεί.
- Επανέλεγχοι των ελαττωμάτων/ατελειών όπου απαιτείται.

## **2) Αποτυχία Προϊόντος**

Αναφερθέντα από τον καταναλωτή ελαττώματα προϊόντος, ανησυχίες ή παράπονα θα πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτώς με έρευνα και διορθωτικές ενέργειες.

## **3) Ανεπιθύμητα Συμβάντα**

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα από την Επιτροπή Ποιοτικής Διαχείρισης. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα τεκμηριώνονται γραπτώς με τρόπο που να συμφωνεί με τις απαιτήσεις του Ιδρύματος και τους εφαρμοστέους κυβερνητικούς νόμους και κανονισμούς.

- Όπου ενδείκνυται το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατάλληλο νομοθετικό φορέα.

- Όπου ενδείκνυται, η Τράπεζα Οπ.Α. σε συνεργασία με το χώρο Επεξεργασίας, το Αρχείο και/ή το Πρόγραμμα Κλινικής Μεταμόσχευσης θα πρέπει να διενεργεί μία διεξοδική έρευνα όλων των αναφερθέντων σοβαρών ή μη αναμενόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων.
- Μία γραπτή αναφορά της έρευνας που θα περιλαμβάνει συμπεράσματα, παρακολούθηση και διορθωτικές ενέργειες, όπου εφαρμόζεται, θα πρέπει να ετοιμάζεται και να διατηρείται σαν μέρος του φακέλου της Μονάδας Οπ.Α. και θα χρησιμεύει στον Ποιοτικό έλεγχο και στην ανάλυση των τάσεων.
- Εάν κριθεί ότι η Μονάδα Οπ.Α. ευθύνεται για το ανεπιθύμητο συμβάν, τα αποτελέσματα της έρευνας θα πρέπει να κοινοποιούνται στο Πρόγραμμα Κλινικής Μεταμόσχευσης και /ή σε άλλους εμπλεκόμενους φορείς.
- Ο Διευθυντής της Τράπεζας θα αναφέρει τα συμβάντα στο Επιστημονικό Συμβούλιο του ΙΒΕΑΑ.

#### **4) Παράπονα**

Η Μονάδα Ποιοτικής Διαχείρισης περιλαμβάνει τη διατήρηση αρχείου παραπόνων. Κάθε παράπονο θα πρέπει να αξιολογείται ώστε να αποφασιστεί ένα το παράπονο σχετίζεται με απόκλιση του προϊόντος ή ανεπιθύμητη αντίδραση. Όπου ενδείκνυται θα πρέπει να λαμβάνονται διορθωτικές ενέργειες.

### **6.3 Επικύρωση και Έλεγχος Καταλληλότητας**

#### **1) Επικύρωση**

Όλες οι κρίσιμες διαδικασίες, δηλαδή οι διαδικασίες που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα ή ακεραιότητα των Προϊόντων Μονάδας Οπ.Α., θα πρέπει να επικυροποιούνται. Τα συστήματα επικυροποιούνται πριν εφαρμοστούν και έπειτα διατηρούνται σε κατάσταση επικύρωσης μέσω του περιοδικού ελέγχου, της εφαρμογής της αλλαγής διαχείρισης, των διαδικασιών παραμετροποίησης και συντήρησης. Θα πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο επικύρωσης της προσδιορισμένης διαδικασίας, εξέτασης ή

μεθόδου. Οποιαδήποτε μεγάλη αλλαγή στη διαδικασία, στα αντιδραστήρια ή τα υλικά θα πρέπει να επανα-επικυρωποιείται.

Οι διαδικασίες πρέπει να αναπτύσσονται, εφαρμόζονται, τεκμηριώνονται γραπτώς για την επικύρωση κρίσιμων στοιχείων συλλογής, μεταφοράς, εξετάσεων, επεξεργασίας, κρυοσυντήρησης, αποθήκευσης και απόψυξης, όπως καθορίζεται από τον Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. και τον Υποδιευθυντή σε συνεργασία με τους εκπροσώπους της Επιτροπής Ποιοτικής Διαχείρισης της Τράπεζας Οπ.Α..

Οι μελέτες Επικύρωσης πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποσαφηνίζεται εάν η νέα ή αναθεωρημένη διαδικασία πετυχαίνει το σκοπό για τον οποίο προορίστηκε. Οι μελέτες Επικύρωσης θα πρέπει να επιθεωρούνται και να εγκρίνονται από τον Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. και /ή τον Υποδιευθυντή και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους αυτών.

## **2) Έλεγχος Καταλληλότητας (Qualification)**

Όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός θα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις πριν τη χρήση του. Τα αρχεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν έλεγχο καταλληλότητας εγκατάστασης [installation qualification (IQ)], έλεγχο καταλληλότητας λειτουργιών [operational qualification (OQ)] και έλεγχο καταλληλότητας απόδοσης [performance qualification] και να δείχνουν ότι ο εξοπλισμός πληροί αδιάκοπα τα τελικά σημεία (end points) της διαδικασίας.

Πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο ελέγχου καταλληλότητας (qualification plan) του καθορισμένου εξοπλισμού. Σε περίπτωση βασικών επισκευών/επιδιορθώσεων απαιτείται επανέλεγχος της καταλληλότητας.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ, ΥΛΙΚΑ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΕΜΑΤΩΝ**

### **7.1 Εξοπλισμός και Μηχανήματα**

Όλα τα μηχανήματα πρέπει να είναι πιστοποιημένα και να διατηρούνται στοιχεία της το όνομα του κατασκευαστή, ο σειριακός αριθμός ή άλλο αναγνωριστικό, οι οδηγίες του κατασκευαστή, η θέση του εξοπλισμού και η χρήση κάθε τμήματος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης κάθε Μονάδας Οπ.Α. για την οποία χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός.

Ο εξοπλισμός θα πρέπει να διατηρείται, να γίνεται η τακτική συντήρησή του (service) και να παραμετροποιείται σε τακτική βάση σύμφωνα με της οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να συντηρείται με καθαρό και τακτικό τρόπο σύμφωνα με τα εγκατεστημένα προγράμματα.

Θα πρέπει να διατηρείται αρχείο με το πρόγραμμα συντήρησης, την πραγματοποιούμενη συντήρηση, τυχόν ζημιές, δυσλειτουργία, τροποποίηση ή επιδιόρθωση του εξοπλισμού. Αρχείο που αφορά τη συντήρηση, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την παραμετροποίηση και της διεργασίες πρέπει να βρίσκεται σε εμφανές σημείο πάνω ή κοντά σε κάθε μέρος του εξοπλισμού.

### **7.2 Υλικά και Αντιδραστήρια**

Όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά θα πρέπει να ελέγχονται, να επιθεωρούνται και να αποθηκεύονται ανάλογα με την κατάστασή και τις απαιτήσεις. Θα πρέπει να διατηρούνται αρχεία σχετικά με την παραλαβή, τον έλεγχο, την επαλήθευση αποδοχής και αποθήκευση των αντιδραστηρίων και υλικών.

Τα σημαντικά αντιδραστήρια και υλικά είναι εκείνα που έρχονται σε επαφή με τα προϊόντα Οπ.Α. και πρέπει να είναι διαθέσιμα στην αγορά, αποστειρωμένα και εγκεκριμένα για ανθρώπινη χρήση και όπου είναι δυνατόν, να μειώνουν τον κίνδυνο τυχαίων παραγόντων ή τον κίνδυνο μεταφοράς ή εξάπλωσης μεταδιδόμενων νοσημάτων. Όλα τα σημαντικά αντιδραστήρια και υλικά θα πρέπει να επικυρώνονται



κατά την παραλαβή πριν την διάθεσή της για γενική χρήση και να ετικετοποιούνται κατάλληλα.

### 7.3 Διαχείριση Αποθεμάτων

Το Σύστημα Διαχείρισης Αποθεμάτων έχει αναπτυχθεί ώστε να εξασφαλίσει την καθαρή και ασφαλή αποθήκευση των υλικών, προμηθειών, αντιδραστηρίων και ετικετών των Μονάδων Οπ.Α. Μόνο τα άτομα που εμπλέκονται άμεσα, με άδεια πρόσβασης, μπορούν να εισέλθουν της χώρους συλλογής, επεξεργασίας και αποθήκευσης.

Το Σύστημα Διαχείρισης Αποθεμάτων της Τράπεζας Οπ.Α. για της Μονάδες Οπ.Α., για τα σχετικά δείγματα αναφοράς, για τα δείγματα αίματος της Μητέρας και τα σχετικά αρχεία, είναι έτσι σχεδιασμένο ώστε να προλαμβάνει συγχύσεις, μόλυνση των δειγμάτων κατά τη συλλογή, επεξεργασία, εξέταση, αποθήκευση και διάθεση για αναζήτηση της μεταμόσχευση και να προλαμβάνει την μη σωστή διάθεση της Μονάδας Οπ.Α..

Το σύστημα Διαχείρισης Αποθεμάτων πρέπει να διασφαλίζει τη σωστή ταυτοποίηση και αναζήτηση κάθε Μονάδας Οπ.Α.. Από τη συλλογή και το βρέφος-δότη έως το λήπτη και την έγχυση, ή την τελική απόρριψη, κάθε Μονάδα Οπ.Α. πρέπει να ετικετοποιείται με ένα μοναδικό αλφαριθμητικό γραμμωτό κώδικα ταυτοποίησης που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα της Μονάδας Οπ.Α. με τα αντίστοιχα στοιχεία της Μητέρας και του βρέφους-δότη, της πληροφορίες αποστολής, το οικογενειακό ιατρικό ιστορικό, τα αποτελέσματα εξετάσεων, τη συλλογή, επεξεργασία και τα αρχεία αποθήκευσης, τα δείγματα αναφοράς, τον έλεγχο για διάθεση της Μονάδας και μεταφορά ή την καταστροφή των αρχείων.

Για της της δραστηριότητες της Τράπεζας Οπ.Α. τυπώνονται ετικέτες σε σετ με κάθε γραμμωτό κώδικα να έχει έναν μοναδικό αριθμό ταυτότητας Οπ.Α. (CBID). Οι ετικέτες μέσα σε ένα σετ έχουν τον ίδιο CBID με ένα διαφορετικό αναγνωριστικό στοιχείο τεσσάρων χαρακτήρων.

Ένα προσωρινό μοναδικό αλληλοδιάδοχο αριθμητικό αναγνωριστικό πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του περιεχομένου της Ισοθερμικής Τσάντας (υλικά δωρεάς Οπ.Α. και συνοδά έγγραφα). Το προσωρινό μοναδικό αλληλοδιάδοχο αριθμητικό αναγνωριστικό πρέπει να αντικαθίσταται με ένα μόνιμο μοναδικό αλφαριθμητικό αναγνωριστικό της Μονάδες Οπ.Α., στα σχετικά δείγματα και τα σχετικά έντυπα κατά την παραλαβή της από την Τράπεζα Οπ.Α..

Το μόνιμο μοναδικό αλφαριθμητικό αναγνωριστικό πρέπει να χρησιμοποιείται ώστε να ανιχνεύεται κάθε Μονάδα Οπ.Α., και να συνδέεται με τα στοιχεία του βρέφους-δότη, της πληροφορίες τοκετού, το οικογενειακό ιστορικό, τα αποτελέσματα εξετάσεων και με όλα τα αρχεία που περιγράφουν το χειρισμό και την τελική αποδοχή ή απόρριψη της Μονάδας.

Όλες οι Μονάδες Οπ.Α. επιθεωρούνται πριν απορριφθούν και πριν διατεθούν για μεταμόσχευση από τον Διευθυντή της Τράπεζας Οπ.Α. ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Τα προϊόντα Οπ.Α. προορίζονται για συγκεκριμένο ασθενή, κατόπιν αιτήσεως του ιατρού μεταμοσχεύσεων, μόνο έπειτα από τεκμηριωμένη γραπτώς διάθεση της Μονάδας Οπ.Α. από τον Διευθυντή και τον Εργαστηριακό Διευθυντή της Τράπεζας ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους.

Οποιαδήποτε Μονάδα Οπ.Α. αποστέλλεται για μεταμόσχευση δεν μπορεί να γυρίσει πίσω στα αποθέματα της Τράπεζας.

Αν η Τράπεζα Οπ.Α. πάψει να λειτουργεί και επιλέξει να μεταφέρει τις Μονάδες Οπ.Α. σε άλλον φορέα., όλα τα σχετικά έγγραφα και τα δείγματα αναφοράς θα μεταφερθούν με τις Μονάδες Οπ.Α. σύμφωνα με τα πρότυπα του NETCORD-FACT. Η επικοινωνία μεταξύ των διοικήσεων των 2 μερών θα καθορίζεται μετά από συμφωνία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

### 8.1 Έλεγχος Διαδικασίας

Όλες οι σημαντικές δραστηριότητες της Τράπεζας ελέγχονται μέσω των SOPs/Πολιτικών, που πρέπει να τηρούνται χωρίς καμία εξαίρεση. Οποιαδήποτε απόκλιση από ένα Πρότυπο πρέπει να καταγράφεται σύμφωνα με το σύστημα Αναφορών Συμβάντων.

Τα κρίσιμα τελικά σημεία (end points) της συλλογής, επεξεργασίας, εξετάσεων και κρυσυντήρησης παρακολουθούνται ώστε να επιβεβαιώνεται ότι η τελική κρυσυντηρημένη Μονάδα Οπ.Α. ανταποκρίνεται στις καθορισμένες προδιαγραφές της Τράπεζας Οπ.Α..

Η πολιτική της Τράπεζας για τον χειρισμό μίας Μονάδας Οπ.Α. τη φορά, τηρείται καθ' όλη τη διαδικασία της συλλογής, επεξεργασίας και αποθήκευσης. Ένα προϊόν Οπ.Α. παράγεται από μία Δωρεά Οπ.Α.. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών υπάρχουν βήματα στα οποία μία απόφαση ή αποτέλεσμα είναι αναγκαίο πριν τη επεξεργασία και αυτά τα σημεία ξεκαθάρισης χρειάζονται γραπτή τεκμηρίωση.

Κάθε Μονάδα Οπ.Α. υποβάλλεται σε έναν έλεγχο διασφάλισης ποιότητας πολλαπλών σημείων κατά τη συλλογή, επεξεργασία, εξετάσεις, ιατρικό ιστορικό και αξιολόγηση κινδύνων, δεδομένα αποθήκευσης, πριν τη διάθεσή τους για αναζήτηση και πριν τη διάθεσή τους για κλινική χρήση.

### 8.2 Προσέλκυση Δοτών

Ένας αριθμός Πολιτικών και Πρότυπων Διαδικασιών Λειτουργίας ισχύουν/εφαρμόζονται ώστε να επιλεγθούν οι υποψήφιοι δότες Οπ.Α..

### 8.3 Αξιολόγηση του Δότη

Πολιτικές και διαδικασίες πρέπει να εφαρμόζονται ώστε να προστατεύουν τον λήπτη από μεταδιδόμενα νοσήματα και επίσης να προστατευθεί η ασφάλεια και η εχεμύθεια της Μητέρας του δότη Οπ.Α. και του βρέφους-δότη.

Οι διαδικασίες απαιτούν οποιοδήποτε μη φυσιολογικό εύρημα που υπονοεί μία μόλυνση στη Μητέρα ή το βρέφος-δότη θα πρέπει να αναφέρεται στον Ιατρό της Μητέρας γραπτώς. Αν η ανωμαλία κρίνεται πιθανόν επείγουσα, ο Ιατρός της Μητέρας ή του βρέφους θα πρέπει να ειδοποιείται άμεσα.

Υπάρχουν γραπτά κριτήρια για την επιλογή του Δότη Οπ.Α. και για τη συνέντευξη τη Μητέρα του δότη ώστε να εκμαιευθούν σχετικές πληροφορίες.

### 8.4 Συναίνεση μετά από ενημέρωση

Η διαδικασία για την απόκτηση γραπτής συναίνεσης έπεται από την απαιτούμενη ενημέρωση για συλλογή μη συγγενικού Οπ.Α. εξασφαλίζει ότι πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες και κανονισμούς.

### 8.5 Συλλογή

Η υγεία της Μητέρας και του βρέφους έχουν προτεραιότητα έναντι της διαδικασίας επεξεργασίας. Εάν συμβούν επιπλοκές κατά τον τοκετό ο Ιατρός μπορεί να ακυρώσει την συλλογή Οπ.Α.. Η υγεία της Μητέρας και του βρέφους προέχει έναντι της διαδικασίας επεξεργασίας.

Όλες οι συλλογές Οπ.Α. πραγματοποιούνται μόνο σε ενδομήτριους τοκετούς χωρίς επιπλοκές όπως καθορίζεται από τον Επαγγελματία Υγείας που είναι υπεύθυνος για τον τοκετό. Η συλλογή Οπ.Α. δεν πρέπει να επηρεάζει την μαιευτική πρακτική ή τη φροντίδα του ασθενούς. Οι πρακτικές του τοκετού δεν πρέπει να τροποποιούνται στην προσπάθεια να αυξηθεί ο όγκος της Μονάδας Οπ.Α.. Οι διαδικασίες και

πρακτικές συλλογής πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένες που θα προστατεύουν τη μητέρα, το βρέφος, το λήπτη και το προσωπικό.

Όλες οι συλλογές πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές σύμφωνα με τα Πρότυπα Διαδικασιών Λειτουργιών, από μονή έως πολλαπλή κύηση και αφού έχει γεννηθεί το βρέφος. Όλες οι Μονάδες αποθηκεύονται σε εύρος θερμοκρασίας 4-30°C μέχρι να μεταφερθούν στο Εργαστήριο Επεξεργασίας.

## 8.6 Μεταφορά

Όλες οι Μονάδες Οπ.Α. μεταφέρονται αμέσως από το χώρο συλλογής στο εργαστήριο επεξεργασίας χρησιμοποιώντας Ισοθερμική Τσάντα.

Όλες οι συλλογές πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένες Ισοθερμικές Τσάντες (Ασκούς Συλλογής Οπ.Α.) σε εύρος θερμοκρασίας 15-25°C και να υπάρχει ετικέτα πάνω σύμφωνα με τις οδηγίες και τα πρότυπα. Τα αρχεία μεταφοράς πρέπει να δείχνουν την ημερομηνία και ώρα που οι Μονάδες φεύγουν από τον χώρο συλλογής και παραλαμβάνονται από την Τράπεζα Οπ.Α. (BMS Tech S.A., Γραφείο Υποδοχής της «Μονάδας Διαχείρισης των Συλλογών Οπ.Α. από μη συνεργαζόμενα με την Τράπεζα Μαιευτήρια»).

Κάθε αποστολή και μεταφορά θα πρέπει να συνοδεύεται από δελτίο αποστολής στο οποίο να φαίνεται κάθε Μονάδα και δείγμα που αποστέλλεται.

## 8.7 Επεξεργασία

Η επεξεργασία της Μονάδας Οπ.Α. πρέπει να διενεργείται σε μία αποκλειστική περιοχή χρησιμοποιώντας πιστοποιημένες μεθόδους σύμφωνα με ελεγχόμενες, τεκμηριωμένες διαδικασίες, κατάλληλες για αυτό το σκοπό.

## 8.8 Κρυοσυντήρηση

Η μειωμένου όγκου Μονάδα Οπ.Α. πρέπει να κρυοσυντηρείται μέσα σε 10% DMSO το οποίο έχει διαλυθεί σε Dextran 40, ως κρυοπροστατευτικό, χρησιμοποιώντας μέθοδο ψύξης ελεγχόμενου ρυθμού το οποίο έχει πιστοποιηθεί ότι διατηρεί τη βιωσιμότητα και λειτουργία των κυττάρων. Όλες οι Μονάδες πρέπει να είναι συσκευασμένες.

Οι Ασκοί κρυοκατάψυξης πρέπει να είναι επικυρωμένοι και να βεβαιώνεται ότι τα επιθυμητά όρια ψύξης μπορούν να καλυφθούν και ότι μπορούν να αντέξουν την θερμοκρασία αποθήκευσης χωρίς να πάθουν ζημιά.

Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για τον οπτικό έλεγχο των ασκών κρυοκατάψυξης πριν τη χρήση, αμέσως μετά το γέμισμά τους και μετά την απομάκρυνσή τους από τον αποθηκευτικό χώρο πριν από τη διάθεσή τους. Τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων καταγράφονται στις φόρμες διαδικασιών.

## 8.9 Αποθήκευση

Τα δοχεία αποθήκευσης θα πρέπει να συνδέονται με μία συσκευή αυτοματοποιημένης πλήρωσης και με αισθητήρες θερμοκρασίας. Τα αρχεία θερμοκρασίας θα πρέπει να ελέγχονται και να συντηρούνται.

## 8.10 Αναζήτηση και Διάθεση/Αποδέσμευση

Καμία Μονάδα Οπ.Α. δεν διατίθεται για αναζήτηση ή μεταμόσχευση χωρίς να έχει υποστεί εξονυχιστικό έλεγχο όλων των εγγράφων, αρχείων και δεδομένων.

Στη περίπτωση που η αναζήτηση μιας Μονάδας Οπ.Α. ταιριάζει απόλυτα με τον λήπτη, ο έλεγχος περιλαμβάνει επικύρωση ότι το βρέφος-δότης και ο λήπτης είναι διαφορετικά άτομα.

## 8.11 Απόρριψη

Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη μιας Μονάδας Οπ.Α. και των σχετικών δειγμάτων.

## 8.12 Διασφάλιση Ποιότητας

Αντιπροσωπευτικά δείγματα του αρχικού και τελικού προϊόντος θα πρέπει να περνάνε από διάφορες δοκιμασίες. Ένα πλήθος εργαστηρίων διενεργούν τις απαιτούμενες εξετάσεις, χρησιμοποιώντας δοκιμασίες που έχουν πιστοποιηθεί για χρήση με τις Μονάδες Οπ.Α. και ελέγχονται μέσω της χρήσης κατάλληλων μεθόδων.

Όλα τα εργαστήρια για τις εξετάσεις είναι αδειοδοτημένα/ διαπιστευμένα και συμμετέχουν σε εξωτερικά σχήματα επάρκειας ανάλογα με την περίπτωση.

- Αντιπροσωπευτικά δείγματα του τελικού προϊόντος ελέγχονται για μικροβιακή μόλυνση.
- Πριν και μετά την επεξεργασία πραγματοποιείται μέτρηση των εμπύρηνων κυττάρων στη Μονάδα Οπ.Α..
- Ένας καθορισμένος αριθμός Μονάδων Οπ.Α. «θυσιάζεται» ετησίως προκειμένου να παρέχεται συνεχής διασφάλιση Ποιότητας των δεδομένων των εργαστηριακών διαδικασιών και η σταθερότητα που αφορά τη μακροχρόνια αποθήκευσή τους. Όταν οι Μονάδες Οπ.Α. απομακρύνονται από τα αποθέματα, η τυποποίηση HLA, οι μετρήσεις των κυττάρων, η κυτταρομετρία ροής και οι καλλιέργειες επαναλαμβάνονται στο αποψυγμένο προϊόν και στα επισυναπτόμενα τμήματα.
- Όλη η επεξεργασία πραγματοποιείται στους GMP χώρους.
- Όλα τα προϊόντα υποβάλλονται σε ανεξάρτητη τελική διάθεση.

### 8.13 Μη συμμορφούμενες Μονάδες Οπ.Α.

Τα συστήματα της Τράπεζας Οπ.Α. αναγνωρίζουν τις Μονάδες Οπ.Α. που δεν πληρούν τις προδιαγραφές της Τράπεζας και τα απαιτούμενα πρότυπα μέσω μιας σειράς αυστηρών ελέγχων. Όλες αυτές οι Μονάδες απορρίπτονται.

### 8.14 Αποτελέσματα Επιδόσεων

Οι Δείκτες Αποτελεσμάτων Επιδόσεων χρησιμεύουν στην αξιολόγηση της ποιότητας των διαδικασιών. Οι Δείκτες πρέπει να προστίθενται, απομακρύνονται ή τροποποιούνται ανάλογα με τα στοιχεία που συλλέγονται. Οι δείκτες πρέπει να ελέγχονται και τα αξιολογούνται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Τα αποδεκτά όρια (thresholds) των Δεικτών έχουν σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζουν ένα σημείο στα δεδομένα που θα προκαλέσει διεξοδικότερη αξιολόγηση ώστε να αποσαφηνιστεί εάν υπάρχει πραγματική ευκαιρία βελτίωσης. Τα αποδεκτά όρια βασίζονται στη βιβλιογραφία για την κλινική και ποιοτική ασφάλεια, τα ιστορικά δεδομένα και στην εμπειρία του προσωπικού.

Ένας μέσος όρος συμμόρφωσης που παρατηρείται κατά τη διάρκεια του χρόνου και η γνώμη των ειδικών είναι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψιν στα καθορισμένα αποδεκτά όρια. Τα αποδεκτά όρια των Δεικτών ή τα κριτήρια αποδοχής θα πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με την περίπτωση.

Τα δεδομένα στο σύνολό τους πρέπει να αξιολογούνται σε σχέση με τα αποδεκτά όρια των Δεικτών και τα κριτήρια αποδοχής. Τα δεδομένα που δεν πληρούν τα προκαθορισμένα αποδεκτά όρια των Δεικτών ή τα κριτήρια αποδοχής πρέπει να ερευνώνται από την ομάδα εμπειρογνομόνων και να το αποτέλεσμα να αξιολογείται από την Επιτροπή Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α..

Τα στοιχεία των αποτελεσμάτων απόδοσης υποβάλλονται με τη μορφή γραπτής αναφοράς στην Επιτροπή Διαχείρισης Ποιότητας της Τράπεζας Οπ.Α. κατά τις συναντήσεις της Επιτροπής.



## 8.15 Τυποποίηση HLA

Το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας λαμβάνει μη επεξεργασμένα δείγματα αναφοράς Οπ.Α., δείγματα Ομφάλιου Λώρου (βιοψίες), δείγματα Ποιοτικού Ελέγχου, τμήματα κρυσυντηρημένης Μονάδας Οπ.Α. και δείγματα αίματος της Μητέρας. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την Τυποποίηση HLA βασίζονται στο DNA και είναι οι PCR-SSO και PCR-SSP και αλληλούχιση νέας γενιάς (NGS).

Η αρχική τυποποίηση διενεργείται στο DNA που έχει εξαχθεί από μη επεξεργασμένα δείγματα αναφοράς Οπ.Α. και δείγματα αίματος της Μητέρας και αποτελείται από χαμηλή ανάλυση των φαινότυπων HLA-A, -B -C, -DRB1, -DQB1, DPBQ, -DQA1 .

Εξειδικευμένο Επιστημονικό προσωπικό (Σύμβουλος HLA) διενεργεί την ανάλυση απλότυπου του ζεύγους Οπ.Α./Μητέρας και τα σχετικά αποτελέσματα (όπου υπάρχει ένα κοινό απλότυπο) αναφέρονται στην Τράπεζα Οπ.Α. Κατόπιν αιτήσεως, το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας προχωράει σε συμπληρωματικές εξετάσεις των αποθηκευμένων δειγμάτων :

- Εκτεταμένη τυποποίηση (επιπρόσθετοι φαινότυποι και/ή υψηλής ανάλυσης Τάξης I/Τάξης II τυποποίηση με μεθόδους DNA). Για εκτεταμένη τυποποίηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί DNA από εναλλακτικές πηγές (από τον ομφάλιο λώρο, το δείγμα ποιοτικού ελέγχου κλπ).
- Πριν τη μεταμόσχευση διεξάγεται μία επιβεβαιωτική τυποποίηση, για τα HLA -A, -B, -C και -DRB1 στο ελάχιστο. Μία επαληθευτική (πριν την επιβεβαιωτική) τυποποίηση πρέπει να γίνεται σε ένα τμήμα στα αναπόσπαστα σωληνάρια που συνδέονται στη Μονάδα.

Όλα τα αποτελέσματα της τυποποίησης πρέπει να ελέγχονται από εξειδικευμένο προσωπικό (Σύμβουλος HLA), όπως απαιτείται από τα πρότυπα των Εξετάσεων Ιστοσυμβατότητας και να αναφέρονται στην Τράπεζα εν ευθέτω χρόνο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ Οπ.Α

### 9.1 Ταυτοποίηση και εντοπισμός

Εφαρμόζονται διαδικασίες για την ταυτοποίηση της Μητέρας του δότη, του πλακούντα και της Μονάδας Οπ.Α. κατά τη λήψη της συναίνεσης, τη συλλογή και παραλαβή της Μονάδας Οπ.Α. από την Τράπεζα Οπ.Α. Οι διαδικασίες αυτές χρησιμοποιούνται για να εξασφαλιστεί σωστή ταυτοποίηση και εντοπισμός κάθε Μονάδας Οπ.Α. από τη συλλογή και το βρέφος-δότη μέχρι τον λήπτη και την έγχυση, ή την τελική απόρριψη.

### 9.2 Ετικετοποίηση

Κάθε Μονάδα Οπ.Α. πρέπει να έχει μια ετικέτα με ένα μοναδικό αλφαριθμητικό γραμμωτό κώδικα ταυτοποίησης που να επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα της Μονάδας Οπ.Α. με τα αντίστοιχα στοιχεία της Μητέρας και του βρέφους-δότη, πληροφορίες κύησης, οικογενειακό ιατρικό ιστορικό, αποτελέσματα εξετάσεων, αρχεία συλλογής, επεξεργασίας και αποθήκευσης, δείγματα αναφοράς, έλεγχος αρχείων για διάθεση και αποστολή ή απόρριψη. Η Διασύνδεση της Μονάδας Οπ.Α. με το βρέφος-δότη και τη Μητέρα του πρέπει να διατηρείται για πάντα.

Για όλες τις δραστηριότητες της Τράπεζας, τυπώνονται ετικέτες σε σετ με κάθε γραμμωτό κώδικα να έχει ένα μοναδικό αριθμό ταυτότητας Οπ.Α. (CBID). Οι ετικέτες ενός σετ έχουν τον ίδιο CBID με διαφορετικό αναγνωριστικό τεσσάρων χαρακτήρων.

### 9.3 Αναγνώριση

Το προσωρινό μοναδικό αλληλοδιάδοχο αριθμητικό αναγνωριστικό πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του περιεχομένου της Ισοθερμικής Τσάντας (υλικά δωρεάς Οπ.Α. και έγγραφα που τα συνοδεύουν).

Το προσωρινό μοναδικό αλληλοδιάδοχο αριθμητικό αναγνωριστικό πρέπει να αντικαθίσταται με ένα μόνιμο μοναδικό αλφαριθμητικό αναγνωριστικό στις Μονάδες Οπ.Α., στα σχετικά δείγματα και τα συνοδευόμενα έγγραφα κατά την παραλαβή τους από την Τράπεζα Οπ.Α.

Το μόνιμο μοναδικό αλφαριθμητικό αναγνωριστικό πρέπει να χρησιμοποιείται ώστε να ανιχνεύεται κάθε Μονάδα Οπ.Α., και να συνδέεται με τα στοιχεία του βρέφους-δότη, πληροφορίες τοκετού, οικογενειακό ιστορικό, αποτελέσματα εξετάσεων, και με όλα τα αρχεία που περιγράφουν το χειρισμό και την τελική απόρριψη της Μονάδας.

## 9.4 Εργαστηριακά - Κλινικά αποτελέσματα

Τα στοιχεία κλινικού αποτελέσματος προέρχονται από τα μεταμοσχευτικά κέντρα, μέσω του “Eurocord”, ελέγχονται και αναλύονται για να εξασφαλιστεί ότι η Τράπεζα παρέχει ασφαλή και αποτελεσματικά προϊόντα.

Η Τράπεζα πρέπει να ενημερώνεται για:

- Τη βιωσιμότητα και την παραγωγή κυττάρων σχετικά με την αποψυγμένη Μονάδα Οπ.Α. τη στιγμή της μεταμόσχευσης.
- Πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με την έκβαση των μεταμοσχευμένων ασθενών με τη Μονάδα Οπ.Α., που περιλαμβάνουν το χρόνο για τα ουδετερόφυλλα και την εμφύτευση των αιμοπεταλίων, ποσοστά επιβίωσης, GVHD και χμαιορισμός.
- Αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων σχετικά με την έγχυση της Μονάδας Οπ.Α..

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

### 10.1 Περιγραφή

Η Τράπεζα Οπ.Α. πρέπει να λαμβάνει μέτρα που διασφαλίζουν την ασφάλεια, την υγιεινή και επαρκείς περιβαλλοντικές συνθήκες εργασίας σε συμμόρφωση με διαδικασίες για βιολογική και χημική προστασία καθώς και ασφάλεια από την ακτινοβολία όπως ενδείκνυται. Τέτοια μέτρα περιλαμβάνουν παράγοντες μεταδοτικών ασθενειών, χημική υγιεινή, πλύσιμο χεριών, ασφάλεια από πυρκαγιά, προστασία από ακτινοβολία, αλλεργία από το υλικό latex, διακοπή ρεύματος και υγρό άζωτο.

Η Τράπεζα Οπ.Α. αποτελείται από διάφορες εγκαταστάσεις, που βρίσκονται σε διαφορετικά μέρη στα 2 κύρια κτίρια του Ιδρύματος ΙΒΕΑΑ.

Στο πρώτο κύριο κτίριο (E1) βρίσκονται:

- Η Τράπεζα Οπ.Α. με το γραφείο της και το Εργαστήριο Επεξεργασίας, που βρίσκεται στον 3ο όροφο.
- Ο χώρος Αποθήκευσης, που βρίσκεται στο Υπόγειο.
- Ο χώρος Σεμιναρίων για τα ενημερωτικά σεμινάρια που παρέχονται στους δυνητικούς δότες Οπ.Α., που βρίσκεται στο Ισόγειο.

Στο δεύτερο κύριο κτίριο (E2) βρίσκονται:

- Το γραφείο Προώθησης και Αναζήτησης Δοτών Οπ.Α. – Υποδοχή των Μονάδων Οπ.Α., στο Ισόγειο.
- Ο χώρος αποθήκευσης των υλικών, στο Ισόγειο
- Ο χώρος αρχείου όπου βρίσκονται οι φάκελοι των Μητέρων των βρεφών-δοτών, στο Υπόγειο.
- Το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας, στο Υπόγειο.

## 10.2 Εργαστήριο Επεξεργασίας

Το Εργαστήριο Επεξεργασίας της Τράπεζας Οπ.Α. παρέχει αρκετό χώρο για τις τρέχουσες λειτουργίες. Περιλαμβάνει:

- Το GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας.
- Το Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου.

### 1) **GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας, σύντομη περιγραφή:**

Αρχικά σχεδιάστηκε ως μία εγκατάσταση που θα ήταν διαθέσιμη για την ανάπτυξη προγραμμάτων με ανθρώπινα κύτταρα για χρήση σε ζώντα οργανισμό.

Αποτελείται από τις ακόλουθες περιοχές:

- Καμαρίνι (χώρος ένδυσης)
- Περιοχή Τάξης Δ'
- Αεροφράκτης Τάξης Γ'
- Περιοχή Εργασίας Τάξης Γ'. Αυτή η περιοχή περιλαμβάνει έναν θάλαμο νηματικής ροής αποστειρωμένου αέρα τάξης II, έναν χειροκίνητο εξαγωγέα πλάσματος, έναν εκφραστή αυτοπλάσματος, επικάλυμμα, ένα μηχάνημα σφράγισης και ένα laptop, τα οποία χρησιμοποιούνται από το προσωπικό του Εργαστηρίου.
- Ένας προθάλαμος.
- Ντους αέρα.
- Περιοχή εργασίας Τάξης Β'. Αυτή η περιοχή περιλαμβάνει έναν θάλαμο νηματικής ροής αποστειρωμένου αέρα τάξης II, ένα εκκολαπτήριο CO<sub>2</sub>, ένα laptop και ένα μικροσκόπιο, τα οποία χρησιμοποιούνται για την

κρυοκατάψυξη και τις Δοκιμασίες δραστηκότητας Μονάδων Σχηματισμού Αποικιών (CFU assays), τα οποία χρησιμοποιούνται από το προσωπικό του Εργαστηρίου.

- Αεροφράκτης Τάξης Δ'.
- Ένα σύστημα εξαερισμού και φιλτραρίσματος που πληροί τις απαιτήσεις των GMP Δωματίων.

Κάθε περιοχή εργασίας έχει τον δικό του πρόσθετο αέρα και σύστημα σωληνώσεων φιλτραρίσματος αέρα (discharged pipe filter system) που εξασφαλίζει ότι ο αέρας από τις περιοχές εργασίας Γ/Β δεν θα αναμιχθεί με αυτόν του χώρου ένδυσης (καμαρινιού) ή του air-shower.

Ο έλεγχος των GMP Δωματίων, καλύπτει:

- Την κατεύθυνση της πίεσης του αέρα μέσα στην ελεγχόμενη περιοχή.
- Αερογενείς μικροοργανισμούς.
- Έρευνες καθίζησης.
- Σωματίδια του αέρα.
- Μόλυνση του προσωπικού.

## **2) Το Εργαστήριο Ποιοτικού Ελέγχου**

Αυτή η περιοχή χρησιμοποιείται για διαδικασίες ανάλυσης. Περιλαμβάνει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Μετρητή κυττάρων.
- Κυτταρομετρητή Ροής.
- Μικροσκόπια.

- Ένα μηχάνημα Bactec.
- Ένα D-10 σύστημα εξέτασης αιμοσφαιρίνης.
- Ένα ψυγείο (4°C) και ένα Καταψύκτη (-20°C).
- Έναν φυγοκεντρωτή.
- Έναν σφραγιστή και μία κλίμακα.

Το ψυγείο χρησιμοποιείται για βραχεία αποθήκευση των κυτταρικών προϊόντων καθώς και των αντιδραστηρίων για την ανάλυση του προϊόντος και την κρυσυντήρηση. Οι θερμοκρασίες του ψυγείου και του καταψύκτη συνεχώς ελέγχονται και σε τυχόν αποκλίσεις θα ακουστεί ο ήχος συναγερμού.

Μία ξεχωριστή περιοχή χρησιμοποιείται για γραφειοκρατικούς σκοπούς και καταχώρηση στοιχείων στον υπολογιστή.

### 3) Ο Χώρος Αποθήκευσης

Διαθέτει ιδιαίτερο σύστημα εξαερισμού ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος διαρροής υγρού αζώτου. Οι Μονάδες Οπ.Α. αποθηκεύονται σε υγρό άζωτο, του οποίου τα επίπεδα ελέγχονται διαρκώς.

Η παροχή υγρού αζώτου διατηρείται από ένα εξωτερικό σύστημα αζώτου, το οποίο τροφοδοτείται από τον προμηθευτή υγρού αζώτου σε εβδομαδιαία βάση.

Ο έλεγχος των καταψυκτών (δεξαμενή αποθήκευσης υγρού αζώτου, ηλεκτρικοί καταψύκτες -20°C και -80°C) και το σύστημα συναγερμού αποτελείται από μία κεντρική μονάδα που συνεχώς συλλέγει δεδομένα από κάθε αισθητήρα θερμοκρασίας που βρίσκεται πάνω στις μονάδες κατάψυξης.

Οι συνθήκες συναγερμού ενεργοποιούνται σε κάθε απόκλιση από τα αποδεκτά όρια και εμφανίζεται οπτικοακουστική ειδοποίηση στο χώρο Αποθήκευσης, το

Εργαστήριο Επεξεργασίας της Τράπεζας Οπ.Α. και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό ειδοποιείται από το συναγερμό μέσω μηνύματος στο κινητό (SMS).

### 10.3 Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας

Το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας και Ανοσολογίας παρέχει επαρκή χώρο για τις τρέχουσες λειτουργίες. Περιλαμβάνει:

- Τον Pre-PCR χώρο.
- Το Post-PCR δωμάτιο.
- Δύο γραφεία.

#### 1) Ο Pre-PCR χώρος.

Αυτή η περιοχή περιλαμβάνει τα Pre-PCR Δωμάτια 1 και 2. Περιλαμβάνει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Έναν άδειο καταψύκτη (-20°C) για ασφάλεια (backup).
- Έναν καταψύκτη (-20°C) για τα δείγματα αίματος της Μητέρας.
- Έναν καταψύκτη (-20°C) για τα δείγματα αίματος της Μονάδας Οπ.Α.
- Ντουλάπι αποθήκευσης.

#### 2) Το Pre-PCR δωμάτιο 1.

Αυτή η περιοχή χρησιμοποιείται για την εξαγωγή του DNA, την ποσοτικοποίηση και αποθήκευση των DNAs. Περιλαμβάνει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Συσκευή Εξαγωγής (Maxwell Promega Corp.)
- Φασματοφωτόμετρο (NanoDrop Lite).



- Σταγονόμετρα.
- Υδατόλουτρο.
- Συσκευή για την ανακίνηση υγρών σε δοκιμαστικούς σωλήνες ή μικρά δοχεία (Vortex).
- Καταψύκτη (-20°C) για αποθήκευση όλων των DNAs.
- Ψυγείο (+4°C) που χρησιμοποιείται για προσωρινή αποθήκευση των δειγμάτων αίματος της Μητέρας, των δειγμάτων αίματος της Μονάδας Οπ.Α. που παραλήφθηκε από την Τράπεζα Οπ.Α. και τα DNAs που είναι σε αναμονή για τυποποίηση.

### 3) Το Pre-PCR δωμάτιο 2.

Αυτή η περιοχή χρησιμοποιείται για την προετοιμασία της αντίδρασης ενισχύσεως (PCR). Περιλαμβάνει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Έναν PCR θάλαμο νηματικής ροής αποστειρωμένου αέρα.
- Σταγονόμετρα.
- Συσκευή για την ανακίνηση υγρών σε δοκιμαστικούς σωλήνες ή μικρά δοχεία (Vortex).
- Μικροφυγοκεντρωτής.
- Ψυγείο (+4°C), όπου αποθηκεύονται αντιδραστήρια για PCR-SSO, PCR-SSP
- Καταψύκτης (-20°C), όπου αποθηκεύονται αντιδραστήρια για PCR-SSP και Taq Polimerase.
- Αποθήκευση αντιδραστηρίων (δίσκοι SSO, SSP).

### 4) Το Δωμάτιο Post-PCR

Αυτή η περιοχή χρησιμοποιείται για ενίσχυση και μεταγενέστερη ανάλυση των ενισχυμένων προϊόντων (ηλεκτροφόρηση ή υβριδισμός SSO και απόκτηση δεδομένων). Περιλαμβάνει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Μία μέθοδο Luminex.
- Τρεις (3) Θερμικούς Κυκλοποιητές (Thermocycler).
- Ένα σύστημα απεικόνισης gel.
- Συσκευή ηλεκτροφόρησης.
- Συσκευή για την ανακίνηση υγρών σε δοκιμαστικούς σωλήνες ή μικρά δοχεία (Vortex)
- Υδατόλουτρο.
- Υδατόλουτρο υπερήχων.
- Μικροκύματα.
- Ζυγός.
- Σταγονόμετρα.
- Ψυγείο (+4°C) (αποθήκευση αντιδραστηρίων post-PCR).
- Καταψύκτης (-20°C) (βραχυχρόνια αποθήκευση των amplifications).

Οι θερμοκρασίες των ψυγείων και του καταψυκτών ελέγχονται συνεχώς και τυχόν αποκλίσεις θα προκαλέσουν τον χτύπημα του συναγερμού.

Μία ξεχωριστή περιοχή χρησιμοποιείται για γραφειοκρατικούς σκοπούς και καταχώρηση στοιχείων στον υπολογιστή.

## 10.4 Ασφάλεια Πρόσβασης

Η Τράπεζα Οπ.Α. βρίσκεται σε ένα ασφαλές κτίριο, το οποίο φυλάσσεται από προσωπικό ασφαλείας συνεχώς και για την είσοδο κάποιου στο κτίριο απαιτείται εισαγωγή ειδικής κάρτας εισόδου. Η πρόσβαση στο GMP Εργαστήριο Επεξεργασίας, στο Χώρο Αποθήκευσης και το δωμάτιο αρχείου είναι περιορισμένη στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό με έναν κωδικό αριθμό-κλειδί.

Οι εμπιστευτικοί φάκελοι των δοτών αποθηκεύονται προσωρινά σε κλειδωμένο θάλαμο στη Μονάδα Ποιοτικής Διαχείρισης υπό τον έλεγχο του προσωπικού της Τράπεζας. Οι αξιολογημένοι εμπιστευτικοί φάκελοι των δοτών, πριν την διάθεση των μονάδων Οπ.Α., σαρώνονται και μεταφέρονται στο «Δωμάτιο Αρχείου» όπου μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό από τον Διευθυντή της Τράπεζας έχει το δικαίωμα πρόσβασης στους φακέλους των Μονάδων Οπ.Α.

## 10.5 Ασφάλεια της Υγείας

Περιβαλλοντικός έλεγχος διεξάγεται συνεχώς προκειμένου να διαπιστωθεί η ύπαρξη μη-βιώσιμων αεροσωματιδίων στα GMP Δωμάτια και τουλάχιστον κάθε εξάμηνο να διαπιστώνεται η ύπαρξη βιώσιμων αεροσωματιδίων στους απορροφητήρες βιοπροστασίας. Η κατασκευή του GMP Εργαστηρίου σχεδιάστηκε έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί την δημιουργία μικροσωματιδίων με τελείωμα βινυλίου σε όλες τις επιφάνειες και κοντά στο ίδιο επίπεδο με τους τοίχους. Δεν χρησιμοποιούνται υλικά υψηλού τοξικού κινδύνου ή ευαίσθητα υλικά.

Χρησιμοποιούνται τεχνικές που μειώνουν την έκθεση σε παράγοντες που μεταδίδονται μέσω του αίματος και μπορεί να μολύνουν τις Μονάδες Οπ.Α. ή τα δείγματα αίματος της Μητέρας. Αυτές οι τεχνικές περιλαμβάνουν: Κλειστό λειτουργικό σύστημα επεξεργασίας, απορροφητήρες γραμμικής ροής για την προστασία του προσωπικού και των προϊόντων και ύπαρξη διαδικασιών σε περίπτωση διαρροής βιολογικού κινδύνου.

Δίνεται έμφαση στις παροχή κατάλληλων οδηγιών για τη χρήση του εξοπλισμού ασφαλείας κατά τη χρήση και χειρισμό του υγρού αζώτου ώστε να αποφευχθεί η επαφή με αυτό το υλικό ή παρατεταμένη εισπνοή του.

Υπάρχει έλεγχος επάρκειας οξυγόνου στον Χώρο Αποθήκευσης ώστε να ειδοποιεί το προσωπικό στην περίπτωση που το οξυγόνο στο δωμάτιο εξαντληθεί.

## **10.6 Καταλληλότητα νεογνού-δότη**

Σαν μέρος της διαδικασίας ελέγχου κάθε Μονάδα Οπ.Α. πριν την διάθεσή της για έλεγχο, η Τράπεζα Οπ.Α. καθορίζει την καταλληλότητα επιλογής τους νεογνού-δότη με βάση τη δοκιμή και εξέταση της Μητέρας σε συμφωνία πάντα με την εφαρμόζουσα νομοθεσία. Τη στιγμή της διάθεσης της μονάδας Οπ.Α. για μεταμόσχευση, ο καθορισμός της καταλληλότητας επιβεβαιώνεται έπειτα από έλεγχο κάθε επιπρόσθετης πληροφορίας ή αποτελεσμάτων εξετάσεων.

## **10.7 Συμφωνίες με τρίτους**

Γραπτές συμφωνίες, που έχουν δημιουργηθεί και εγκριθεί από το Νομικό Τμήμα, εφαρμόζονται με όλους τους τρίτους, των οποίων οι υπηρεσίες σχετίζονται με την Μονάδα Οπ.Α. σε συνάρτηση με τις πολιτικές της Ελληνικής Τράπεζας Οπ.Α.

## **10.8 Αδιάκοπη Λειτουργία και Ασφάλεια Πληροφοριών**

### **1) Αδιάκοπη Λειτουργία**

Η Τράπεζα Οπ.Α. ακολουθεί συγκεκριμένη πολιτική για συνέχιση των λειτουργιών στην περίπτωση που τα πληροφοριακά συστήματα πάψουν για κάποιο λόγο να λειτουργούν και να ελαχιστοποιηθεί η αναστάτωση/αποδιοργάνωση των κρίσιμων κλινικών λειτουργιών κατά τη διάρκεια προγραμματισμένης ή μη προγραμματισμένης διακοπής ενός ή περισσότερων κλινικών πληροφοριακών συστημάτων.

## **2) Διακοπή λειτουργιών στις Εγκαταστάσεις**

Στην περίπτωση όπου οποιαδήποτε διαδικασία συλλογής ή επεξεργασίας διακοπεί για μία περίοδο που ξεπερνά τους 2 μήνες, η Τράπεζα Οπ.Α. εξασφαλίζει ότι όλο το προσωπικό εκπαιδεύεται ξανά και η ικανότητά τους παρακολουθείται με τη συνέχιση των δραστηριοτήτων.

## **3) Σχέδια Έκτακτης Ανάγκης**

Η Τράπεζα Οπ.Α. διατηρεί συγκεκριμένα σχέδια έκτακτης ανάγκης ώστε να εξασφαλιστεί η αδιάκοπη λειτουργία κατά τη διάρκεια ασυνήθιστων καταστάσεων (π.χ. σεισμοί).

Εάν όλο ή μέρος του αποθέματος Οπ.Α. πρέπει να μεταφερθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Η ΣΩΤΗΡΙΑ». Θα πρέπει να υπάρχει γραπτή συμφωνία μεταξύ την Τράπεζας που μεταφέρει και του Νοσοκομείου που δέχεται το απόθεμα όπου θα περιγράφονται οι ευθύνες κάθε πλευράς.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΛ.Τ.Οπ.Α.**

Σκοπός της διαγνωστικής επιθεώρησης είναι η μελέτη, ανάλυση και λεπτομερής καταγραφή του υφιστάμενου τρόπου λειτουργίας κάθε μίας από τις επτά υπό πιστοποίηση διαδικασίες στα έξι (6) τμήματα της ΕΛ.Τ.Οπ.Α, και στη συνέχεια σύγκριση με τις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, όπως αυτές απορρέουν από το Πρότυπο NETCORD/FACT 7th Edition.

Για την υλοποίηση της διαγνωστικής επιθεώρησης και με στόχο τη διασφάλιση συλλογής και τεκμηρίωσης όλη της απαραίτητης πληροφορίας, διενεργούνται συνεντεύξεις με το αρμόδιο προσωπικό των τμημάτων που είναι υπεύθυνο για τις υπό πιστοποίηση διαδικασίες της ΕΛ.Τ.Οπ.Α.

Συγκεκριμένα θα διεξαχθεί:

- ✓ Συλλογή και μελέτη όλης της υφιστάμενης τεκμηρίωσης σχετικά με τις διεργασίες που επιτελούνται, όπως διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα, κανονισμοί, εγκύκλιοι, αποφάσεις, κλπ.
- ✓ Μελέτη του νομοθετικού πλαισίου που άπτεται των συγκεκριμένων δραστηριοτήτων
- ✓ Αναγνώριση, ανάλυση και καταγραφή του τρόπου με τον οποίο η οργάνωση και η λειτουργία της ΕΛ.Τ.Οπ.Α καλύπτει τις απαιτήσεις του Προτύπου NETCORD/FACT 7th Edition.
- ✓ Μελέτη των σχετικών αρχείων (έντυπων και ηλεκτρονικών) που τηρούνται

Στη συνέχεια γίνεται η ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης κάθε διεργασίας σε σχέση με τις απαιτήσεις του Προτύπου NETCORD/FACT 7th Edition με χρήση του Ερωτηματολογίου Διαγνωστικής Επιθεώρησης. Ακολουθεί η παρουσίαση των αποκλίσεων από τις απαιτήσεις του Προτύπου NETCORD/FACT 7th Edition και των προτεινόμενων μέτρων για την άρση των αποκλίσεων.

Οι εργασίες που θα υλοποιηθούν στα πλαίσια του παρόντος υπό-έργου διακρίνονται σε πέντε Φάσεις που είναι οι ακόλουθες:

### **ΦΑΣΗ 1 : ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ**

Πραγματοποιείται εκπόνηση διαγνωστικής επιθεώρησης στις σχετικές διαδικασίες σε κάθε ένα από τα έξι (6) τμήματα με σκοπό την ανάλυση του υφιστάμενου τρόπου διεκπεραίωσης των επιμέρους δραστηριοτήτων. Επιπρόσθετα, εντοπίζονται αποκλίσεις από τα προβλεπόμενα στο πρότυπο NETCORD/FACT 7th Edition καθώς και τυχόν δυσλειτουργιών / προβλημάτων και διατυπώνονται προτάσεις για την άρση αυτών.

Σκοπός της διαγνωστικής επιθεώρησης σε κάθε ένα από τα έξι (6) τμήματα της Ελ.Τ.Οπ.Α είναι η μελέτη, ανάλυση και λεπτομερής καταγραφή του υφιστάμενου τρόπου λειτουργίας, και στη συνέχεια σύγκριση με τις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, όπως αυτές απορρέουν από το Πρότυπο NETCORD/FACT 7th Edition..

Για την υλοποίηση της διαγνωστικής επιθεώρησης και με στόχο τη διασφάλιση συλλογής και τεκμηρίωσης όλη της απαραίτητης πληροφορίας, θα διενεργηθούν συνεντεύξεις με το αρμόδιο προσωπικό της Ελ.Τ.Οπ.Α.

Συγκεκριμένα θα διενεργηθεί:

- ✓ Συλλογή και μελέτη όλης της υφιστάμενης τεκμηρίωσης σχετικά με τις διεργασίες που επιτελούνται, όπως διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα, κανονισμοί, εγκύκλιοι, αποφάσεις, κλπ.
- ✓ Μελέτη του νομοθετικού πλαισίου που άπτεται των συγκεκριμένων δραστηριοτήτων
- ✓ Αναγνώριση, ανάλυση και καταγραφή του τρόπου με τον οποίο η οργάνωση και η λειτουργία του Νοσοκομείου καλύπτει τις απαιτήσεις του Προτύπου NETCORD/FACT 7th Edition.

- ✓ Μελέτη των σχετικών αρχείων (έντυπων και ηλεκτρονικών) που τηρούνται για όλες τις διαδικασίες

## **ΦΑΣΗ 2 : ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ**

*A) Ανάπτυξη τυποποιημένων Διαδικασιών Ποιότητας, Εντύπων Καταγραφής, και των απαραίτητων Οδηγιών Εργασίας:*

Με σκοπό να καθορίζεται ο τρόπος διεκπεραίωσης και ελέγχου της υλοποίησης των επιμέρους δραστηριοτήτων κάθε διαδικασίας ώστε να ελαχιστοποιούνται τα τυχόν προβλήματα / δυσλειτουργίες που εντοπίστηκαν κατά την διαγνωστική επιθεώρηση. Η τεκμηρίωση που θα αναπτυχθεί θα συμπεριλαμβάνει τις τυχόν απαιτήσεις που απορρέουν από τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις αλλά και τις επιστημονικά αποδεκτές πρακτικές.

Η ανάπτυξη της τεκμηρίωσης θα γίνει με την χρήση όπου είναι δυνατόν Διαγραμμάτων Ροών. Με αυτά θα γίνεται σχηματική αποτύπωση των ενεργειών που απαιτούνται για την ολοκλήρωση εκάστης διαδικασίας και την ταυτόχρονη λειτουργική αλληλεξάρτηση και διασύνδεση άλλων διαδικασιών που συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στην υλοποίηση του έργου της.

Τα έντυπα που θα αναπτυχθούν θα καταγράφονται σε κάθε φάση της διεργασίας, θα γίνεται διάκριση σε έντυπα του μηχανογραφικού συστήματος και μη, και θα κωδικοποιούνται με βάση τη διεργασία.

*B) Ανάπτυξη Εγχειριδίων Διαχείρισης της Ποιότητας:*

Τα εγχειρίδια διαχείρισης της ποιότητας, ανά νοσοκομείο, για τις προαναφερθείσες διαδικασίες θα είναι σε πλήρη αντιστοιχία με τις απαιτήσεις του προτύπου NETCORD/FACT 7th Edition.

## **ΦΑΣΗ 3: ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ**



Μετά την αποτύπωση των διαδικασιών και τη δημιουργία του εγχειριδίου διαδικασιών:

Α) Το προσωπικό που εμπλέκεται στις συγκεκριμένες διαδικασίες, θα εκπαιδευτεί στις διαδικασίες και ρόλους με την παράλληλη δέσμευση της διοίκησης για την εφαρμογή τους.

Β) Θα γίνει εξειδικευμένη εκπαίδευση των υπευθύνων που θα στελεχώνουν τα έξι (6) τμήματα καθώς οι τελευταίοι θα φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ορθή εφαρμογή του προτύπου.

Γ) Σε επιλεγμένο από την διοίκηση της Ελ.Τ.Οπ.Α. προσωπικό, θα γίνει ειδική εκπαίδευση στην λειτουργία των κύκλων ποιότητας, ούτως ώστε να μεταφερθεί τεχνογνωσία στα στελέχη αυτά για την λειτουργία και συνεχή βελτίωση των συγκεκριμένων διαδικασιών της Ελ.Τ.Οπ.Α.

#### **ΦΑΣΗ 4: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ NETCORD/FACT 7th Edition**

Η εφαρμογή του προτύπου NETCORD/FACT μπορεί :

- Να καθορίσει και να εδραιώσει τη δομή του Εγχειριδίου Ποιότητας, στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (Ελ.Τ.Οπ.Α).
- Να περιγράψει λεπτομερώς τις βασικές δραστηριότητες της Ελ.Τ.Οπ.Α, που διαμορφώθηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του οργανισμού NETCORD-FACT, προσδιορίζοντας, ταυτόχρονα, το οργανωτικό πλαίσιο εργασίας, την πολιτική και τις διαδικασίες που επιτελούνται, τις λειτουργικές αρμοδιότητες των υπευθύνων και του προσωπικού, την ιεραρχία και τις διαδικασίες σχεδιασμού, εφαρμογής, καταγραφής και αξιολόγησης των δραστηριοτήτων της Ελ.Τ.Οπ.Α.
- Να υποστηρίξει την σταθερή παραγωγή ποιοτικών προϊόντων, μέσω ενσωμάτωσης σημαντικών συστημάτων που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις ποιότητας αλλά και συνεχούς επιμόρφωσης του προσωπικού.

Στην φάση αυτή θα γίνουν:

- ✓ Πλήρης εφαρμογή της τεκμηρίωσης από το αρμόδιο προσωπικό εκάστου τμήματος.
- ✓ Εσωτερικές επιθεωρήσεις για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής από το προσωπικό της Ελ.Τ.Οπ.Α.. και σύνταξη σχετικών αναφορών.
- ✓ Ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας.
- ✓ Αίτηση προς τον φορέα πιστοποίησης που έχει επιλεγεί

## **ΦΑΣΗ 5: ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ-ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Στην φάση αυτή θα υποστηριχθεί το αρμόδιο προσωπικό της Ελ.Τ.Οπ.Α. κατά την διαδικασία πιστοποίησης της από τον Φορέα Πιστοποίησης προκειμένου να επιτευχθεί η άρση τυχών παρατηρήσεων – μη συμμορφώσεων. Με το τέλος της φάσης αυτής θα συνταχθεί σχετική Έκθεση ολοκλήρωσης του έργου.

### **11.1 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα προώθησης και συλλογής μονάδων Οπ.Α**

#### **A. Προσέγγιση – Ενημέρωση υποψηφίων δοτών.**

Οι υποψήφιοι δότες ενημερώνονται σχετικά με τη δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού αίματος με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- Η Ελ.Τ.Οπ.Α. οργανώνει καθημερινά σεμινάρια ενημέρωσης προς τους υποψήφιους δότες. Η προσέλευση σε αυτά είναι ελεύθερη.
- Έντυπο ενημερωτικό υλικό (φυλλάδια).
- Ιστοσελίδα της Τράπεζας.
- Τηλεφωνική ενημέρωση από εξειδικευμένο προσωπικό

Κατά την αρχική ενημέρωση λαμβάνεται σύντομο ιατρικό ιστορικό της μητέρας προκειμένου να εξακριβωθεί η καταλληλότητά της ως δότριας. Σε περίπτωση

έγκρισης της παρέχεται το απαραίτητο για τη δωρεά υλικό, το οποίο αποτελείται από μία ισοθερμική τσάντα η οποία περιλαμβάνει: τους περιέκτες για το βιολογικό υλικό, την αλληλογραφία προς τον επαγγελματία υγείας που θα επιτελέσει τη συλλογή, οδηγίες για τη συλλογή συσκευασία και μεταφορά του βιολογικού υλικού, ετικέτες, φόρμες προς συμπλήρωση από τη μητέρα – δότρια και τον επαγγελματία υγείας.

Το προσωπικό της Ελ.Τ.Οπ.Α. κατά τη διάρκεια των ενημερωτικών σεμιναρίων:

- Προσεγγίζει τους υποψήφιους δότες που πληρούν τα κριτήρια δωρεάς.
- Επεξηγεί τη διαδικασία της δωρεάς.
- Επισημαίνει τους υποψήφιους δότες ότι:
- Η διαδικασία λήψης της συναίνεσης παρέχει στη μητέρα – δότρια τη δυνατότητα: να θέσει ερωτήσεις, να συζητήσει θέματα που την απασχολούν, να ενημερωθεί για τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της δωρεάς καθώς και για τις εναλλακτικές δυνατότητες που διαθέτει.
- Η συναίνεση πρέπει να υπογραφεί από τη μητέρα κάποια στιγμή κατά την οποία εκείνη νοιώθει άνετα, δεν είναι υπό την επήρεια ηρεμιστικών ή άλλων φαρμάκων που μεταβάλλουν τη διάθεση και κυρίως προτού αρχίσουν οι ωδίνες του τοκετού.

Η ενημέρωση – λήψη της συναίνεσης δε δύναται να γίνει από άτομο μη σχετιζόμενο με την Ελ.Τ.Οπ.Α. Το ιατρικό ιστορικό της μητέρας- δότριας και του στενού οικογενειακού περιβάλλοντος του νεογνού, λαμβάνεται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 14 ημερών από την ημερομηνία τοκετού. Ο τελικός καθορισμός της καταλληλότητας του δότη γίνεται κατόπιν ελέγχου του οικογενειακού ιατρικού ιστορικού σε συνδυασμό με τα αποτελέσματα των ιολογικών ελέγχων στους οποίους υποβάλλονται τα δείγματα αίματος της μητέρας – δότριας και της μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

## **B. Συλλογή Ομφαλοπλακουντιακού αίματος**

Η Ελ.Τ.Οπ.Α. δέχεται συλλογές από μαιευτήρια με τα οποία δεν έχει μόνιμη συμφωνία συνεργασίας. Αντίθετα υπογράφεται συμφωνητικό συνεργασίας για κάθε μία μεμονωμένη δωρεά με τον επαγγελματία υγείας που πραγματοποιεί τη συλλογή.

Τα νοσοκομεία στα οποία πραγματοποιούνται συλλογές ομφαλοπλακουντιακού αίματος μπορούν να είναι είτε μαιευτικές κλινικές γενικών νοσοκομείων είτε Δημόσια και Ιδιωτικά Μαιευτήρια. Όλα τα μαιευτήρια στα οποία πραγματοποιούνται οι συλλογές πρέπει να παρέχουν στη μητέρα – δότρια και το νεογνό, πρόσβαση σε έκτακτη ιατρική φροντίδα εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Η συλλογή ομφαλοπλακουντιακού αίματος δεν πρέπει να επηρεάζει την παρεχόμενη φροντίδα στη μητέρα – δότρια ή το νεογνό. Δεν πρέπει να μεταβάλλονται οι συνήθειες ιατρικές πρακτικές κατά τη διάρκεια του τοκετού προκειμένου να αυξηθεί ο συλλεγόμενος όγκος ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η συλλογή γίνεται μόνο από τελειόμηνους μη επιπεπλεγμένους τοκετούς όπως αυτοί καθορίζονται από τον επαγγελματία υγείας.

Η Ελ.Τ.Οπ.Α. δέχεται συγγενικές (κατευθυνόμενες) συλλογές για συγκεκριμένο ασθενή στην οικογένεια του δότη.

### **Γ. Μεταφορά Ομφαλοπλακουντιακού αίματος.**

Όλες οι μονάδες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος μεταφέρονται στη ισοθερμική τσάντα η οποία δόθηκε στην οικογένεια του δότη κατά τη διάρκεια των ενημερωτικών σεμιναρίων. Η μεταφορά πραγματοποιείται με ευθύνη της οικογένειας του δότη και σε θερμοκρασία 4° – 30° C.

## **11.2 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα επεξεργασίας**

Η επεξεργασία του Ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να γίνεται σε διαπιστευμένο εργαστήριο. Η επεξεργασία όλων των μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 48 ωρών από τη συλλογή τους.

Όλες οι διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα κατά την επεξεργασία του ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να καταγράφονται και τα σχετικά έντυπα να ελέγχονται με το πέρας των διαδικασιών.

Κάθε δεδομένη στιγμή, κάθε μέλος του προσωπικού της Τράπεζας οφείλει να χειρίζεται μόνο μία μονάδα ομφαλοπλακουντιακού αίματος προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο λανθασμένης σήμανσης των προϊόντων.

#### **A) Επεξεργασία :**

Όλα τα στάδια επεξεργασίας οφείλουν να ακολουθούν το πρότυπο ποιότητας Good Manufacturing Practice (GMP). Όλες οι διαδικασίες που δεν πραγματοποιούνται σε κλειστά συστήματα γίνονται σε θαλάμους νηματικής ροής και κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Όλες οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος μειώνονται σε σταθερό προκαθορισμένο όγκο, συμβατό με το σύστημα κρυοσυντήρησης, με την απομάκρυνση πλάσματος και ερυθρών αιμοσφαιρίων. Όλα τα πυκνώματα αιμοποιητικών κυττάρων (buffy coat) που δεν πληρούν τα προαπαιτούμενα κριτήρια, απορρίπτονται και καταστρέφονται.

#### **B) Κρυοσυντήρηση:**

Πριν τη κρυοσυντήρηση όλες οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος πρέπει να σφραγίζονται αεροστεγώς σε δευτερεύουσα συσκευασία προκειμένου να περιορίζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης ή διαμόλυνσης κατά την αποθήκευση. Εξωτερικά τοποθετείται μεταλλική θήκη η οποία προστατεύει τη μονάδα από μηχανικές επιβαρύνσεις, κατά την αποθήκευση ή/και τη μεταφορά της.

Τα πυκνώματα αιμοποιητικών κυττάρων (buffy coat) καταψύχονται με τη βοήθεια κλασματικού καταψύκτη και αφού τους προστεθεί κρυοπροστατευτικό (διμεθυλ-σουλφοξείδιο – DMSO/Dextran 40) σε τελική συγκέντρωση 10%. Οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος διατηρούνται σε δοχεία υγρού αζώτου και σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -150°C.

### **Γ) Αποθήκευση:**

Όλα τα δοχεία αποθήκευσης φυλάσσονται σε ασφαλή χώρο με ελεγχόμενη πρόσβαση.

Ο χώρος φύλαξης των μονάδων διαθέτει επαρκή εξαερισμό. Επιπρόσθετα τα επίπεδα οξυγόνου του χώρου είναι ελεγχόμενα και όταν αυτά μετρώνται εκτός των αποδεκτών ορίων ενεργοποιείται οπτικοακουστικό σύστημα συναγερμού.

Η πλήρωση των δοχείων αποθήκευσης με υγρό άζωτο είναι αυτόματη και η θερμοκρασία τους παρακολουθείται και καταγράφεται 24 ώρες το εικοσιτετράωρο. Σύστημα συναγερμού ενεργοποιείται σε περίπτωση που η θερμοκρασία ανέβει πέρα των προκαθορισμένων ορίων.

### **Δ) Απόρριψη:**

Οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος απορρίπτονται βάσει προκαθορισμένης διαδικασίας σε περίπτωση σφάλματος κατά τις διαδικασίες επεξεργασίας – αποθήκευσης ή στην περίπτωση που δεν πληρούν προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Παράλληλα με τις μονάδες απορρίπτονται και καταστρέφονται όλα τα σχετικά δείγματα που ελήφθησαν με σκοπό τον ποιοτικό έλεγχο.

### **Ε) Έλεγχος προϊόντος:**

Κάθε μονάδα ομφαλοπλακουντιακού αίματος διέρχεται από διάφορα στάδια ελέγχου των στοιχείων της συλλογής, επεξεργασίας, κρυοκατάψυξης και των εξετάσεων, προτού εγκριθεί η διάθεσή της προς κλινική χρήση.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας κρυοκατάψυξης και μέχρι την ολοκλήρωση των ελέγχων, όλες οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι χαρακτηρισμένες ως «σε καραντίνα».

## 11.3 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα μικροβιολογικού και ιολογικού ελέγχου

Η διακίνηση των δειγμάτων που απαιτούνται για τον έλεγχο του ομφαλοπλακουντιακού αίματος πραγματοποιείται από το εργαστήριο επεξεργασίας της Ελ.Τ.Οπ.Α. Ο έλεγχος των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα διαπιστευμένο ή αδειοδοτημένο εργαστήριο και με τη χρήση εγκεκριμένου υλικού, όταν αυτό είναι δυνατό. Αντίγραφα της άδειας/διαπίστευσης του εργαστηρίου και στοιχεία για τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν κατά τον έλεγχο, διατηρούνται από την Τράπεζα

Οι παρακάτω εξετάσεις πραγματοποιούνται σε δείγματα που λαμβάνονται από τη μονάδα ομφαλοπλακουντιακού αίματος πριν την κρυοκατάψυξη:

- Έλεγχος στειρότητας για αερόβια, αναερόβια βακτήρια και μύκητες.
- Γενική εξέταση αίματος για την αρίθμηση των λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων καθώς και του αιματοκρίτη.
- Κυτταρομετρικός έλεγχος των αιμοποιητικών (CD34<sup>+</sup>) και εμπύρηνων ερυθρών κυττάρων καθώς και της βιωσιμότητας αυτών.
- Έλεγχος δυναμικότητας με την αρίθμηση κλωνογονικών αποικιών.
- Χαρακτηρισμός της ομάδας αίματος και του παράγοντα ρέζους.
- Τυποποίηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας τάξης A, B και DR.
- Έλεγχος της αιμοσφαιρίνης για εντοπισμό αιμοσφαιρινοπαθειών

Πριν τη διάθεση μίας μονάδας ομφαλοπλακουντιακού αίματος προς μεταμόσχευση πραγματοποιούνται οι παρακάτω έλεγχοι σε δείγμα που λαμβάνεται από συζευγμένο τμήμα του ασκού της κατεψυγμένης μονάδας:

- Αρίθμηση των κυττάρων
- Επιβεβαίωση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας.
- Έλεγχος δυναμικότητας με την αρίθμηση κλωνογονικών αποικιών.

Σε δείγματα αίματος που λαμβάνονται από τη μητέρα – δότρια πραγματοποιούνται οι παρακάτω έλεγχοι: Ιολογικός έλεγχος για τους ιούς ηπατίτιδας B και C (HBV, HCV), τον ιό επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (HIV), τον T-λεμφοτρόπο ιό (HTLV), το

μεγαλοκυτταροϊό (CMV) το τρυπανόσωμα cruzi, τη σύφιλη και τον ιό του δυτικού Νείλου (WNV).

## **11.4 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα ποιοτικού ελέγχου**

Οι προγραμματισμένοι έλεγχοι και η αξιολόγηση της ποιότητας ολοκληρώνονται σύμφωνα με τις γραπτές πρότυπες διαδικασίες και τα αποτελέσματα καταγράφονται και αναλύονται με σκοπό την αναγνώριση προβλημάτων και τη βελτίωση της ποιότητας.

### **1) Αξιολόγηση της ποιότητας**

Το Σχέδιο Ποιοτικού Ελέγχου της Ελ.Τ.ΟΠ.Α. περιλαμβάνει ένα συνεχές πρόγραμμα παρακολούθησης όλων των διαδικασιών με σκοπό τον έλεγχο της ατομικής επίδοσης κάθε υπαλλήλου με την πάροδο του χρόνου καθώς και για τον έλεγχο του συνόλου των διαδικασιών. Όλες οι αξιολογήσεις καταγράφονται, αναλύονται και γίνεται επισκόπησή τους τακτικά.

### **2) Εσωτερικοί ποιοτικοί έλεγχοι**

Το Γραφείο Ποιοτικού Ελέγχου διαθέτει ένα χρονοδιάγραμμα διεξαγωγής ποιοτικών ελέγχων που αφορούν τις δραστηριότητες της Ελ.Τ.ΟΠ.Α., πολιτικές/πρότυπες διαδικασίες, τυχόν ρυθμίσεις και την εγκυρότητα των δεδομένων. Διεξάγονται από άτομο που διαθέτει την ανάλογη εμπειρία αλλά χωρίς να είναι απαραίτητο το άτομο αυτό να είναι άμεσα υπεύθυνο για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Τυχόν διορθωτικές δράσεις πρέπει να καταγράφονται και να εφαρμόζονται.

### **3) Εξωτερικοί ποιοτικοί έλεγχοι**

Οι εξωτερικοί ποιοτικοί έλεγχοι διεξάγονται όπως περιγράφονται αναλυτικά στις αντίστοιχες πολιτικές.

### **4) Διαχείριση Συμβάντων**



### **A) Αναφορά Συμβάντων**

Η Ελ.Τ.Οπ.Α. διαθέτει ένα σύστημα αναφοράς Συμβάντων και είναι αναπόσπαστο κομμάτι του Σχεδίου Ποιοτικού Ελέγχου. Χρησιμοποιείται έτσι ώστε να εξασφαλιστεί ότι οποιαδήποτε απόκλιση προϊόντος ή διαδικασίας, τυχόν σφάλματα, ατυχήματα ή παράπονα, αναφέρονται, καταγράφονται και αξιολογούνται συνεχώς ενώ παράλληλα παρακολουθείται και η εξέλιξή τους.

Η καταγραφή των συμβάντων αυτών περιλαμβάνει στο ελάχιστο τη φύση του προβλήματος, τη διορθωτική δράση, την επίδραση σε μονάδες ΟΠ.Α. καθώς και τις αντίστοιχες ημερομηνίες.

### **B) Ανεπιθύμητα Συμβάντα**

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να καταγράφονται όπως ορίζει ο νόμος και οι κανονισμοί ενώ πρέπει να ενημερώνεται αμέσως το Γραφείο Ποιοτικού Ελέγχου.

### **Γ) Παράπονα**

Το Γραφείο Ποιοτικού Ελέγχου της Ελ.Τ.Οπ.Α. διαθέτει αρχείο καταγραφής παραπόνων. Κάθε παράπονο αξιολογείται ανάλογα με το αν αφορά απόκλιση του τελικού προϊόντος από το επιθυμητό αποτέλεσμα ή ανεπιθύμητο περιστατικό.

## **11.5 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα Ιστοσυμβατότητας**

Ο σκοπός του Εργαστηρίου Ανοσογενετικής και Ιστοσυμβατότητας είναι να παρέχει στην Τράπεζα αξιόπιστη τυποποίηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας των μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος σύμφωνα με τα πρότυπα το FACT.

Το εργαστήριο Ανοσογενετικής και Ιστοσυμβατότητας ακολουθεί τα πρότυπα ποιότητας της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Ιστοσυμβατότητας (EFI) προκειμένου να διασφαλίζεται η εναρμόνισή του με τις σύγχρονες πρακτικές και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων του.

## 11.6 Διαγνωστική επιθεώρηση και καταγραφή διαδικασιών στο Τμήμα συντονισμού

Όλες οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος που κρίνονται κατάλληλες για κλινική χρήση καταχωρούνται στις βάσεις δεδομένων του NetCord και του BMDW. Οι αναζητήσεις συμβατών μονάδων πραγματοποιούνται με τη μεσολάβηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

Εφόσον μια μονάδα ομφαλοπλακουντιακού αίματος είναι υποψήφια για χορήγηση σε ασθενή, λαμβάνονται δείγματα από συζευγμένο τμήμα του ασκού της κατεψυγμένης μονάδας για τους επιβεβαιωτικούς ελέγχους.

## BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1 Abdellah, F.G., & Levine, E. Developing a measure of patient and personnel satisfaction with nursing care. *Nursing research*, 1957a 5 (3), 100-108.
- 2 Abdellah, F.G., & Levine, E. What factors affect patients' opinions of their nursing care. *Hospitals*, 1957b; 31, 61-64.
- 3 Abdellah, F.G., & Levine, E. What patients say about their nursing care. *Hospitals*, 1957d; 31, 44-48.
- 4 Abdellah, F.G., & Levine, E. What personnel say about nursing care. *Hospitals*, 1957e; 31, 53-57.
- 5 Abramovitz, S., Cote', A.A., & Berry, E. Analyzing patient satisfaction: A multianalytic approach. *Quality Review Bulletin*, 1987; 13(4), 122-130.
- 6 Adler, M., & Ziglio, E. *Gazing into the oracle*. Jessica Kingsley Publishers: Bristol, PA 1996.
- 7 Allen PF: Assessment of oral health related quality of life *Health Qual Life Outcomes* 2003, 1:40(40).
- 8 Anderson, E. and Sullivan, M. (1993), "The Antecedents and Consequences of Customer Satisfaction For Firms", *Marketing Science*, 12, (2), pp.125-143.
- 9 Anderson, K. & Zemke, R. Delivering knock your socks off service. *AMACOM*. 1991
- 10 Annandale, E. & Hunt, K. Accounts of disagreements with doctors. *Soc Sci Med*, 1998; 46, 119-129.
- 11 Asadi-Lari M, Packham C, Gray D: Is quality of life measurement likely to be a proxy for health needs assessment in patients with coronary artery disease? *Health Qual Life Outcomes* 2003, 1(50).
- 12 Avis M., Bond M. & Arthur A., "Exploring patient satisfaction with outpatient services", *Journal of Nursing Management* 1995; Vol. 3, pp. 59-65.
- 13 Avis, M., Bond, M. & Arthur, A. Satisfying solutions? A review of some unresolved issues in the measurement of patient satisfaction. *Journal of Advanced Nursing*, 1995; 22, 316-322.
- 14 Baker R, Mainous Ag Iii, Gray Dp, Love Mm. Exploration of the relationship between continuity, trust in regular doctors and patient satisfaction with consultations with family doctors. *Scand J Prim Health Care* 2003; 21: 27-32.

- 15 Baker R. Development of a questionnaire to assess patients' satisfaction with consultations in general practice. *Br J Gen Pract.* 40(341): 487–490, 1990.
- 16 Barbour, R. S. The case of combining qualitative and quantitative approaches in health services research. *Journal of Health Services Research Policy*, 1999; 4, 39-43.
- 17 Bertakis, K., Roter, D. & Putnam, S. The relationship of physician medical interview style to patient satisfaction. 1991; *J Fam Pract*, 32, 175-181.
- 18 Bolton, R. and Drew, J., “A Multistage Model of Customers’ Assessments of Service Quality and Value”, *Journal of Consumer Research*, 1991;17, (March), pp.375-384.
- 19 Bond, S., & Thomas, L. H.. Issues in measuring outcomes of nursing. *Journal of Advanced Nursing*, 1991; 16, 1492-1502.
- 20 Bredart A. Assessment of Satisfaction with Cancer Care: Development, Cross-Cultural Psychometric Analysis and Application of a Comprehensive Instrument. Thela Thesis 2001.
- 21 Burns, N. & Grove S., K. *The practice of nursing research: Conduct, critique & utilization*, Philadelphia, W.B. Saunders Company 1993.
- 22 Campanella Hc, Campanella Pm, Grayson K. *Factors affecting Department of Defense patient satisfaction in a military emergency department.* *Mil Med* 2000;165: 396-02.
- 23 Cleary, P. D., Zaslavsky, A. M. & Cioffi, M. Sex differences in assessments of the quality of Medicare managed care. *Womens Health Issues*, 2000;10, 70-79.
- 24 Cleary, P., Edgman-Levitan, S., McMullen, W. & Delblanco, T. The relationship between reported problems and patient summary evaluations of hospital care. *Q Rev Bull*, 1992; 18, 53-59.
- 25 Coulter A., *Evaluating the Outcome of Health Care, The Sociology of the Health Service*, eds Gabe J., Calnan M., Bury M, Routledge, London, 1991; σελ. 115-139.
- 26 Crow R, Gare H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, Thomas H. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technol Assess.*, 2002; 6 (32):1-244.
- 27 Crow, R., Cage, H., Hampson, S., Hart, J., Kimber, A., Storey, L. & Thomas, H. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice

- from a systematic review of the literature. *Health Technology Assessment*, 2002; 6.
- 28 Danielsen k, Garratt AM, Bjertnaes ØA, Pettersen KI. Patient experiences in relation to respondent and health service delivery characteristics: a survey of 26,938 patients attending 62 hospitals throughout Norway. *Scand J Public Health*, 35(1):70-7, 2007.
  - 29 Darby C., Valentine N., Murray C., de Silva A. "Strategy on measuring responsiveness", World Health Organization, Geneva, 2000. (GPE Discussion Paper Series: No 23)
  - 30 Donabedian A. Exploration in quality assessment and monitoring, The Definition of Quality and Approaches to its Assessment, Anne Arbor, Health Administration Press, Michigan, 1980.
  - 31 Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? *J Am Med Assoc* 1988; 260:1743-48.
  - 32 Donabedian, A.K. Explorations in quality assessment and monitoring: The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press 1980.
  - 33 Dumas, R. A. et al., (1987). Making quality control theories workable. *Training and Development Journal* 41 (2):30-33
  - 34 Feletti G, Firman D, Sanson-Fisher R. Patient satisfaction with primary care consultations. *J Behav Med* 1986; 9: 389-99.
  - 35 Ferguson, G. H., & Ferguson, W.F. As patients see us. *Nursing management*, 1983;14(8), 20-21.
  - 36 Fitzpatrick R, Hinton J, Newman S, Scambler G, Thompson J. The Experience of Illness. Tavistock 1984.
  - 37 Fitzpatrick R, Hopkins A. Problems in the conceptual framework of patient satisfaction research: an empirical exploration. *Sociol Health Illn* 1983; 5: 297-311
  - 38 Fox Jg, Storms Dm. A different approach to sociodemographic predictors of satisfaction with health care. *Soc Sci Med* 1981; 15: 557-64.
  - 39 Garvin, David A.. *Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge*. New York: Free Press 1988
  - 40 Greeneich, D.S., Long, C.O., & Miller, B.K. Patient satisfaction update: Research applied to practice. *Applied Nursing Research*, 1992; 5(1), 43-48.

- 41 Grol R, Wensing M, Mainz J, Jung H P, Ferreira, Hearnshaw H, Hjortdahl P, Olesen F, Reis S, Ribacke M, Szecsenyi J. Patients in Europe evaluate general practice care: an international comparison. *Br J Gen Pract.* 50(460): 882–887, 2000.
- 42 Guyatt Gh, Mitchell A., Molloy DW, Capretta R, Horsman J, Groffith L. Measuring patient and relative satisfaction with level or aggressiveness of care and involvement in care decisions in the context of life threatening illness. *J Clin Epidemiol* 48 (10):1215-24, 1995.
- 43 Guzman, P. M., Slipevich, E.M., Lacey, E.P., Vitello, E.M., Matten, M.R., Woehlke, P.L., & Wright, W.R. Tapping patient satisfaction: A strategy for quality assessment. *Patient Education and Counseling*, 1988; 12, 225-233.
- 44 Hall, J. A. & Dornan, M. C. What the patients like about their care and how often they are asked: a meta-analysis of the satisfaction literature. *Soc Sci Med*, 1988; 27, 935-939.
- 45 Hall, J.A. and Milburn, M.A., Why are sicker patients less satisfied with their medical care? Tests for two explanatory models. *Health Psychology* 1998;17(1):70-75.
- 46 Hiidenhovu H, Nojonen K, Laippala P. Measurement of outpatients' views of service quality in a Finnish university hospital. *J Adv Nurs*, 2002, 38(1):59-67.
- 47 Hsieh, M. & Kagle, J. Understanding patient satisfaction and dissatisfaction with health care. *Health Soc Work*, 1991;16, 281-290.
- 48 J.D. van der Bij, T. Vollmar, M.C.D.P. Weggeman. Quality systems in health care: a situational approach *International Journal of Health Care Quality Assurance* 11/2(1998) 65-70
- 49 Jenkinson, C., Coulter, A. & Bruster, S. The Picker Patient Experience Questionnaire: Development and validation using data from in-patient surveys in five countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 2002; 14(5), 353-358.
- 50 Kane, R., Maciejewski, M. & Finch, M. The relationship of patient satisfaction with care and clinical outcomes. *Med Care*, 1997; 35, 714-730.
- 51 Kaplan, S. H., Sullivan, L. M. & Spetter, D. Gender And Patterns Of Physician-patient communication. *Women's Health: The Commonwealth Fund Survey* 1996.

- 52 Khayat, K. & Salter, B. Patient satisfaction surveys as a market research tool for general practices. *Br J Gen Pract*, 1994; 44, 215-219.
- 53 Kisa K, Kawabata H, Itou T, Nishimoto N, Maezawa M.(2011). Survey of patient and physician satisfaction regarding patient-centered outpatient consultations in Japan. *Mednet* 2011, 50(13):1403-8
- 54 Kolodinsky, J. Gender differences in satisfaction with primary care physicians in a managed care health plan. *Women and Health*, 1997; 26, 67-86.
- 55 Lanara, B. A. Research and the discipline of nursing: a European perspective. *Intensive and Critical Care Nursing*, 1996;12, 90-96.
- 56 Larsen, D.L., Attkisson, C.C., Hargreaves, W.A., Nguyen, T.D. Assessment of client/patient satisfaction: Development of a general scale, Evaluation and Program Planning, 2, 197-207, 1979.
- 57 Linder-Pelz S. Social psychological determinants of patient satisfaction: a test of five hypotheses. *Soc Sci Med* 1982; 16: 583-9.
- 58 Mario Lino Raposo, Helena Maria Alves, Paulo Alexandre Duarte, Dimensions of service quality and satisfaction in healthcare: a patient's satisfaction index, *Serv Bus* 2009; 3:85–100
- 59 McDonnel, C., & Nash, J. G. Compendium of instruments measuring patient satisfaction with nursing care. *Quality Review Bulletin*, 1990;182-188.
- 60 Mererko, M., Nelson, E. C. & Rubin, H. R. Patients judgments of hospital quality. *Medical Care*, 1990; 28, 1-56
- 61 Meterko, M., Nelson, E. C., & Rubin, H. R. (). Patients judgments of hospital quality. *Medical Care*, 1990; 28(9), Supplement, 1-56.
- 62 Newsome P R H and Wright G H. Patient Management: A review of patient satisfaction: 1. Concepts of satisfaction. *British Dental Journal*, Vol 186, pp: 161 – 165, 1999.
- 63 Niakas D., Gnardellis C., Theodorou M., “Is there a problem with quality in the Greek hospital sector? Preliminary results from a patient satisfaction survey”, *Health Services Management Research*, 2004; Vol.17 No. 1, pp.62-69.
- 64 Niakas D., Mylonakis J., “Choice of physician, private payment and patient satisfaction. Is there any relationship?” *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 2005; Vol. 6, No. 3, pp. 288-295.

- 65 Oberst, M. T. Patients' perceptions of care: Measurement of quality and satisfaction. *Cancer*, 1984; 53, 2366-2373.
- 66 Pappa E., Niakas D., "Assessment of health care needs and utilization in a mixed public – private system: the case of the Athens area". 2006BMC Health Services
- 67 Pascoe, G. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Evaluation and Programm Planning*, 1983 6, 189.
- 68 Petersen, M. B. Measuring patient satisfaction: Collecting useful data. *Journal of Nursing Quality Assurance*, 1988; 2(3), 25-35.
- 69 Research, 6:146.
- 70 Risser, N. L. Development of an instrument to measure patient satisfaction with nurses and nursing care in primary care settings. *Nursing Research*, 1975; 24(1), 45-52.
- 71 Rogut, L., Newman, L. & Cleary, P. Variability in patients' experiences at 15 New York city hospitals. *Bull N Acad Med*, 1996; 73, 814-884.
- 72 Rossman G., B. & Wilson B., L. Numbers and words: combining qualitative and quantitative methods in a single large-scale evaluation study *Evaluation Review*, 1985; 9, 643-627
- 73 Rowbotham Mc. Centralized or decentralized service; Faulkner Hospital combines them for greater efficiency and patient satisfaction. *Mod Hosp* 1953; 80:114-6.
- 74 Scardina, S. A. SERVQUAL: A tool for evaluating patient satisfaction with nursing care. *Journal of Nursing Quality Assurance*, 1994; 8(2), 38-46.
- 75 Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. External Peer Review Techniques. European Foundation for Quality Management. International Organization for Standardization. *Int J Qual Health Care* 2000;12:169–75.
- 76 Shaw Ch., Bruneau Ch., Kutryba B., De Jongh G., Sunol R. Towards hospital standardization in *Europe International Journal for Quality in Health Care* 2010; pp. 1–6
- 77 Shields P, J., Morisson, P. & Hart, D. Consumer satisfaction on a psychiatric ward. *Journal of Advanced Nursing*, 1988; 13, 396-400.



- 78 Shih, F., J Triangulation in nursing research issues of conceptual clarity and purpose. *Journal of Advanced Nursing*, 1998; 28, 631-641.
- 79 Silva de A.. “A framework for measuring responsiveness”, World Health Organization, Geneva, 2000. (GPE Discussion Paper Series: No 32)
- 80 Sitzia J., Wood N., “Patient Satisfaction: A Review of Issues and Concepts”, *Soc Sci Med*, 1997; Vol. 45, No 12, 1829-1843.
- 81 Smith, C. Validation of a patient satisfaction system in the United Kingdom. *Quality Assurance in Health Care*, 1992;4(3), 171-177.
- 82 Speigth J. Assessing Patient Satisfaction: Concepts, Applications and Measurement, *Value in Health*, 2005, Vol 8, Sup 1, pp:6-8.
- 83 Street R.L. Jr., O'Malley K.L., Cooper L.A., Haidet P. . Understanding concordance in patient-physician relationships: personal and ethnic dimensions of shared identity. *Ann Fam Med* 2008 May-Jun;6(3):198-205
- 84 Sunol R, Vallejo P, Groene O et al. Implementation of patient safety strategies in European Hospitals. *Qual Saf Health Care* 2009;18:i57–61. doi:10.1136/qshc.2008.029413
- 85 Surjit, S. W. Costumer satisfaction and Health Care Delivery Systems: Commentary with Australian Bias. *Nuclear Medicine*, 1. 2002
- 86 Thomas S, Nay R, Moore K, Fonda D, Hawthorne G, Marosszeky N, Sansoni J. Continenence Outcomes Measurement Suite Project (Final Report). Australian Government *Department of Health and Ageing* 2006.
- 87 Thomas, L. H., & Bond, S. Outcomes of nursing care: the case of primary nursing. *International Journal of Nursing Studies*, 1991; 28(4), 291-314.
- 88 Tountas Y., Karnaki P., Pavi E., Souliotis K., “The “unexpected” growth of the private health sector in Greece”, *Health Policy*, 2005; Vol. 74, pp. 167-180.
- 89 Waltz C., F., Strickland O., L. & Lenz E., R. *Measurement in Nursing Research* Philadelphia, F.A Davis Company 1991.
- 90 Waltz C., F., Strickland O., L. & Lenz E., R. *Measurement in Nursing Research* Philadelphia, F.A Davis Company 1991.
- 91 Ware J.E., Snyder M.K., Wright R. and Davies A., “Defining and Measuring Patient Satisfaction with Medical Care”, *Eval Program Plann*, 1983;6: 247-263.

- 92 Ware JE Jr, Snyder MK, Wright WR, Davies AR. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann*, 6(3-4):247-63, 1983.
- 93 Ware Je, Snyder Mk, Wright Wr, Davies Ar. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann* 1983; 6: 247-63.
- 94 Ware, J. E., & Snyder, M. K. Dimensions of patients attitudes regarding doctors and medical care services. *Medical care*, 1975;13(8), 669-682.
- 95 Weisman, C. S., Henderson, J. T., Schifrin, E., Romans, M. & Clancy, C. M. Gender and patient satisfaction in managed care plans: Analysis of the 1999 HEDIS/CAPHS 2.OH. Adult survey. *Women's Health Issues*, 11, 401-415.
- 96 Weiss, G. L. Patient satisfaction with primary medical care. *Medical Care*, 1988; 26, 383-392.
- 97 Williams B, Wilkinson G. Patient satisfaction in mental health care. Evaluating an evaluative method. *Br J Psychiatry* 1995; 166: 559-62.
- 98 Williams B. Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med* 1994; 38: 509-16.
- 99 Williams, B., Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med* 1994; 38(4):509-516.
- 100 Williams, S. & Calnan, M. Key determinants of consumer satisfaction with general practice. *Fam Pract*, 1991b; 8, 237-242.
- 101 Wolf MH, Putnam SM, James SA, Stiles WB. The Medical Interview Satisfaction Scale: development of a scale to measure patient perceptions of physician behaviour. *J Behav Med*. 1(4):391-401, 1978.
- 102 Young-Mahon, P., An analysis of the concept 'patient satisfaction' as it relates to contemporary nursing care. *Journal of Advanced Nursing* 1996; 24:1241-1248.
- 103 Διεθνή πρότυπα NetCord-Fact για τη Συλλογή, Αποθήκευση και Διάθεση Οπ.Α. για τη Διοίκηση, 7η έκδοση.