



ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ
ΙΔΡΥΜΑ ΑΘΗΝΑΣ

ATHENS
UNIVERSITY
OF APPLIED
SCIENCES

ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

**«ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗ
ΔΙΑΓΝΩΣΗ»**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΘΕΜΑ

**«ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑ: ΘΕΩΡΙΑ ΚΑΙ
ΠΡΑΞΗ»**

Χρυσάνθη Ξυνή

Εισηγητής: Αναστάσιος Κριεμπάρδης

Αθήνα, Ιούνιος 2017

ATHENS UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES
FACULTY OF HEALTH AND CARING PROFESSIONS
DEPARTMENT OF MEDICAL LABORATORIES
POSTGRADUATE PROGRAMME (MSC) «BIOMEDICAL
METHODS AND TECHNOLOGY IN DIAGNOSIS»

TITLE OF MASTER THESIS
«QUALITY ASSURANCE SYSTEMS IN BLOOD
DONATION: THEORY AND ACT ».

MASTER THESIS OF STUDENT

Chrysanthi Xini

Supervisor: Kriebardis A.

Athens, June 2017

Ευχαριστίες

Η παρούσα εργασία αποτελεί την διπλωματική εργασία του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών «Βιοϊατρικές Μέθοδοι και Τεχνολογία στη Διάγνωση» του Τμήματος Ιατρικών Εργαστηρίων του Τεχνολογικού Εκπαιδευτικού Ιδρύματος Αθηνών και σηματοδοτεί την ολοκλήρωση ενός κύκλου σπουδών με καρπούς την απόκτηση εξειδικευμένων και επικαιροποιημένων γνώσεων.

Είναι ηθική μου υποχρέωση πριν τον επίλογο αυτών των δύο άκρως αξιοσημείωτων ετών, τόσο για την εκπαιδευτική μου κατάρτιση όσο και για την επαγγελματική μου σταδιοδρομία, να ευχαριστήσω από τα βάθη της καρδιάς μου όλους εκείνους τους ευυπόληπτους επιστήμονες, τους άρτια οργανωμένους φορείς και το στενό συγγενικό και φιλικό μου περιβάλλον για την προσπάθεια που κατέβαλλαν για την μεταλαμπάδευση των γνώσεων τους, τη συμμετοχή τους στην εκπαιδευτική διαδικασία και την πίστη, εμπιστοσύνη και αγάπη που έδειξαν στην προσπάθειά μου.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον εισηγητή μου, Επίκουρο Καθηγητή Εργαστηριακής Αιματολογίας - Αιμοδοσίας, κ. Αναστάσιο Κριεμπάρδη για την παρότρυνσή του να συμμετάσχω στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών με στόχο την βελτίωση των γνώσεων μου και της επαγγελματικής μου πορείας. Οι αδιαμφισβήτητες γνώσεις του, οι εύστοχες συμβουλές του και η προσωπικότητα του αποτέλεσαν και θα αποτελούν πάντα, τόσο σε επαγγελματικό όσο και προσωπικό επίπεδο, γνώμονα για την εξέλιξη μου στον μαγικό κόσμο των Ιατρικών Εργαστηρίων.

Ακολουθώντας, θερμές ευχαριστίες και συγχαρητήρια σε όλους τους Καθηγητές που υπηρέτησαν με τεράστια αφοσίωση και επαγγελματισμό τα καθήκοντά τους και κατάφεραν ο καθένας τους ξεχωριστά και με βάση το επιστημονικό τους υπόβαθρο να θέσουν τα θεμέλια για τη συγκρότηση του οικοδομήματος της γνώσης και της τεχνολογίας σε όλους τους μεταπτυχιακούς φοιτητές.

Ένα τεράστιο ευχαριστώ στον Διευθυντή του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Καθηγητή κ. Γεώργιο- Αλβέρτο Καρίκα για την ένθερμη υποστήριξή του και την πίστη του στη δυναμικότητα του Μεταπτυχιακού Προγράμματος και ακολούθως σε όλους τους συνεργάτες που συνετέλεσαν στην άριστη εφαρμογή και τήρηση των διαδικασιών για την ολοκλήρωση αυτού του ταξιδιού. Η ύστατη επαφή με την

επιτροπή αξιολόγησης της Διπλωματικής Εργασίας είναι άξια συγχαρητηρίων για την αντικειμενικότητά της, τη διαφάνεια και τον επαγγελματισμό της.

Τέλος, το δύσκολο αυτό ταξίδι δε θα μπορούσε να είχε ολοκληρωθεί χωρίς την απεριόριστη αγάπη, συμπαράσταση, πίστη και κατανόηση της οικογένειάς μου. Αμέτρητα τα ευχαριστώ στους γονείς μου, Κωνσταντίνο και Ελένη, που με την υπομονή και απύθμενη αγάπη τους όλα αυτά τα χρόνια, έβρισκα το κουράγιο και τη θέληση να προχωρώ στη ζωή μου με γνώμονα την αξιοπρέπεια και το σεβασμό. Στην αδερφή μου, Θεοδώρα, που πάντα αποτελούσε και θα αποτελεί τον φύλακα άγγελό μου σε όλες τις ευχάριστες και δύσκολες στιγμές της ζωής μου.

Εν κατακλείδι, θα ήθελα να αφιερώσω την εργασία αυτή στις μικρές μου ανιψιές, Κατερίνα και Έλενα, που με την αγνότητα και ανιδιοτελή αγάπη τους με κάνουν να ελπίζω πως αυτός ο κόσμος πρέπει και αξίζει να γίνει καλύτερος.

Ιούνιος, 2017

Περίληψη

Στο κατώφλι μίας εποχής που σηματοδοτείται από έκρηξη τεχνολογικών επιτευγμάτων και ανακαλύψεων, ανέπαφος δε θα μπορούσε να έχει μείνει ο άκρως σημαντικός κλάδος της Ιατρικής των Μεταγγίσεων. Η κατανόηση των μοριακών διεργασιών και η αναγκαιότητα για επιμήκυνση και βελτίωση του βιοτικού επιπέδου των ασθενών που χρήζουν Μεταγγισιοθεραπείας, αποτελεί το έναυσμα για την επίτευξη της υπεροχής στην Αιμοδοσία. Η συνισταμένη δύναμη προκύπτει από τη συμμετοχή όλων των άμεσα εμπλεκόμενων υλικοτεχνικών δομών και την ακόρεστη προσπάθεια των επιστημόνων, εργαστηριακών και διοικητικών υπηρεσιών να παρέχουν το μέγιστο δυνατό αποτέλεσμα με σκοπό τη διασφάλιση της παροχής ποιοτικών Ιατρικών υπηρεσιών. Σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία και σε συνάρτηση με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες και τους Διεθνείς Οργανισμούς, η υιοθέτηση, θέσπιση και τήρηση υψηλών προτύπων ποιότητας θα έχει ως μοναδικό αποτέλεσμα την τελειοποίηση των διεργασιών προς όφελος των ασθενών. Η κινητοποίηση των φορέων και η εντατική ενημέρωση των πολιτών θα μπορούσε να αυξήσει σημαντικά την προσέλκυση νέων εθελοντών. Η χρήση των νέων τεχνολογιών επικοινωνίας και η αμεσότητα της διαδικτυακής πληροφόρησης αποτελούν τα εφόδια για την πραγματοποίηση των ανωτέρω στόχων.

Λέξεις κλειδιά: Αιμοδοσία, Μετάγγιση, Διασφάλιση Ποιότητας, Βαθμονόμηση, Ευρωπαϊκή Οδηγία

Abstract

On the threshold of a whole new era which is defined by an eruption of technological achievements and inventions, it is worth mentioned the highly importance of the field of Medicine Transfusion. The understanding of molecular processes and the necessity of improving the life expectancy and the standard of living of patients who need Transfusion, triggered the efforts for the accomplishment of excellence in Blood Donation. The resultant force is arising from the participation of all logistical structures which are directly involved and the undaunted effort of scientists, laboratory staff and administrative services to provide excellent benefits to assure highly qualitative Medical Services. According to Greek Legislation and relating to European Guidelines and International Organizations, the adoption, establishment and compliance with quality standards will pave the way for patient's benefit. The mobilization of the competent institutions and the intensifying information of the public may be the motive to attract new volunteers. The massive use of communication technologies and the immediacy of web services could contribute to fulfill the above objectives.

Keywords: Blood Donation; Transfusion; Quality Assurance; Standardization; European Guidelines

Περιεχόμενα

I. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ-ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ.....	1
Ιστορική αναδρομή των μεταγγίσεων.....	1
1.1.1 Αρχαία Ελλάδα	1
1.1.2 Άλλοι λαοί.....	2
1.1.3 Αναγκαιότητα των μεταγγίσεων στο σύγχρονο κόσμο	3
1.2 Αιμοδοσία	5
1.2.1 Ποιότητα στην Αιμοδοσία	6
1.2.2 Σκοπός λειτουργίας της Αιμοδοσίας.....	7
1.2.3 Οφέλη εθελοντικής Αιμοδοσίας	8
1.3 Ελληνική Νομοθεσία Αιμοδοσίας	10
1.4 Ευρωπαϊκές οδηγίες	10
1.5 Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας	11
1.6 Κλασματοποίηση	12
1.7 Το αίμα και τα παράγωγά του.....	13
1.7.1 Προϊόν και παράγωγο αίματος.....	15
1.7.2 Χρήση ερυθρών αιμοσφαιρίων στη μετάγγιση.....	16
1.7.3 Χρήση αιμοπεταλίων στη μετάγγιση	17
1.7.4 Χρήση πλάσματος στη μετάγγιση	17
1.8 Συνθήκες συντήρησης- αποθήκευσης.....	18
1.8.1 Ολικό αίμα- Ερυθρά αιμοσφαίρια	18
1.8.2 Λευκά αιμοσφαίρια.....	20
1.8.3 Πλάσμα	20
1.9 Αντιπηκτικά- Συντηρητικά	21
1.10 Ενδείξεις μεταγγίσεων ενηλίκων	22
1.10.1 Μετάγγιση στη νεογνική και παιδική ηλικία	22
1.11 Κίνδυνοι μετάγγισης- Αδρανοποίηση.....	23

1.12 Φλεβοκέντηση- Αιμοληψία	25
1.13 Αιμοδοσία στο εξωτερικό	27
II.ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	29
2.1 Εφαρμογή ποιότητας.....	29
2.2 Ποιότητα- Οργανισμοί θέσπισης προγραμμάτων ποιότητας.....	29
2.3 Πιστοποίηση- Διαπίστευση- ISO	31
2.4 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	32
2.5 Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας	33
2.6 Πρακτική εφαρμογή των αρχών διαχείρισης ποιότητας.....	36
2.7 Οργάνωση και ηγεσία αιμοδοσίας	36
2.7.1 Αιμοεπαγρύπνηση.....	37
2.7.2 Ιχνηλασιμότητα-Επιδημιολογική Επαγρύπνηση	38
2.8 Ασθενείς- Κάλυψη αναγκών.....	40
2.9 Δομές και εγκαταστάσεις.....	41
2.10 Ανθρώπινο δυναμικό	45
2.11 Εργαστήρια και εξοπλισμός- Προφύλαξη οργάνων και προσωπικού	47
2.11.1 Εξοπλισμός	47
2.11.2 Χώροι παραλαβής και αποθήκευσης	48
2.11.3 Εξασφάλιση της ποιότητας των μετρήσεων	49
2.11.4 Προ- αναλυτικό στάδιο μετάγγισης.....	50
2.11.5 Ορολογικός και μοριακός έλεγχος αιμοδοτών	51
2.11.6 Εφαρμογή μέτρων ατομικής προστασίας	53
2.12 Διαχείριση υλικών- Συνεργασία με προμηθευτές.....	53
2.12.1 Υλικά και προμήθειες εργαστηρίων	53
2.12.2 Προδιαγραφές ασκών	54
2.13 Μηχανοργάνωση και ασφάλεια πληροφοριών	55
2.13.1 Πληροφοριακά συστήματα	55

2.13.2 Μηχανοργάνωση.....	56
2.13.3 Ηλεκτρονική καταχώρηση δεδομένων	56
2.13.4 Ειδική σήμανση αιμοδοτών και ασκών αίματος.....	58
III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ- ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	61
IV.ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	62

I. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ-ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ

Ιστορική αναδρομή των μεταγγίσεων

1.1.1 Αρχαία Ελλάδα

Οι πρώτες προσπάθειες για τη διεξαγωγή μετάγγισης αίματος χρονολογούνται στα βάθη της αρχαιότητας και με το πέρασμα των χρόνων δημιουργήθηκε η ανάγκη για την πλήρη κατανόηση της ύπαρξης και λειτουργίας του κυκλοφορικού συστήματος. Η βαθύτερη ανασκόπηση του ανθρωπίνου σώματος και η αναγνώριση των λειτουργιών του έθεσε τις βάσεις για την εξέλιξη της ιατρικής. Από αρχαιοτάτων χρόνων υπάρχουν αναφορές για ιατρικές πρακτικές μετάγγισης και αποδόσεις για το αίμα, ως ένα μέσο με μαγικές ιδιότητες και δυνάμεις που δεν μπορούσαν μέχρι τότε να προσδιορίσουν. Όσον αφορά την Αρχαία Ελλάδα, υπάρχουν καταγραφές στα έπη του Ομήρου για τον τρόπο αντιμετώπισης, φροντίδας και θεραπείας των τραυματιών πολέμου, ενώ αναφέρεται πως ο Εμπεδοκλής (450 π.Χ.) προτρέπει τον άνθρωπο να κατανοήσει με τις αισθήσεις του και να αποκτήσει γνώση. Το αίμα περιγράφεται ως ένα απαραίτητο για τη διαβίωση του ανθρώπινου οργανισμού, υγρό συστατικό το οποίο παρέχει θρέψη και διατηρεί τη θερμοκρασία του σώματος [1]. Η φυσιολογία του Εμπεδοκλή προσπάθησε να προσεγγίσει τη λειτουργία της αναπνοής μέσω των κινήσεων του αίματος. Οι κινήσεις αυτές αποσκοπούν στην εναλλαγή της εισπνοής και εκπνοής, δύο βασικών λειτουργιών για τη διατήρηση της ζωτικότητας ενός οργανισμού και γενικότερα στα αισθητήρια όργανα με σχολαστικότητα [2]. Επιπλέον, αναφορές για την ιατρική, την φροντίδα των ασθενών και για την γνώση της ιατρικής τέχνης, γενικά, υπάρχουν στη βιβλιογραφία. Συγκεκριμένα στην «Ιλιάδα» του Ομήρου υπάρχουν υπόνοιες για την κατανόηση της ανατομίας του ανθρώπινου σώματος [3]. Ο Αριστοτέλης θεωρείται ως αρχαίος Έλληνας φιλόσοφος και επιστήμονας και τα έργα του περιλαμβάνουν την ανάπτυξη επιστημών όπως η βιολογία («Περί τα ζώα ιστορίαι», «Περί ζώων μορίων», «Περί ζώων πορείας», κ.α.) και την κατανόηση της ανατομίας [4]. Σύμφωνα με εκείνον η καρδιά αποτελεί το πιο σημαντικό όργανο του ανθρώπινου οργανισμού και αποτελεί το κέντρο της ευφυΐας, της κίνησης και των αισθήσεων. Ο σημαντικότερος εκπρόσωπος της Ιατρικής, ο Ιπποκράτης, με μια τεράστια συλλογή από έργα σχετικά με την ανατομία, τη φυσιολογία, την παθολογία, τη χειρουργική και πλήθος άλλων αντιμετώπισε την ιατρική ως μία επιστήμη με άκρως ανθρώπινο και λογικό χαρακτήρα παρά τις

αντιλήψεις της εποχής και τόνισε πως η ισορροπία του σώματος εξαρτάται απόλυτα από την ύπαρξη ορισμένων ουσιών, όπως το αίμα [5], [6]. Αντάξιος συνεχιστής της επιστήμης που ανέπτυξε ο Ιπποκράτης, θεωρείται ο Γαληνός ο οποίος ενδελεχώς παρατηρούσε τις διάφορες ασθένειες και επινόησε την ψηλάφηση χωρίς να έχει κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία του κυκλοφορικού συστήματος. Θεωρούσε πως το ήπαρ μέσω της πρόσληψης θρεπτικών ουσιών και μέσω της διαδικασίας της πέψης, μπορούσε να δημιουργήσει το αίμα, το οποίο τροφοδοτούσε όλο το υπόλοιπο σώμα. Έτσι ανέπτυξε το τρίπτυχο λειτουργίας που αποτελούταν από το ήπαρ, την καρδιά και τον εγκέφαλο [7].

1.1.2 Άλλοι λαοί

Η θεώρηση πως η Ελλάδα αποτελεί τη γενέτειρα της Ιατρικής αποτελεί τη βασική κληρονομιά κάθε Έλληνα. Οι Αιγύπτιοι δράττοντας της ευκαιρίας και της γνώσης που οι αρχαίοι Έλληνες ανέπτυξαν, εξέλιξαν την ανατομία σύμφωνα με τις θρησκευτικές τους αντιλήψεις και την πίστη στη μεταθανάτια ζωή. Η διατήρηση ενός νεκρού σώματος, γνωστή ως ταρίχευση ή μουμιοποίηση, είχε καθαρά θρησκευτικό χαρακτήρα και σκοπό και επιτελούνταν από έναν ιερέα με καθαρά πρακτικές γνώσεις και όχι επιστημονικές, οι οποίες όμως αποτέλεσαν την έναρξη της κατανόησης της ανατομίας του σώματος και των οργάνων. Προφανώς η ονοματολογία δεν ήταν ιδανική, όμως ήταν μία ριζοσπαστική μέθοδος που ανέδειξε την τεχνογνωσία των αρχαίων Αιγυπτίων και από κάποιους θεωρούνται οι πρώτοι ανατόμοι [8]. Με το πέρασμα των χρόνων υπάρχουν πολλές αναφορές σχετικά με την ανάγκη και την δράση των λαών για την κατανόηση του ανθρωπίνου σώματος, την διερεύνηση του κυκλοφορικού συστήματος και τις πρώτες απόπειρες διενέργειας μεταγγίσεων. Από τον 15^ο αιώνα και μετά οι δράσεις αυξάνονται θεαματικά με πρωτεργάτη των William Harvey (1578-1657). Δυστυχώς, αντιμετώπισε την αμφισβήτηση των συναδέλφων του, αφού η θεωρία της κυκλοφορίας που ανέπτυξε υποστήριζε πως η καρδιά λειτουργούσε ως μία αντλία υπεύθυνη για την κυκλοφορία του αίματος σε όλο το σώμα [9]. Το πλαίσιο των πειραματισμών του διενεργήθηκε μέσω ανατομικών αναλύσεων – τεμαχισμών – νεκροψιών πτωμάτων. Βάσει αυτών των έργων πολλοί συνάδελφοί του όπως ο Christopher Wren και ο Daniel Johann Major αποτέλεσαν άξιους συνεχιστές του [10]. Βασικός εκπρόσωπος της Αναγέννησης ορίζεται ο Leonardo da Vinci ο οποίος με τη δεξιοτεχνία του στη σχεδίαση και με βάση την ανατομία του Γαληνού, κατάφερε να μεταφέρει στο χαρτί το σχήμα της καρδιάς με

εξαιρετική ακρίβεια [11]. Υπάρχουν αρκετές αναφορές που περιγράφουν πως οι πρώτες μεταγγίσεις αίματος αρχικά διενεργήθηκαν από ζώα σε ζώα, από ζώα σε ανθρώπους και μετέπειτα από ανθρώπους σε ανθρώπους. Κάποιες από αυτές θεωρήθηκαν επιτυχείς και άλλες ανεπιτυχείς με τραγικές καταλήξεις. Οι ασθενείς εμφάνιζαν βαρύτατες αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετό, πολυοργανική ανεπάρκεια και κάποιες φορές κατέληγαν στο θάνατο. Έτος ορόσημο για την πορεία και εξέλιξη των μεταγγίσεων αποτέλεσε η ανακάλυψη του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου. Η ανακάλυψη των ομάδων αίματος, η αποκατάσταση και ο έλεγχος της συμβατότητας προέκυψαν από την εντατική εργασία του Αυστριακού Ιατρού Karl Landsteiner, περίπου το 1900. Η τεράστιας σημασίας για την πορεία της ιατρικής της μετάγγισης ανακάλυψή του, αφορούσε την ύπαρξη αντισωμάτων στον ανθρώπινο ορό και τη συγκόλληση των ερυθρών που έχουν οι άνθρωποι όταν έρθουν σε επαφή με τον ορό άλλων ανθρώπων. Με πειραματισμούς που διενέργησε σε μια ομάδα ατόμων, συμπεριλαμβανομένου και του ιδίου, αντιλήφθηκε τις αντιδράσεις μεταξύ αντισώματος – αντιγόνου και τα ομαδοποίησε σε ομάδες αντισωμάτων anti – A και anti – B τα οποία αντιδρούν με τα κυτταρικά αντιγόνα A και B. Επίσης παρατήρησε πως ο ίδιος δεν έφερε κανένα αντιγόνο και ονόμασε την ομάδα O. Με αυτόν τον τρόπο, κατάφερε να διαφοροποιήσει τις ομάδες και να τις ονομάσει A, B και O. Η συμβολή του και η ακόρεστη αναζήτηση και κατανόηση της ανοσολογίας τον οδήγησε στην αναγνώριση του συστήματος Rhesus, έπειτα από πειραματισμούς σε ζώα περίπου το 1930 [12]. Με το πέρασμα των χρόνων και την τεχνολογική, ιατρική και επιστημονική εξέλιξη οι ανάγκες για μετάγγιση αίματος αυξήθηκαν ραγδαία. Ειδικά κατά τη διάρκεια των παγκοσμίων πολέμων με πολυάριθμους τραυματίες που αναζητούσαν τη θεραπεία και την βελτίωση της κατάστασής τους [13]. Σημαντικό ρόλο στην πορεία των μεταγγίσεων κατέχει η εξέλιξη της μοριακής βιολογίας και των τεχνικών επίτευξης της συμβατότητας.

1.1.3 Αναγκαιότητα των μεταγγίσεων στο σύγχρονο κόσμο

Ως μετάγγιση ονομάζεται η ενδοφλέβια μεταφορά αίματος ή συστατικών αίματος από έναν δότη που διοχετεύεται σε έναν λήπτη με απώτερο σκοπό την βελτίωση της κλινικής του υγείας. Ο Αμερικανικός οργανισμός AABB (παλαιότερα American Association of Blood Banks ή σήμερα Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide) ορίζει την μετάγγιση αίματος ως τη διαδικασία μεταφοράς αίματος ή συστατικών αυτού υπό την έννοια της ιατρικής θεραπείας, η οποία θα πρέπει να

υπακούει αυστηρά στους κανόνες ασφάλειας, συμβατότητας και καταλληλότητας για την επίτευξη της ακεραιότητας της υγείας τόσο του δότη, όσο και του δέκτη [14]. Θα πρέπει να διευκρινιστεί πως πλέον δεν πραγματοποιούνται μόνο μεταγγίσεις ολικού αίματος, αλλά ανάλογα με τη σοβαρότητα και ιδιαιτερότητα της κατάστασης του ασθενούς υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης συστατικών αίματος. Αυτή η δυνατότητα επιλογής προέκυψε από την εφεύρεση και δημιουργία του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, αλλά και την απόκτηση γνώσεων σχετικά με την παθοφυσιολογία της εκάστοτε κλινικής κατάστασης που χρήζει εξειδικευμένης αντιμετώπισης. Η μετάγγιση μπορεί να διαφοροποιηθεί σε δύο κατηγορίες: η πρώτη κατηγορία αφορά την *αυτόλογη* και η δεύτερη την *αλλογενή*. Η αυτόλογη μετάγγιση είναι η διαδικασία της προκατάθεσης αίματος του ίδιου του ασθενούς, που πρόκειται να χρειαστεί αίμα (σε περίπτωση προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης) και υπερτερεί επειδή εκμηδενίζει τον κίνδυνο πιθανών παρενεργειών λόγω ασυμβατότητας ή λοιμώξεων και εξυπηρετεί όταν ο ασθενής έχει σπάνια ομάδα αίματος. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι ότι ο ασθενής δεν έχει ιστορικό παθήσεων, πληρεί τα προαπαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός εθελοντή αιμοδότη κι έχει τη σύμφωνη γνώμη του ιατρού του. Φυσικά, ενημερώνεται πως σε περίπτωση εκτεταμένης αιμορραγίας ή ανεπάρκειας ποσότητας αίματος, οι υπεύθυνοι ιατροί θα προχωρήσουν και σε αλλογενή μετάγγιση [15], [16]. Όσον αφορά την αλλογενή μετάγγιση, με το πέρασμα των χρόνων έχει εκμηδενιστεί ο κίνδυνος αιματογενώς μεταδιδόμενων λοιμώξεων, λόγω της εφαρμογής των διεθνών προτύπων ποιότητας και των αυστηρών κριτηρίων επιλογής ή απόρριψης των εθελοντών αιμοδοτών [17]. Η αναγκαιότητα που οδήγησε και εξακολουθεί να οδηγεί στην αποκατάσταση της υγείας μέσω μεταγγίσεων μπορεί να προσδιοριστεί μέσα σε ένα παράδειγμα. Η άκρως επικίνδυνη κατάσταση ενός πολυτραυματία που χρήζει άμεσης μετάγγισης για την αναπλήρωση του χαμένου όγκου αίματος, της αποκατάστασης της αιμόστασης, της εξασφάλισης της σωστής λειτουργίας του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (Κ.Ν.Σ.) και της σωστής οξυγόνωσης των ιστών [18]. Επίσης, η αποκατάσταση του χαμένου όγκου πλάσματος και του αριθμού των αιμοπεταλίων είναι προαπαιτούμενο για την επούλωση των τραυμάτων [19] ή ακόμα και σε επεμβάσεις υψηλού εγχειρητικού κινδύνου όπου η πιθανότητα απώλειας αίματος αυξάνεται ραγδαία [20]. Σύμφωνα πάντα με τις κλινικές ενδείξεις του κάθε ασθενούς, προτιμώνται οι μεταγγίσεις με στόχο την αποκατάσταση της έλλειψης ενός μεμονωμένου παράγοντα. Για παράδειγμα, η μετάγγιση ερυθρών ενδείκνυται για τιμές αιμοσφαιρίνης <7g/dl για

αποκατάσταση πιθανής βλάβης οργάνων λόγω υποξίας [21], [22]. Το πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα για τη Διάχυτη Ενδαγγειακή Πήξη [23] και τα αιμοπετάλια χορηγούνται σε περιπτώσεις θρομβοπενίας [24].

1.2 Αιμοδοσία

Με τον όρο αιμοδοσία εννοούμε την όλη οργανωτική δομή που ασχολείται με τη λήψη, επεξεργασία, έλεγχο, συντήρηση και διάθεση του αίματος και των παραγώγων του, με σκοπό τη μετάγγισή τους σε ασθενείς που τα έχουν ανάγκη για τη βελτίωση της υγείας τους. Χαρακτηρίζεται ως ένας εξειδικευμένος επιστημονικός τομέας της Αιματολογίας, με την μετάγγιση να αποτελεί την καθοριστικής σημασίας παροχή θεραπείας. Φυσικά, επιτυγχάνεται μέσω της μετάγγισης αίματος και παραγώγων αυτού από την κυκλοφορία του δότη στην κυκλοφορία του δέκτη. Όπως προαναφέρθηκε, η αιμοδοσία μπορεί να αφορά τη μετάγγιση ολικού αίματος, παραγώγων αυτού (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα) έπειτα από συγκεκριμένες επεξεργασίες ή ακόμα και την μετάγγιση μέσω αφαίρεσης συγκεκριμένων παραγώγων και επιστροφής αυτών στον δότη [25].

Η συνεχής εξέλιξη του κλάδου της υγείας εγείρει πολλά ερωτήματα και επιβάλλει τη διεξαγωγή έρευνας γύρω από την εξασφάλιση της ποιότητας στα συστήματα υγείας, την επάρκειά τους και την διαφάνεια των παρεχόμενων υπηρεσιών. Στο κατώφλι της ιατροτεχνολογικής έκρηξης ανακαλύψεων και μεγάλων προσδοκιών, είναι απαραίτητη η διασφάλιση και ικανοποίηση των αποδεκτών αυτών των υπηρεσιών και προϊόντων μετάγγισης για τη βελτίωση του επιπέδου υγείας. Η έννοια της ποιότητας δεν περιορίζεται μόνο στο τελικό προϊόν αλλά στο σύνολο μιας οργανωμένης δομής, που υπακούει στους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας.

Η αιμοδοσία είναι πράξη αγάπης και απόδειξη κοινωνικής ευαισθησίας. Οι εμπλεκόμενοι στον τομέα αυτό πρέπει να επιτυγχάνουν μέσω άριστης οργάνωσης την σωστή λήψη, συντήρηση και διάθεση των μονάδων αίματος και παραγώγων αυτού με τελικό αποδέκτη τον ασθενή, που επιζητεί άμεση μεταβολή της κατάστασής του και βελτίωση της υγείας του. Η διασφάλιση της ποιότητας στην αιμοδοσία εμπεριέχει ένα σύνολο μέτρων και διαδικασιών που αποσκοπούν στη ποιότητα και ασφάλεια του αίματος. Εξασφαλίζεται μέσω εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων (εξοπλισμός, αντιδραστήρια, καταρτισμένο και επαρκές προσωπικό, καταγραφή και αρχειοθέτηση) αλλά επίσης και μέσω εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων (εντοπισμός αιτιών και

προβλημάτων, μέσα επίλυσης, συστήματα αποφυγής αστοχιών). Η σωστή επιλογή του δότη (βάση ηλικίας, συμπεριφοράς, βάρους και πολλών άλλων παραγόντων) αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της αιμοδοσίας. Επιτυγχάνει και διασφαλίζει τη σωστή έκβαση της διαδικασίας με αποτέλεσμα την απόδοση παραγώγων υψηλής ποιότητας και ασφάλειας. Η αξιολόγηση και η βελτίωση της ποιότητας απασχολούσαν τους ανθρώπους από την αρχαιότητα, με χαρακτηριστικό παράδειγμα τον Όρκο του Ιπποκράτη (5^{ος} αιώνας π.Χ.), ενός κώδικα καλής πρακτικής, ηθικής και δεοντολογίας. Από την αρχή του 20^{ου} αιώνα, υπήρξαν πρωτοπόροι για την αξιοποίηση επιδημιολογικών δεδομένων και βελτίωση της περιθαλψής όπως η Αγγλίδα Florence Nightingale. Επίσης, ο Ernest Avery Codman, ο οποίος ήταν γενικός χειρουργός εισήγαγε την πρακτική της παρακολούθησης των ασθενών μετά από τις θεραπευτικές επεμβάσεις. Φυσικά, ακολούθησαν αρκετοί οι οποίοι πρότειναν την καθιέρωση προτύπων λειτουργίας των ιατρικών σχολών, καθώς ήταν αντιληπτό ότι η ποιότητα εκπαίδευσης των ιατρών έχει αντίκτυπο στην παρεχόμενη φροντίδα. Αργότερα, καθιερώθηκε η συστηματική αξιολόγηση μέσω ενός πλαισίου διασφάλισης της ποιότητας με υποχρεωτικό χαρακτήρα. Ήταν απαραίτητη η πιστοποίηση των οργανισμών για τον έλεγχο της χρήσης των υπηρεσιών υγείας, τη στατιστική ανάλυση μοντέλων παροχής φροντίδας και περίπου στα τέλη της δεκαετίας του 1980 διαμορφώθηκε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας. Αυτό αφορά το τρίπτυχο σωστές δομές, καλές διαδικασίες και κατάλληλα αποτελέσματα [26].

1.2.1 Ποιότητα στην Αιμοδοσία

Ο ορισμός της ποιότητας αναφέρει ότι αυτή επιτυγχάνεται όταν οι διαδικασίες και οι δράσεις ενός οργανισμού είναι σχεδιασμένες κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ανταποκρίνονται διαρκώς, αρχικά στις ανάγκες και ακολούθως στις απαιτήσεις των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών. Πρέπει να επιτυγχάνεται το σωστό άμεσα και στη συνέχεια να βελτιώνεται διαρκώς. Η έννοια της διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη των στόχων ποιότητας, τον καθορισμό των προτύπων ποιότητας, την παρακολούθηση με τη χρήση δεικτών και τη δράση με τη συμμετοχή όλων. Αφορά, δηλαδή, στις αναγκαίες, οργανωμένες και συστηματοποιημένες ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας. Οι έλεγχοι στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας είναι προϋπόθεση για την πιστοποίηση των υπηρεσιών. Η καταγραφή των διαδικασιών περιορίζει τις διακυμάνσεις, γίνονται προβλέψιμα τα

αποτελέσματα και μπορούν να αναδειχθούν σημεία που χρειάζονται βελτίωση. Συνεπώς, είναι απαραίτητη η διασφάλιση της ποιότητας για να τεθεί ο στόχος της διαρκούς βελτίωσης ποιότητας [27].

1.2.2 Σκοπός λειτουργίας της Αιμοδοσίας

Η εθελοντική προσφορά αίματος και παραγώγων αυτού, αφορά τη μεταφορά αίματος από έναν υποψήφιο δότη σε έναν ασθενή δέκτη με υπέρτατο σκοπό την ανάρρωση και ενδεχομένως την ίαση. Ως διαδικασία, αποτελεί την ύστατη πράξη αγάπης, αλληλεγγύης και προσφοράς προς τον συνάνθρωπο. Αντικατοπτρίζει την κοινωνική ευαισθησία και τη δύναμη της ενσυναίσθησης των ανθρώπων να βοηθούν τον συνάνθρωπο. Πηγάζει από τα αποθέματα γενναιοδωρίας που διαθέτει η κάθε οντότητα δίνοντας ρεαλιστική υπόσταση στην αρχαία ρήση των προγόνων μας δούναι και λαβείν. Το γνωμικό «Δίνεις αίμα, δίνεις ζωή» περιγράφει εύστοχα την αφιλοκερδή και εθελοντική δωρεά. Χωρίς καμία αμοιβή ή αποζημίωση, η σωτηρία και επιβίωση μελών της κοινωνίας εμπεριέχεται σε έναν ασκό 450ml. Δυστυχώς, κάποιες φορές ο λόγος που επιδιώκεται η αιμοδοσία είναι μόνο όταν άτομα του στενού συγγενικού και φιλικού περιβάλλοντος του δότη βρίσκονται σε έκτακτη ανάγκη, απειλητική για την επιβίωση τους. Σύμφωνα με το Εθνικό κέντρο Αιμοδοσίας, έρευνες αποκαλύπτουν πως στην Ελλάδα το ποσοστό των εθελοντών που δίνει συστηματικά αίμα αγγίζει μόλις το 1.5% ενώ για να καλυφθούν οι ανάγκες και να υπάρχει επάρκεια αίματος απαιτείται να αιμοδοτεί το 10% του πληθυσμού [28]. Υπάρχουν δύο κατηγορίες αιμοδοτών που διαχωρίζονται με βάση την πρόθεση τους: εκείνοι που έδωσαν αίμα μία φορά γιατί ήταν απαραίτητο (κατευθυνόμενη αιμοδοσία) και εκείνοι που επέστρεψαν πολλές φορές και έγιναν τακτικοί εθελοντές αιμοδότες. Η ιδανική κατάσταση θα ήταν, εάν υπήρχε ένας πιο οργανωμένος κρατικός μηχανισμός, καθοδηγούμενος από το Υπουργείο Υγείας. Στόχος του θα ήταν να αφυπνίσει την κοινωνία, να εγείρει ερωτηματικά, να ενημερώσει τους πολίτες ξεκινώντας από την σχολική κοινότητα. Δημιουργώντας από την τρυφερή ηλικία ερεθίσματα κοινωνικής αλληλεγγύης και παρουσιάζοντας την αιμοδοσία ως «καθήκον» των πολιτών, πιθανά τα ποσοστά αιμοδοσίας να αυξάνονταν θεαματικά. Γίνονται προσπάθειες μέσω οργανωμένων δομών όπως το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, η Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία, η Ελληνική Εταιρεία Μεταγγισιοθεραπείας, οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας, εκπαιδευτικά ιδρύματα, τα σωματεία εθελοντών αιμοδοτών καθώς και η συμβολή των δήμων σε

όλη την επικράτεια να προωθήσουν τον εθελοντισμό και να γνωστοποιήσουν τα οφέλη, να ενημερώσουν το κοινό για την αναγκαιότητα αλλά και να διευκρινίσουν τυχόν ανακρίβειες.

1.2.3 Οφέλη εθελοντικής Αιμοδοσίας

Το αίμα είναι ζωντανός ιστός με περιορισμένη διάρκεια ζωής και δεν υπάρχει δυνατότητα εργαστηριακής παρασκευής του, δηλαδή δημιουργία τεχνητού αίματος ή τεχνητών παραγώγων του. Για αυτόν το λόγο, η αιμοδοσία πρέπει να είναι συστηματική και να αντιμετωπίζεται ο οποιοσδήποτε συνάνθρωπος ως συγγενής. Τα οφέλη του εθελοντισμού είναι πολυάριθμα τόσο για τον ίδιο τον αιμοδότη, όσο και για τον αποδέκτη. Αρχικά ο σκοπός της αιμοδοσίας είναι να καλυφθούν οι ανάγκες και να γίνεται έλεγχος και περιορισμός της αιμορραγίας, ειδικά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις ή που εκτίθενται σε καταστάσεις εκτάκτου αντιμετώπισης και η ανάγκη αποκατάστασης είναι επιβεβλημένη. Δυστυχώς, η ανεξέλεγκτη απώλεια αίματος μπορεί να έχει επιπλοκές και θανατηφόρες συνέπειες όπως η υποθερμία, η οξέωση και οι διαταραχές στην πήξη του αίματος [29]. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ένας ασκός αίματος μπορεί να σώσει περισσότερες από μία ζωές λόγω του ότι θα διαχωριστεί στα κύρια συστατικά του (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα και κρυοκαθίζημα) με αποτέλεσμα αρκετοί συνάνθρωποι να βοηθηθούν και ταυτόχρονα ο δότης να εξασφαλίζει επάρκεια για τον ίδιο και την οικογένεια του [30]. Ένα βασικό πλεονέκτημα είναι για τους συμπολίτες που δεν πραγματοποιούν συχνές εργαστηριακές εξετάσεις και ιολογικούς ελέγχους, πέρα από την αλτρουιστική πρόθεση τους, ταυτόχρονα αποκτούν ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό εξετάσεων. Η δημιουργία αποθεμάτων θέτει τα θεμέλια για επάρκεια ειδικά σε περιόδους εορτών, καλοκαιρινών μηνών και αργιών που δυστυχώς λόγω αυξημένης κυκλοφοριακής κίνησης αυξάνουν τα τροχαία ατυχήματα. Το δελτίο τύπου του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας κάνει σαφή αναφορά για τις δυσκολίες που αντιμετωπίζει ο θεσμός της αιμοδοσίας με την επάρκεια σε αίμα. Λόγω της μειωμένης ανταπόκρισης του πληθυσμού στον εθελοντισμό, υποχρεώνεται να εισάγει χιλιάδες μονάδες αίματος από το εξωτερικό και συγκεκριμένα την Ελβετία. Από τα ευρήματα αυτά προκύπτει η δυσκολία κάλυψης των αναγκών, ιδιαίτερα των ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων, όπως οι πολυμεταγγιζόμενοι και οι πάσχοντες από Μεσογειακή αναιμία [31]. Για να υπάρχει μια συνεχόμενη κι συστηματική αιμοδοτική ροή, πρέπει να αποσαφηνιστεί πλήρως

πως η αιμοδοσία είναι μια ολιγόλεπτη, ακίνδυνη και ανώδυνη διαδικασία που εκτελείται από άριστα καταρτισμένο προσωπικό. Επιπλέον, τα οφέλη αφορούν τόσο τον δότη όσο και τον δέκτη. Ο δότης αποκτά την αίσθηση της ικανοποίησης, υπερηφάνειας, ένταξης σε μια ευαισθητοποιημένη κοινότητα. Αποκτά μία πιο προστατευτική και προφυλακτική συμπεριφορά και στάση ζωής και ενδεχομένως να ευαισθητοποιείται και να αναθεωρεί τη φιλοσοφία της ζωής [32]. Στο παρελθόν, γινόταν χρήση ολικού αίματος. Σε αντίθεση με σήμερα, γίνεται στοχευμένη μετάγγιση ανάλογα με τις ανάγκες και ενδείξεις του δέκτη. Με αυτόν τον τρόπο, απομακρύνεται από τον δότη μόνο το επιθυμητό παράγωγο και επιστρέφεται ο υπόλοιπος όγκος [33]. Τέτοιες μέθοδοι είναι η κυτταφαίρεση (όπως η λευκαφαίρεση, αιμοπεταλιαφαίρεση και η αφαίρεση ερυθρών) και η πλασμαφαίρεση όπου εξυπηρετούνται βέλτιστα τα οφέλη της διαχείρισης [34], [35]. Επίσης, λόγω του ότι το αίμα, όπως ήδη προαναφέρθηκε, είναι ζωντανός ιστός με τον ίδιο τρόπο και τα παράγωγά του απαιτούν συγκεκριμένες και διαφορετικές συνθήκες φύλαξης. Έτσι, διασφαλίζεται η βιωσιμότητα και λειτουργικότητα αυτών και περιορίζονται οι αποθηκευτικές βλάβες λόγω λανθασμένης συντήρησης. Στην Ελλάδα, η αιμοδοσία είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη. Οποιαδήποτε προσπάθεια καταβολής χρηματικού ποσού στους εν δυνάμει αιμοδότες, θα υπονόμει τον εθελοντισμό. Ενδεχομένως να δημιουργούσε πρόσφορο έδαφος για τη γένεση κυκλωμάτων αφού το αίμα θα αντιμετωπιζόταν ως προϊόν προς πώληση. Αυτό πιθανά να είχε ως αποτέλεσμα, την προσέλκυση αιμοδοτών που θα απέκρυπταν πληροφορίες της κατάστασης της υγείας τους, ώστε να επωφελούνται των οικονομικών αμοιβών. Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας με δήλωση του επιβεβαιώνει πως κάθε πολίτης έχει το δικαίωμα να προσφέρει αίμα ιδία βουλήσει, χωρίς κανένα οικονομικό αντάλλαγμα ή είδος που να υποκαθιστά το χρήμα [36].

Το προσωπικό πρέπει να αντιμετωπίζει τους δότες και τους προς μετάγγιση ασθενείς με σεβασμό και ευαισθησία σύμφωνα με τις εξατομικευμένες ανάγκες τους, τις ηθικές τους αξίες, τα πιστεύω και το κοινωνικό και βιοτικό τους υπόβαθρο. Πρέπει να ερευνώνται οι σχετικοί νόμοι, να αναδεικνύονται οι νόμιμες και ηθικές ιδιαιτερότητες έτσι ώστε να προσφέρεται το μέγιστο δυνατό της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης στον δότη και στον δέκτη.

1.3 Ελληνική Νομοθεσία Αιμοδοσίας

Ο θεσμός της αιμοδοσίας πρέπει να κατοχυρώνεται από ένα θεσμοθετημένο πλαίσιο, νόμιμα εκλεγμένο από τις εκάστοτε κυβερνήσεις με σεβασμό στο Σύνταγμα της χώρας. Οι νόμοι και οι διατάξεις που εκδίδονται, ανανεώνονται ώστε να αναδιοργανώνεται το σύστημα της αιμοδοσίας και να επικαιροποιείται. Ο νόμος αφορά τη μη αμειβόμενη, προσφερόμενη συλλογή και ανάλυση αίματος ανθρώπινης προέλευσης, διαχωρισμός στα απαιτούμενα επιμέρους συστατικά με σκοπό την αποθήκευσή, δωρεάν διανομή και τελική χρήση τους στη μετάγγιση. Αρμόδιο για την τήρηση των ελέγχων, κατά κύριο λόγο, είναι το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με κύριο και νόμιμο διαχειριστή το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας και τις Αιμοδοσίες ανά την επικράτεια, όπως νόμιμα ορίζουν τα άρθρα 9 και 10 του κατά υπ' αριθμού 3402 νόμου του 2005 [37]. Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου το οποίο προάγει το σύστημα Αιμοδοσίας. Διαθέτει διαχειριστικό, συντονιστικό, διοικητικό, επιστημονικό, ελεγκτικό, διαπιστευτικό, ερευνητικό και εκπαιδευτικό χαρακτήρα. Η λειτουργία του εξασφαλίζεται μέσω κρατικών επιχορηγήσεων βάσει προϋπολογισμού, εισπράττει έσοδα από δωρεές, κληρονομίες, εισφορές και από την προώθηση των παραγώγων πλάσματος στη διεθνή αγορά. Η τρέχουσα νομοθεσία καλύπτει και εξασφαλίζει όλο το σύστημα αιμοδοσίας, τις τεχνικές απαιτήσεις του αίματος, τις οδηγίες για τη διασφάλιση της ποιότητας και ανιχνευσιμότητας λοιμογόνων παραγόντων, την εφαρμογή του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, τον ορισμό των κέντρων αίματος και νοσοκομειακών αιμοδοσιών και την επάνδρωση αυτών [38]. Το άρθρο 5 του υπ' αριθμού 3405 νόμου, ψηφισμένο από τη Βουλή των Ελλήνων, ορίζει την ύπαρξη διοικητικών οργάνων που θα αποτελούνται από το Διοικητικό Συμβούλιο, τον Πρόεδρο και τον Διευθυντή [39].

1.4 Ευρωπαϊκές οδηγίες

Οι Ευρωπαϊκές οδηγίες θέτουν υψηλά τον πήχη απαιτώντας υψηλά πρότυπα διασφάλισης ποιότητας των μεταγγίσεων, με σκοπό την θεραπεία και ίαση των ασθενών. Οι δικλείδες ασφαλείας συμπεριλαμβάνουν σαφείς οδηγίες για την λήψη, επεξεργασία, αποθήκευση συντήρηση, διανομή αίματος ανθρώπινης προέλευσης και παραγωγής φαρμακευτικών σκευασμάτων τις οποίες ορίζει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Η έγκαιρη ανίχνευση και ο περιορισμός συνθηκών που ευνοούν την μετάδοση παθογόνων αποτελούν τα θεμελιώδη προφυλακτικά μέτρα. Τα συστήματα

ποιότητας περιλαμβάνουν διαδικασίες έγκαιρης ανίχνευσης, ενεργοποίησης διορθωτικών κινήσεων, ελέγχων, καταγραφής και ενημέρωσης μέσω εγκεκριμένου και αρμόδιου προσωπικού. Φυσικά, εάν ένα κράτος-μέλος επιθυμεί αυστηρότερα μέτρα για καλύτερη συμμόρφωση μπορεί να εφαρμόσει πιο απαιτητικές διαδικασίες, αυξάνοντας φυσικά το επίπεδο ασφάλειας [40].

1.5 Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας

1952. Έτος ορόσημο για την επικράτηση της εθελοντικής αιμοδοσίας, την παύση της εμπορευματοποίησης του αίματος μέσω της μόνιμης αναστολής της λειτουργίας των ιδιωτικών τραπεζών. Τα πρώτα βήματα άρχισαν να πραγματοποιούνται λίγα χρόνια αργότερα με τη συμβολή μεγάλων οραματιστών και ευεργετών της Αιμοδοσίας, που κρίνεται αναγκαίο να αναφερθούν για το τεράστιο έργο τους. Πρώτος ο Αρκάγαθος Γούτας, Διευθυντής της Β΄ Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής του Ιπποκράτειου και Πρόεδρος της Συντονιστικής Επιτροπής Αιμοδοσίας, έκανε εισήγηση στο Υπουργείο Υγείας για τη σύσταση της «Εθνικής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας». Σταδιακά δημιουργήθηκαν κέντρα αιμοδοσίας στην Αθήνα (Ιπποκράτειο, Βασιλεύς Παύλος), στον Πειραιά (Βασίλισσα Φρειδερίκη) και στη Θεσσαλονίκη (Κεντρικό Νοσοκομείο). Ο διδάκτωρ του Πανεπιστημίου του Παρισιού, Ιπποκράτης Τσεβρενής, διετέλεσε Διευθυντής του Α΄ Περιφερειακού Κέντρου Αιμοδοσίας στο Ιπποκράτειο Αθηνών και Πρόεδρος της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας [41]. Ακολούθως, ο διδάκτωρ της Ιατρικής, Μικές Παϊδούσης, υπηρέτησε ως ιατρός στον Ερυθρό Σταυρό, συμμετείχε στην Εθνική Αντίσταση και παρασημοφορήθηκε για τις ενάρτετες πράξεις του. Διετέλεσε Διευθυντής στο Β΄ Περιφερειακό Κέντρο Αιμοδοσίας του Λαϊκού Νοσοκομείου [42]. Ένας ακόμη εξάίρετος επιστήμονας, ευεργέτης και φιλόanthρωπος, ο Ηλίας Πολίτης θέσπισε την εθελοντική αιμοδοσία, διεξάγοντας έρευνα για την αιμορροφιλία και συνέβαλε καθοριστικά. Η δημιουργία του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας και Παρασκευής Παραγώγων Αίματος, ενός σύγχρονου συγκροτήματος, σχεδιασμένο με βάση τα διεθνή πρότυπα ασφάλειας και λειτουργίας, τον κατέστησε ως πρωτοπόρο στην Ιατρική κοινότητα. Δυστυχώς, δεν πρόλαβε να προσφέρει ακόμα περισσότερα στη μεταγγισιοθεραπεία, καθώς ένα τραγικό συμβάν ήταν η απώλεια επτά μικρών παιδιών από άσηπτη μετάγγιση. Όπως αποδείχτηκε, δεν έφερε καμία ευθύνη. Κατηγόρησε τον εαυτό του για την κακή κατάληξη και από λόγους ευθιξίας και αισθήματος υψηλής ευθύνης, τερμάτισε τη ζωή του γράφοντας έτσι μια «μαύρη

σελίδα» στην ιστορία της μετάγγισης [43]. Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας με έδρα τους Θρακομακεδόνες αποτελεί την αρμόδια αρχή και σύγχρονη τράπεζα αίματος. Έχει δυνατότητες κάλυψης των αναγκών της χώρας και διαθέτει τεχνολογικά εξελιγμένες εργοστασιακές εγκαταστάσεις κλασματοποίησης πλάσματος [44]. Πλέον, η μετάγγιση αίματος θεωρείται θεραπευτική επιλογή, η οποία εκτελείται με αποδοτικό και ασφαλή τρόπο. Φυσικά όταν τηρούνται ευλαβικά τα διεθνή πρότυπα για ορθή χρήση και εφαρμογή. Ο αρχικός σχεδιασμός βασίζεται στη μηχανοργάνωση για την κάλυψη των αναγκών και τη συνεργασία με τις επιμέρους αιμοδοσίες για τη σωστή εκτίμηση των απαιτήσεων σε αίμα και κλινικά παράγωγα.

1.6 Κλασματοποίηση

Κλασματοποίηση πλάσματος είναι η βιομηχανοποιημένη διαδικασία απομόνωσης προϊόντων πλάσματος για φαρμακευτική χρήση, τα οποία πρέπει να διέπονται από τους κανόνες ποιότητας και ασφάλειας. Πιο συγκεκριμένα, το πλάσμα μέσω ειδικής επεξεργασίας διαχωρίζεται σε πρωτεϊνικά κλάσματα τα οποία διυλίζονται και πλέον ονομάζονται *παράγωγα πλάσματος*. Οι διαδικασίες που απαιτούνται για την κλασματοποίηση είναι η κατακρήμνιση, η χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής και η αδρανοποίηση των μολυσματικών παραγόντων [45]. Το πλάσμα είναι υποκίτρινο υγρό του αίματος και αποτελεί το 55% του συνολικού όγκου του αίματος και το 8% του συνολικού βάρους του σώματος. Το πλάσμα είναι πλούσιο σε πρωτεΐνες, λευκωματίνες, ανοσοσφαιρίνες, ινωδογόνο και παράγοντες πήξης. Οι ρόλοι που επιτελούν τα επιμέρους συστατικά του είναι η διατήρηση του όγκου, ο ανοσιακός και προστατευτικός χαρακτήρας, η πήξη του αίματος και ο τερματισμός αιμορραγίας αντίστοιχα. Η λειτουργία του είναι καθοριστικής σημασίας για την επιβίωση του ανθρώπου. Είναι υπεύθυνο για τη διατήρηση της ισορροπίας των προϊόντων και ουσιών που διανέμονται στα όργανα και στους ιστούς, καθώς κι εκείνων που απεκκρίνονται από αυτά και πρέπει να απομακρυνθούν. Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων κλασματοποίησης έχει αναπόσπαστο ρόλο στην ιατρική πραγματικότητα και πράξη για την αντιμετώπιση επειγουσών καταστάσεων, όπως οι τραυματισμοί και τα εγκαύματα και σε διάφορες χρόνιες καταστάσεις όπως οι φλεγμονές, οι λοιμώξεις, οι κληρονομικές ασθένειες και διαταραχές [46]. Ο διεθνής οργανισμός IPFA (International Plasma Fractionation Association) δραστηριοποιείται στο χώρο της κλασματοποίησης, έχοντας μέλη χώρες από όλον τον κόσμο, παράγοντας φάρμακα αναγνωρισμένα από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, που βοηθούν στη θεραπεία

έναντι ελλείψεων σε αντιπηκτικούς παράγοντες (αιμορροφιλία και διαταραχές κυκλοφορικού συστήματος) [47]. Οι οδηγίες της Ευρωπαϊκής ένωσης 2005/62/EC υπογραμμίζουν πως η λήψη και επεξεργασία διεκπεραιώνεται από δομές και εργαστήρια που πληρούν τις προϋποθέσεις ποιότητας και ασφάλειας. Για την κλασματοποίηση πλάσματος θα επιδέχονται τακτικούς ελέγχους σύμφωνα με την οδηγία 2002/98/EC του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου [48]. Τα προϊόντα κλασματοποίησης είναι η αλβουμίνη για την αποκατάσταση του όγκου, οι παράγοντες πήξης VIII, IX, XI και το σύμπλεγμα παραγόντων προθρομβίνης PCC για την αντιμετώπιση της Αιμορροφιλίας A, B, C και διαταραχών αιμόστασης, αντίστοιχα. Επίσης, οι παράγοντες VII, XIII για την αντιστάθμιση των ελλείψεων ινωδογόνου και ο παράγων von Willebrand για την αποκατάστασή του σε περιπτώσεις έλλειψης ή ανεπάρκειας [49]. Η κατοχύρωση της προφυλακτικής και ανοσιακής αντιμετώπισης εξασφαλίζεται από τη χορήγηση των ανοσοσφαιρινών έναντι λοιμώξεων από την Ηπατίτιδα A, B, Ερυθρά, Τέτανο, την αιμολυτική νόσο των νεογνών με χορήγηση anti – Rho (D) και τον Κυτταρομεγαλοϊό, καθώς και πλήθος άλλων λοιμογόνων παραγόντων.

1.7 Το αίμα και τα παράγωγά του

Το ολικό αίμα μπορεί να διαχωριστεί αρχικά σε τρία βασικά προϊόντα: τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια και το πλάσμα προς μετάγγιση. Όλα τα προαναφερθέντα μπορούν να μεταγγιστούν εφόσον πληρούν τα πρότυπα υψηλής ποιότητας και η διανομή τους εξασφαλίζει μόνο την βελτίωση της υγείας των αποδεκτών. Τα ανωτέρω προκύπτουν είτε μέσω αιμοδοσίας ολικού αίματος είτε μέσω αφαίρεσης και επιστροφής των υπολοίπων στον δότη. Το ολικό αίμα έπειτα από φυγοκέντρηση δημιουργεί δύο βασικά παράγωγα: το πλούσιο σε αιμοπετάλια πλάσμα (RPR) και τη λευκή στιβάδα (buffy coat- BF). Τα λευκά αιμοσφαίρια προκύπτουν από λευκαφαίρεση μέσω ειδικών φίλτρων κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας και πριν την αποθήκευσή τους. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση πρέπει να είναι από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη με ικανότητα αφαίρεσης των λευκών. Η ανάκτηση να γίνεται στον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο στο εργαστήριο της Αιμοδοσίας και το φίλτρο να εξασφαλίζει την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη μετάγγιση, για την καλύτερη επεξεργασία του δείγματος. Η μετάγγιση πλάσματος προκύπτει από τη δημιουργία μιας σοβαρής κατάστασης, σύμφωνα με την οποία διαταράσσεται η ικανότητα πήξης –

πηκτικότητας του αίματος. Το πλάσμα περιέχει όλους τους διαλυτούς παράγοντες πήξης, τα αιμοπετάλια και τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Αυτοί συμβάλλουν στην αιμόσταση, στην οξεία απόκριση και άμεση αποκατάσταση σε περίπτωση απώλειας αίματος, μέσω της ενεργοποίησης της πήξης [50], [51]. Η μόνη πηγή αντικατάστασης ανεπαρκειών ή ελλείψεων είναι η μετάγγιση πλάσματος, ειδικά για τον παράγοντα V ή την πρωτεΐνη S. Ο εμπλουτισμός των γνώσεων, μέσω της ανακάλυψης τεχνολογιών και μεθόδων, δημιουργούν ένα πρόσφορο έδαφος για την εφαρμογή επιστημών υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας είναι η *Πρωτεομική*. Το ανθρώπινο πλάσμα και τα παράγωγά του είναι υλικά που συχνά χρησιμοποιούνται στη βιοιατρική αφού η ύπαρξη χιλιάδων πρωτεϊνών αντιπροσωπεύει την πλειοψηφία του ανθρώπινου γονιδιώματος [52]. Οι πρωτεΐνες που σχετίζονται με την πηκτικότητα του αίματος περιλαμβάνουν το ινωδογόνο, την προθρομβίνη ή παράγων II, τους παράγοντες V, VII, VIII, X, XI, XII και XIII και τον παράγοντα Von Willebrand. Επίσης, οι πρωτεΐνες C και S, η αντιθρομβίνη, η άλφα-1 – αντιθρυψίνη και ο υποδοχέας της C1 εστεράσης. Όλες οι προαναφερθείσες πρωτεΐνες αντικατοπτρίζουν το πρωτεομικό προφίλ ενός φυσιολογικού και υγιούς δότη. Το πλάσμα σημαίνεται ως πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα (FFP – Fresh Frozen Plasma) ανάλογα με το χρόνο που μεσολαβεί από τη φλεβοκέντηση έως την κατάψυξή του. Στην Ευρώπη, από τη στιγμή του διαχωρισμού του από το ολικό αίμα θεωρείται ως πρόσφατα κατεψυγμένο, όταν μεσολαβούν 6 έως 18 ώρες. Επίσης, η διασφάλιση της δραστηριότητας των παραγόντων που προαναφέρθηκαν, κατοχυρώνεται όταν η παραγωγή γίνεται εντός 24 ωρών, εφόσον έχει διατηρηθεί σε ψύξη 20-24 βαθμών Κελσίου [53]. Ο Αμερικανικός οργανισμός τροφίμων και φαρμάκων, FDA- Food And Drug Administration, αποδέχεται δύο τύπους κατεψυγμένου πλάσματος. Ο ένας είναι ο PF24 που προκύπτει από το ολικό αίμα, συντηρείται σε θερμοκρασία ψυγείου έως 8 ώρες και καταψύχεται εντός 24 ωρών. Ο άλλος τύπος είναι ο PF24RT24 που προκύπτει από μηχανήματα αφαίρεσης και πρέπει να καταψυχθεί εντός 24 ωρών από τη λήψη του. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση του πλάσματος, είτε αυτό προέρχεται από τον τύπο PF24 είτε από τον τύπο PF24RT24 εξαρτώνται από την ιδιαιτερότητα και εξατομίκευση της θεραπείας, ανάλογα με τις ελλείψεις των εκάστοτε παραγόντων [54]. Άλλο ένα παράγωγο του πλάσματος είναι το κρυοκαθίζημα που προκύπτει από την απόψυξη του κατεψυγμένου πλάσματος σε θερμοκρασίες ψυγείου. Με αυτή την διαδικασία μεγάλες συγκολλητικές πρωτεΐνες καθιζάνουν και εγκλωβίζονται στο υπερκείμενο. Περαιτέρω μελέτες και έρευνες θα πρέπει να διεκπεραιωθούν

προκειμένου να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της ενδεχόμενης βακτηριακής ανάπτυξης και τον χρονικό καθορισμό της μέγιστης παραμονής του στο ράφι [55].

1.7.1 Προϊόν και παράγωγο αίματος

Η διασφάλιση της ποιότητας στη μετάγγιση πρέπει να πραγματοποιείται βασιζόμενη στο τρίπτυχο : χορήγηση του κατάλληλου προϊόντος, στον σωστό ασθενή και την κατάλληλη στιγμή, για τη διατήρηση της ομοιότητας του οργανισμού και για την αντιμετώπιση επειγουσών αιμορραγικών καταστάσεων και διαταραχών πήξης. Αρχικά, θα πρέπει να προσδιοριστεί ο ακριβής ορισμός των εννοιών «παράγωγο αίματος» και «προϊόν αίματος».

Ως παράγωγο αίματος ή πλάσματος ορίζεται οποιοδήποτε παράγωγο αίματος ή πλάσματος ανθρώπινης προέλευσης που προορίζεται για θεραπευτική χρήση και το οποίο έχει ανακτηθεί μέσω της διαδικασίας της κλασματοποίησης. Τα παράγωγα αίματος προκύπτουν από μεγάλο αριθμό αιμοδοσιών και υπόκεινται δεξαμενοποίηση. Ως προϊόν αίματος ορίζεται οποιοδήποτε συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα) προκύπτει από φυγοκέντρηση, διήθηση, κατάψυξη και μεθοδολογία των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας. Προκύπτει από μία αιμοδοσία και η ασφάλεια του επιτυγχάνεται από την σωστή επιλογή και καταλληλότητα των εθελοντών αιμοδοτών [56]. Ο λόγος διαχωρισμού σε επιμέρους συστατικά εξυπηρετεί τις εξατομικευμένες ανάγκες των ασθενών για λήψη συγκεκριμένων συστατικών, χωρίς την επιβάρυνση του οργανισμού με περίσσεια ήδη υπάρχοντων συστατικών. Διασφαλίζεται, ταυτόχρονα, η εξοικονόμηση και ορθή χρήση των μεταγγίσεων συνυπολογίζοντας ότι ένας ασκός καλύπτει περίπου τις ανάγκες τριών ασθενών. Άλλο πλεονέκτημα είναι ότι εφόσον διαχωρίζονται τα παράγωγα γίνεται και σαφής διαφοροποίηση των αναγκών και ιδιαιτεροτήτων συντήρησης και αποθήκευσης λαμβάνοντας υπόψιν την διάρκεια ζωής των κυττάρων και πρωτεϊνών. Τα προϊόντα του αίματος διαχωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες ανάλογα με τη δυναμικότητα τους ως προς τις συνθήκες συντήρησης και το χρόνο ζωής τους. Η πρώτη κατηγορία είναι τα ασταθή παράγωγα με μειονέκτημα τη γρήγορη αλλοίωση και καταστροφή και σε αυτή κατηγοριοποιούνται το ολικό αίμα, τα συμπυκνωμένα ερυθρά, τα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια, το πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, το νωπό πλάσμα και τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα [57], [58]. Η δεύτερη κατηγορία είναι τα σταθερά βιομηχανοποιημένα προϊόντα και σε αυτή ανήκουν η λευκωματίνη, οι συμπυκνωμένοι παράγοντες πήξεως και οι

αντιπρωτεάσες, οι ανοσοσφαιρίνες, το προθρομβινικό σύμπλεγμα, το συμπύκνωμα αντιθρομβίνης III, οι αντιαναστολείς πήξεως και το συμπύκνωμα ινωδογόνου.

1.7.2 Χρήση ερυθρών αιμοσφαιρίων στη μετάγγιση

Τα συμπυκνωμένα ερυθρά (PRBC- Packed Red Blood Cells) χρησιμοποιούνται για την αναπλήρωση του χαμένου όγκου και την αποκατάσταση της σωστής μεταφοράς οξυγόνου στους ιστούς [59]. Διακρίνονται σε πλυμένα, λευκαφαιρεμένα και ακτινοβολημένα ερυθρά αιμοσφαίρια. Όσον αφορά τα πλυμένα ερυθρά, η απομάκρυνση των υπολειπόμενων ιχνών πρωτεϊνών και πλάσματος με ισότονο διάλυμα φυσιολογικού ορού βοηθά στη χορήγησή τους σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων, με έλλειψη ανοσοσφαιρίνης IgA και ιστορικό υπερκαλιαιμίας. Τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά ($<1 \cdot 10^6$) προκύπτουν από την χρήση ειδικών φίλτρων, τα οποία απομακρύνουν το μεγαλύτερο ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων. Αξιοσημείωτο είναι πως έχουν υψηλή τιμή αιματοκρίτη (55-65%) και αιμοσφαιρίνης (>40 g), καθιστώντας τα ιδανικά για μετάγγιση σε ασθενείς με κακοήθεις αιματολογικές διαταραχές, λευχαιμίες, πολυμεταγγιζόμενους καθώς και για προληπτικούς λόγους προς αποφυγή πυρετικών αντιδράσεων. Η χρήση των ακτινοβολημένων ερυθρών επιτυγχάνεται μέσω της ακτινοβόλησης (γ ακτινοβολία) των ερυθρών με ειδική συσκευή με στόχο την καταστροφή ή αδρανοποίηση της δυναμικότητας των λεμφοκυττάρων του δότη για αποφυγή επιπλοκών. Μία τέτοια σοβαρή επιπλοκή είναι η νόσος μοσχεύματος έναντι του ξενιστή, γνωστή ως GVHD – Graft Versus Host Disease. Γενικά χρησιμοποιούνται σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, σε πρόωρα νεογνά και σε μεταγγίσεις από επιλεγμένους HLA συμβατούς δότες [60]. Μειονέκτημα τους είναι η αύξηση του καλίου εξωκυτταρικά και η αιμόλυση εξαιτίας της ακτινοβολίας. Αξίζει να αναφερθεί και η χρήση των κατεψυγμένων ερυθρών παρ όλο που είναι εξαιρετικά περιορισμένη αλλά προσφέρει τη δυνατότητα μακροπρόθεσμης συντήρησης και αποθήκευσης τους, αφού προηγουμένως προηγηθεί ειδική επεξεργασία για την κατάψυξή τους μέσω ειδικού κρυοπροστατευτικού (γλυκερόλη) σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες (-80 βαθμούς Κελσίου). Οι σκοποί που εξυπηρετεί η παραγωγή τους, είναι η διατήρηση ερυθρών σπάνιας ομάδας αίματος και η χρήση τους σε ασθενείς με μη συμβατούς δότες [61].

1.7.3 Χρήση αιμοπεταλίων στη μετάγγιση

Η μετάγγιση αιμοπεταλίων ενδείκνυται όταν υπάρχουν ποιοτικές και ποσοτικές διαταραχές. Χορηγούνται σε παθολογικές καταστάσεις, όπως για την αντιμετώπιση της θρομβοπενίας, όπου ο αριθμός τους μειώνεται πολύ κάτω των 20000/μl έχοντας ως επακόλουθο εμπύρετο νόσημα, σε διαταραχές πήκτικότητας, σε ανεπάρκεια μυελού των οστών, σε αιμορραγικές εκδηλώσεις, στη Διάχυτη Ενδαγγειακή Πήξη (Δ.Ε.Π.), σε χειρουργικές και ορθοπεδικές επεμβάσεις [62]. Τα αιμοπετάλια διακρίνονται σε αιμοπετάλια ανάκτησης από μία μονάδα, σε αιμοπετάλια αφαίρεσης, σε λευκαφαιρέμενα και σε ακτινοβολημένα. Τα αιμοπετάλια ανάκτησης από μία μονάδα ολικού αίματος προκύπτουν έπειτα από διπλή φυγοκέντρηση και η λήψη θα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί περίπου πριν από 6 ώρες. Σημαντική λεπτομέρεια είναι η ιδιαιτερότητα στην αποθήκευσή τους η οποία απαιτεί συνεχή ανακίνηση σε θερμοκρασία 20 βαθμών Κελσίου και διατήρηση για 5 ημέρες. Κάθε μονάδα ανακτηθέντων αιμοπεταλίων περιέχει 6-10000/μl αιμοπετάλια. Τα αιμοπετάλια αφαίρεσης συλλέγονται μέσω αιμοπεταλιαφαίρεσης με τη χρήση ειδικού μηχανήματος αφαίρεσης το οποίο διαχωρίζει το αίμα στα παράγωγά του. Το αίμα που λαμβάνεται από τον δότη, μέσω μικρής φυγοκέντρου διαχωρίζεται και τα αιμοπετάλια συλλέγονται σε ειδικό ασκό συλλογής. Σημαντικό πλεονέκτημα της συγκεκριμένης μεθόδου, είναι ότι σε μια περίπου δίωρη διαδικασία συλλέγεται ίδια ποσότητα αιμοπεταλίων που ισοδυναμεί με την επεξεργασία 4-6 μονάδων ολικού αίματος. Επίσης, ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων αφού το παράγωγο προέρχεται από έναν μόνο δότη και μειώνεται η πιθανότητα μη συμβατής μετάγγισης [63].

1.7.4 Χρήση πλάσματος στη μετάγγιση

Το πλάσμα παρασκευάζεται έπειτα από φυγοκέντρηση του ολικού αίματος ενός δότη και συντήρησής του σε κατάψυξη (<-30 βαθμούς Κελσίου). Ο τελικός του όγκος υπολογίζεται γύρω στα 200ml όταν προκύπτει από τον αποχωρισμό ενός ασκού ολικού αίματος. Όταν καταψύχεται κοντά στο χρονικό διάστημα της αιμοληψίας (-18 βαθμούς Κελσίου) δεν θεωρείται κατεψυγμένο πλάσμα (FP), αλλά φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα (FFP) με μέγιστο διάστημα αποθήκευσης περίπου τον 1 χρόνο. Το FFP ενδείκνυται για χρήση σε αιμορραγικά επεισόδια, σε αποκατάσταση ελλείψεων παραγόντων πήξης, σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη/κουμαρινικά

και αιμορραγούν, σε πάσχοντες από θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα (TTP- Thrombotic Thrombocytopenic Purpura) και σε ελλείψεις πρωτεϊνών όπως η C-1 εστεράση [64].

1.8 Συνθήκες συντήρησης- αποθήκευσης

1.8.1 Ολικό αίμα- Ερυθρά αιμοσφαίρια

Η διαχείριση του αίματος στις αιμοδοτικές υπηρεσίες απαιτεί την πιστή υπακοή και πειθαρχία στους κανόνες που διέπουν την δεοντολογία, την τήρηση των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας. Υπέρτατος στόχος η διασφάλιση άριστης ποιότητας υπηρεσιών υγείας προς όφελος της υγείας των μεταγγιζόμενων, με μέγιστο περιορισμό των επικείμενων κινδύνων. Το ολικό αίμα είναι ένας ζωντανός ιστός ο οποίος έχει πρωταγωνιστικό ρόλο στη μετάγγιση με τεράστια ιατρική εφαρμογή και η απομόνωση και η συντήρησή του απαιτεί λεπτούς χειρισμούς καθώς αλλοιώνεται τάχιστα σε συνθήκες ex vivo. Επειδή θα επεξεργαστεί και θα διαχωριστεί στα επιμέρους συστατικά του, η αποθήκευσή του πρέπει να περιορίζεται στις 24 ώρες. Σημαντικοί παράμετροι που λαμβάνονται υπόψιν είναι η χρήση των κατάλληλων αντιπηκτικών, τα ρυθμιστικά διαλύματα εξισορρόπησης του pH και ο εμπλουτισμός με θρεπτικά συστατικά για την εξασφάλιση της επιβίωσης των κυττάρων. Η αποθήκευση και παραμονή του αίματος και των συστατικών του στους ασκούς έχει αποδειχτεί ότι επιφέρει αλλοιώσεις. Ορισμένες φορές, παρατηρείται καταστροφή σε πληθυσμούς κυττάρων, διαφοροποίηση των κυτταρικών λειτουργιών, συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων και δυσλειτουργία των λευκοκυττάρων. Βασικοί παράγοντες για όλες τις προαναφερθείσες αλλοιώσεις είναι αρχικά η αλλαγή του περιβάλλοντα χώρου, η οποία διαφέρει ριζικά από την κατάσταση in vivo στην ex vivo. Ο περιορισμός του χώρου προκαλεί την αύξηση της πυκνότητας των κυττάρων σε μικρό όγκο. Αποτέλεσμα είναι, οι μεταξύ τους αλληλεπιδράσεις να δίνουν γένεση στην παραγωγή και απελευθέρωση παραπροϊόντων με τοξική ενδεχομένως δράση, προκαλώντας αμφιτερόπλευρη καταστροφή στα υγιή εναπομείναντα κύτταρα. Επιπρόσθετα, η υποβολή των κυττάρων σε μηχανικό στρες (στα ερυθρά αποκοπή εξωκυττάρων κυστιδίων λόγω απώλειας κυτταρικής ελαστικής παραμόρφωσης- κυστιδιοποίηση) προκαλεί αιμόλυση και ενεργοποίηση της δράσης των αιμοπεταλίων [65]. Η αντοχή της μεμβράνης των ερυθροκυττάρων επηρεάζεται άμεσα από το κυτταρικό περιβάλλον με επιπτώσεις στη ρεολογία τους. Έρευνες έδειξαν πως ο

εμπλουτισμός με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) συνδράμει στην αύξηση της αντοχής τους έναντι της αιμόλυσης όπως επίσης, αν και σε μικρότερο βαθμό, η χρήση αλβουμίνης, ινωδογόνου και σφαιρινών σε φυσιολογικές αναλογίες ενισχύει την ικανότητα των ερυθροκυττάρων να αντέχουν το μηχανικό στρες [66]. Η αδιάκοπη αναζήτηση των επιστημόνων και ερευνητών να περιορίσουν τις επιπτώσεις από τα περιβάλλοντα κύτταρα, την βαρύτητα, την ακαμψία, οι οποίες δημιουργούν αλλοιώσεις στην μορφολογία και πυροδοτούν μονοπάτια που υπαγορεύουν στο περιβάλλον την μοίρα των κυττάρων, οδήγησε στην εξέλιξη τεχνικών για την διατήρηση των πολυδύναμων κυττάρων [67]. Η χρήση πολυμερών και πολυσακχαριτών (polysaccharide Ficoll) που πληρούν τις προϋποθέσεις βιοσυμβατότητας (ουδέτερο φορτίο) και υδροφιλικότητας βοήθησε στην κατανόηση των εμπλεκόμενων μηχανισμών. Κατά τη διάρκεια τριήμερων πειραματισμών, παρατηρήθηκαν αλλαγές στην μορφολογία, ζωτικότητα, κινητικότητα και στις βιολογικές διαδικασίες που συμβαίνουν στο διάστημα της αποθήκευσης των κυττάρων. Πολύ σημαντική παράμετρος προς μελέτη, είναι η γήρανση των ερυθρών (επιταχυνόμενη ή διαταραγμένη κυτταρική γήρανση λόγω αποθηκευτικών βλαβών) και η μετατροπή τους σε μια διακριτή μορφή, αυτή των εχινοκυττάρων που είναι αποτέλεσμα της απώλειας του χαρακτηριστικού σχήματος του αμφίκοιλου δίσκου και της δημιουργίας ακαμψίας [68]. Η πρόοδος στην τεχνολογία της μικροσκοπησης με τα νέα ηλεκτρονικά μικροσκόπια σάρωσης ευνοούν την ανάλυση της μορφολογίας των ερυθρών [69]. Η διάρκεια ζωής των ερυθρών *in vivo* περιορίζεται στις 100-120 ημέρες προτού αυτά φαγοκυτταρωθούν από τα μακροφάγα. Στην *ex vivo* κατάσταση (αποθήκευση στους ασκούς), ο περιορισμός του μεταβολικού τους ρυθμού, η διατήρηση χαμηλότερου pH, η μείωση των αντιοξειδωτικών συστατικών και η συσσώρευση κυτταρικών αποβλήτων λόγω γήρανσης, η δημιουργία ριζών υδροξυλίου, οι αλλαγές στον κυτταροσκελετό είναι κάποιες από τις μόνιμες και μη αντιστρέψιμες αποθηκευτικές βλάβες, που όμως μπορεί εν μέρει να αποφευχθούν. Από τα ανωτέρω προκύπτει πως η αποθήκευση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στους 2-6 βαθμούς Κελσίου για 35 – 42 ημέρες παρουσία διαλυμάτων (αντιπηκτικών και θρεπτικών, Citrate- Phosphate- Dextrose- Adenine CPDA-1 και Additive Solution- AS), περιορίζει κάποιες τροποποιήσεις και δημιουργεί νέους στόχους για την επίτευξη νέων στρατηγικών αποθήκευσης με τις λιγότερες δυνατές απώλειες [70]. Οι ενδείξεις χορήγησης ολικού αίματος συνίσταται σε περιπτώσεις όπου υπάρχει έλλειψη ερυθροκυττάρων και απώλεια του όγκου του αίματος. Θα πρέπει πάντα να

τηρούνται οι κλινικές πρακτικές της μετάγγισης και να επιτελούνται οι δοκιμασίες για επιβεβαίωση της συμβατότητας.

1.8.2 Λευκά αιμοσφαίρια

Έχει παρατηρηθεί, κατά την αποθήκευση των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα) στο ολικό αίμα σε διάστημα 72 ωρών, τροποποίηση και αποικοδόμηση στην μορφολογία τους, δηλαδή αλλαγή στην πολύλοβη δομή τους. Η έρευνα που έγινε σε ουδετερόφιλα διατηρημένα σε πολυσακχαρίτη Ficoll έδειξε πως το σχήμα τους διατηρήθηκε σαφώς καλύτερα, και αυτό πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής. Επιπλέον, αυξήθηκε η δράση των κασπασών και ενεργοποιήθηκε ο αποπτωτικός μηχανισμός στην πλειοψηφία των κυττάρων με μειωμένη βιωσιμότητα. Αυτό δείχνει ένα ελπιδοφόρο μέλλον στις στρατηγικές αποθήκευσης των κυττάρων. Όπως προαναφέρθηκε, αυτά τα πολυμερή είναι συμβατά, εξασφαλίζουν τη βιωσιμότητα και προλαμβάνουν τον σχηματισμό εξωκυτταρικών σωματιδίων (NET formation). Η αποθήκευση των λευκοκυττάρων μπορεί να προκύψει από δύο μεθόδους: η πρώτη είναι κατά τη διάρκεια της αιμοδοσίας και η δεύτερη μέσω διήθησης (λευκαφαίρεση). Προτιμότερη θεωρείται η μέθοδος της διήθησης γιατί τα κύτταρα αποθηκεύονται έχοντας προληφθεί οι επιπτώσεις της παραμονής (σταθερή τιμή CRP και Ιντερλευκίνης- σταθεροποίηση απάντησης οξείας φάσης) στον ασκό με το ολικό αίμα [71]. Η αλλοανοσοποίηση των ερυθρών είναι ένας μεγάλος παράγοντας κινδύνου στη μετάγγιση. Η αποθήκευση των ερυθρών ενεργοποιεί την απόπτωση και ανοσοτροποποίηση των λευκοκυττάρων, ενώ τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά δεν απεκκρίνουν παράγοντες έναντι των αποπτωτικών κυττάρων [72].

1.8.3 Πλάσμα

Η χορήγηση του πλάσματος ενδείκνυται σε κλινικές καταστάσεις που χρήζουν άμεσης αποκατάστασης των παραγόντων πήξεως (αιμόσταση). Πραγματοποιείται είτε με διαχωρισμό του ολικού αίματος και απομάκρυνση των συμπυκνωμένων ερυθρών, είτε με τη μέθοδο της πλασμαφαίρεσης, όπου επιτυγχάνεται η συλλογή μεγάλης ποσότητας πλάσματος και γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση κολλοειδών υγρών στον δότη για αποκατάσταση του απομακρυσμένου όγκου. Το FFP (Fresh Frozen Plasma- Φρέσκο Κατεψυγμένο Πλάσμα) ακολουθεί τη διαδικασία της ταχείας κατάψυξης, αφού καταψυχθεί στους -30 βαθμούς Κελσίου εντός μίας ώρας για να διατηρηθούν οι

ασταθείς παράγοντες πήξης, ενώ για να χορηγηθεί απαιτείται απόψυξη στους 37 βαθμούς με άμεση χορήγηση εντός 6 ωρών [73].

1.9 Αντιπηκτικά- Συντηρητικά

Οι ασκοί θα πρέπει να πληρούν κάποιες προϋποθέσεις για να διασφαλίζονται οι συνθήκες ασφάλειας της μετάγγισης. Αυτές περιλαμβάνουν την αδρανοποίηση των λοιμογόνων παραγόντων, τον έλεγχο για τυχόν παρενέργειες, τη διατήρηση της βιωσιμότητας και ενεργότητας των συστατικών, την αποστείρωση και την παστερίωση, όπου απαιτείται. Η χρήση αντιπηκτικών και συντηρητικών διαλυμάτων έχει καθιερωθεί και θεωρείται προαπαιτούμενη για την αποφυγή της πήξεως και των σχηματισμών θρόμβων και παρέχει στα κύτταρα τα απαραίτητα θρεπτικά στοιχεία για τη διατήρηση του ρυθμού μεταβολισμού τους. Ως συντηρητικά για συντήρηση 21 ημερών, εγκεκριμένα από τον οργανισμό FDA (Food and Drug Administration) και τον AABB (Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide), χρησιμοποιούνται: το CPD (Φωσφορικού οξέος- Δεξτρόζης), το CP2D (Φωσφορικού οξέος- Διπλής Δεξτρόζης) και το ACD (Κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο και δεξτρόζη). Για συντήρηση 35 ημερών χρησιμοποιείται το CPDA1 (Κιτρικό- Φωσφορικό- Δεξτρόζη- Αδενίνης) και για 42 ημερών συνίσταται το SAG- M (Sodium Chloride, Adenine, Glucose, Mannitol [74], [75]. Πιο αναλυτικά, οι λόγοι που επιλέγονται τα ανωτέρω πρόσθετα είναι για την προστασία των κυττάρων έναντι μορφολογικών και λειτουργικών αλλοιώσεων. Το κιτρικό νάτριο δεσμεύει το ασβέστιο (Ca) και αποτρέπει την πήξη του αίματος [76], το κιτρικό οξύ ρυθμίζει την οξεοβασική ισορροπία, το χλωριούχο νάτριο και το όξινο φωσφορικό νάτριο ρυθμίζουν την ωσμωτική ισχύ [77]. Επίσης, η μαννιτόλη έχει προστατευτική δράση στην κυτταρική μεμβράνη και τον κυτταροσκελετό [78], η αδενίνη είναι ρυθμιστικός ενεργειακός παράγοντας (ATP) για την εξασφάλιση της ζωτικότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στην κυκλοφορία του δέκτη [79], η δεξτρόζη και η γλυκόζη ενισχύουν την βιωσιμότητα και ενεργότητα των ερυθρών αιμοσφαιρίων [80]. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψιν και ορισμένοι παράγοντες κινδύνου που ελλοχεύουν κατά τη διάρκεια της κατάψυξης των κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η λύση της μεμβράνης τους. Για αυτόν τον λόγο, γίνεται χρήση κρυοπροστατευτικών παραγόντων, όπως τα διαλύματα γλυκερίνης, για βαθεία κατάψυξη σε υγρό άζωτο και η απόψυξή τους απαιτεί τη χρήση υδατόλουτρου στους 37 βαθμούς Κελσίου και πλύση για την απογλυκερινοποίησή τους [81]. Η χρήση του DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο), μιας

υδατοδιαλυτής και ελαιώδους ουσίας, χρησιμοποιείται ως αντιψυκτικό μέσο, μηδενικής τοξικότητας και εγγύεται μηδενική βλάβη των ερυθρών [82].

1.10 Ενδείξεις μεταγγίσεων ενηλίκων

Κατά καιρούς έχουν δημιουργηθεί αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες οι οποίες γνωστοποιούν πότε απαιτείται η διενέργεια μετάγγισης αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, αγγειοχειρουργικές, καρδιοχειρουργικές, θωρακοχειρουργικές, νευροχειρουργικές και ουρολογικές. Επίσης, περιλαμβάνουν γυναικολογικές και ορθοπεδικές επεμβάσεις, μεταμοσχεύσεις αιμοποιητικών κυττάρων, χρόνιες αναιμίες ($Hb < 8 \text{ gr/dl}$), μείωση οξυγόνωσης, χημειοθεραπείες-ακτινοθεραπείες (επιδιόρθωση υποξίας, βελτίωση φαρμακοκινητικής), ομόζυγη Μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα, σε σοβαρή θρομβοπενία και σε οξείες αναιμίες για αποκατάσταση του απολεσθέντος αίματος και βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς [83]. Τα ανωτέρω αφορούν ενήλικες, ενώ είναι επιβεβλημένο να γίνουν αναφορές και διευκρινήσεις όσον αφορά τις μεταγγίσεις παιδιών και νεογνών σε επόμενη παράγραφο.

1.10.1 Μετάγγιση στη νεογνική και παιδική ηλικία

Η νεογνική ηλικία απαιτεί λεπτούς και ευαίσθητους χειρισμούς λόγω της ιδιαιτερότητάς της. Αρχικά, θα πρέπει να αναφερθεί ότι στα νεογνά δεν υπάρχει ανεπτυγμένο ανοσοποιητικό σύστημα, επισυμβαίνουν αλλαγές στην αιμοσφαιρινοποίηση και στη μετατροπή της εμβρυικής ($HbF, \alpha 2\gamma 2$) σε αιμοσφαιρίνη ενήλικα ($HbA, \alpha 2\beta 2$). Ορισμένα όργανα, όπως το ήπαρ, δεν είναι κατάλληλα προετοιμασμένα και λόγω του μικρού όγκου αίματος των νεογνών, ο μεταγγιζόμενος όγκος θα πρέπει να παραμένει σε χαμηλά επίπεδα. Απαιτείται μετάγγιση σε περιπτώσεις αιμορραγίας προ και μετά της γέννησης, σε αιμολυτική αναιμία (HDFN – αιμολυτική νόσος εμβρύου και νεογνού, αντίδραση IgG αντισωμάτων μητέρας που διαπερνούν τον πλακούντα με ερυθρά εμβρύου) [84], σε θρομβοπενία και λοιμώξεις. Επίσης, σε καταστάσεις οξείας αύξησης των επιπέδων χολερυθρίνης απαιτείται δραστική αντιμετώπιση του ίκτερου. Με τη μέθοδο της αφαιμαξομετάγγισης γίνεται αντικατάσταση του αίματος του νεογνού, είναι μεν ανώδυνη αλλά υπάρχει κίνδυνος επιπλοκών. Κάποιες από αυτές είναι αρρυθμία, πτώση των επιπέδων του ασβεστίου, σακχάρου και μαγνησίου, μεταβολική οξέωση και διαταραχές στον αριθμό των αιμοπεταλίων [85]. Στα παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας

οι μεταγίσεις απαιτούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις, τραυματισμούς- οξεία απώλεια αίματος, διαταραχές αιμοσφαιρίνης, χημειοθεραπείες και μεταμοσχεύσεις. Θα πρέπει να σημειωθεί πως υπάρχει η σπάνια περίπτωση, λόγω εκροής ιόντων Καλίου από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, να παρουσιαστεί αρρυθμία μέχρι και ξαφνικός θάνατος σε παιδιά και νεογνά λόγω μεταβολών της λειτουργίας της αντλίας Καλίου – Νατρίου στη μεμβράνη των ερυθροκυττάρων [86].

1.11 Κίνδυνοι μετάγχισης- Αδρανοποίηση

Η ανεκτικότητα έναντι παραγόντων οι οποίοι ενδεχομένως να επηρεάζουν την ασφάλεια του προς μετάγχιση προϊόντος θα πρέπει να εκμηδενίζεται. Η εφαρμογή και η διενέργεια μεθόδων και εργαστηριακών εξετάσεων βοηθά στον εντοπισμό και την απόρριψη των επικίνδυνων και μολυσματικών παραγόντων. Λοιμώδεις παράγοντες όπως ο ιός της ηπατίτιδας Β, C, ο HIV, ο HTLV και η σύφιλη ανήκουν στην πεντάδα των πιο επικίνδυνων και εξαιρετικά μολυσματικών παθογόνων. Με τις σύγχρονες εργαστηριακές μεθόδους είναι δυνατόν να ανιχνευθούν και να σημάνουν αν ένας ασκός θα μπει στην τελική ευθεία για μετάγχιση ή αν θα σημειωθεί ως ακατάλληλος και θα καταστραφεί. Η παραμονή των κυττάρων στους ασκούς εντός των προβλεπόμενων πάντα χρονικών διαστημάτων, ενδεχομένως να συνυπάρχει με πληθυσμούς ιών, βακτηρίων και πρωτόζωων. Θα πρέπει να υποβληθούν σε συγκεκριμένες διαδικασίες, προκειμένου να αδρανοποιηθούν και να χάσουν την λοιμογόνο δράση τους. Συγκεκριμένα, τα είδη της *Pseudomonas* ενοχοποιούνται ως παράγοντες επιμόλυνσης και η ανάπτυξη τους ευνοείται σε θερμοκρασίες που κυμαίνονται από 2-6 βαθμούς Κελσίου. Επίσης, οι σταφυλόκοκκοι μπορούν να πολλαπλασιαστούν σε υψηλότερες θερμοκρασίες (20-24 βαθμούς Κελσίου) [87]. Αυτή ακριβώς η διαδικασία επιτυγχάνεται με τη μέθοδο της αδρανοποίησης. Δεν εξαφανίζει τα παθογόνα αλλά τα καθιστά αδρανή, προκαλώντας χημικές αλλοιώσεις στην επιφάνεια της μεμβράνης τους. Η αδρανοποίηση μπορεί να επιτευχθεί με τη προσθήκη ενώσεων ανάλογα πάντα με τις ενδείξεις χρήσεως του κάθε παράγοντος. Για παράδειγμα, στα προϊόντα πλάσματος χρησιμοποιείται το Solvent/Detergent (SD) (φυσικά απομακρύνεται πριν την μετάγχιση) για την αδρανοποίηση και απενεργοποίηση των λιπιδίων της μεμβράνης του παθογόνου. Αντενδείκνυται για τα κύτταρα του αίματος γιατί έχει την ίδια ακριβώς δράση, αφού τα αντιμετωπίζει με τον ίδιο ακριβώς τρόπο. Το κυανούν του μεθυλενίου (MB) είναι μία χρωστική πολύ αποτελεσματική στους ιούς με περίβλημα, η οποία εισέρχεται στο γονιδίωμα

(πυρήνα) των ιών και στο ορατό φως σπάει την έλικα του νουκλεϊκού οξέος. Στα αιμοπετάλια και στο πλάσμα γίνεται χρήση ενώσεων ψωραλενίου, όπως το αμοτοσαλενίου, που δρουν έναντι ιών, gram (+)/(-) με στόχο την αναστολή του πολλαπλασιασμού. Συγκεκριμένα για την εξασφάλιση της ποιότητας του αίματος και τη μείωση του κινδύνου βακτηριακής επιμόλυνσης, οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται περιλαμβάνουν το συνδυασμό υπεριώδους ακτινοβολίας (με μήκος κύματος 320-400nm) και υδροχλωρίου του αμοτοσαλενίου το οποίο είναι παράγωγο του ψωραλενίου. Τα ανωτέρω επιδρούν στις έλικες του DNA και στις βάσεις διακόπτοντας την αντιγραφή των ύποπτων παθογόνων [88]. Τέλος, αποκλειστικά στα αιμοπετάλια και με βασικό πλεονέκτημα τη μηδενική τοξικότητα σε χαμηλές συγκεντρώσεις και χωρίς την απαίτηση έκπλυσης προ μετάγγισης, είναι η ριβοφλαβίνη η οποία σε αντίδραση με το φως προάγει την παραγωγή φωτοπροϊόντων. Τα ανωτέρω ισχύουν μόνο για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα, ενώ για τα ερυθροκύτταρα δεν υπάρχει η δυνατότητα αδρανοποίησης [89]. Δεν αρκεί μόνο ο έλεγχος για τους βασικούς παθογόνους οργανισμούς, αλλά επιβάλλεται και η διενέργεια ελέγχου για το γνωστό χρονικό διάστημα που ονομάζεται «περίοδος παραθύρου». Οι πάγια εκτελούμενες εξετάσεις (π.χ. για τον HIV) ανιχνεύουν τα αντισώματα που παράγει ο ίδιος ο ανθρώπινος οργανισμός προκειμένου να αντιμετωπίσει τον ιό. Άρα, στην περίπτωση της αιμοδοσίας, ο δότης μπορεί να μολύνει τους λήπτες χωρίς ο ίδιος να εμφανίζει συμπτώματα και να είναι οροθετικός σύμφωνα με το τεστ [90]. Ο HIV ιός είναι σταθερός στις θερμοκρασίες αποθήκευσης του αίματος και των παραγώγων του. Ενδείκνυται ο έλεγχος για τους ιούς Epstein Barr (λοιμώδης μονοκυττάρωση), Κυτταρομεγαλοϊό (λανθάνουσα λοίμωξη των λευκοκυττάρων) και για τον ιό του Δυτικού Νείλου (ασυμπτωματικοί ασθενείς έως και μόνιμες νευρολογικές αλλοιώσεις) [91]. Όλα τα ανωτέρω οφείλουν να αναφερθούν αλλά θα πρέπει να τονιστεί πως η αιμοδοσία και η μετάγγιση παραμένουν ασφαλείς ιατρικές πρακτικές και πως ο κίνδυνος μετάδοσης τείνει να εκμηδενιστεί. Αξίζει να αναφερθεί και η έννοια της αυτόλογης μετάγγισης για ακόμα μεγαλύτερη ασφάλεια έναντι επιπλοκών και παρενέργειών όπως οι αλλεργικές αντιδράσεις, η αλλοανοσοποίηση και η μετάδοση λοιμογόνων, με βασική προϋπόθεση ο δότης να είναι υγιής και να έχει ικανοποιητικές τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη. Αυτό το είδος συλλογής/κατάθεσης ουσιαστικά ερμηνεύεται ως η προκατάθεση αίματος από τον δότη για αποκλειστική χρήση από τον ίδιο, σε προβλεπόμενες συνθήκες και προγραμματισμένες χειρουργικές επεμβάσεις.

Διαχωρίζεται σε αυτόλογη κατάθεση (λίγες ημέρες πριν), σε οξεία ισοογκαιμική αιμοαραίωση (προεγχειρητικά) και στη μέθοδο blood saver (συλλογή αίματος από το χειρουργικό πεδίο και επαναχορήγηση) [92], [93].

1.12 Φλεβοκέντηση- Αιμοληψία

Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό κατέχει την πρώτη θέση στην κλίμακα της επικινδυνότητας για έκθεση σε λοιμογόνους παράγοντες, θέτοντας σε κίνδυνο τη σωματική του υγεία. Η μετάδοση πιθανών λοιμώξεων δεν περιορίζεται μόνο στους ανωτέρω, αλλά φυσικά περιλαμβάνει και το προσωπικό που ενδεχομένως δεν έχει άμεση επαφή με τον ασθενή αλλά με τα βιολογικά του προϊόντα. Εκεί συγκαταλέγεται το εργαστηριακό προσωπικό, το προσωπικό καθαριότητας και οι υπεύθυνοι για τη διαχείριση των αποβλήτων. Λαμβάνοντας υπόψιν όλα τα ανωτέρω, κρίνεται απαραίτητο να υπάρξει αναφορά τόσο για τη σωστή και ασφαλή μεταχείριση του ασθενή κατά τη διάρκεια της αιμοδοσίας όσο φυσικά και για τη διασφάλιση των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας του προσωπικού. Το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕΕΛΠΝΟ) έχει εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες για την προφύλαξη του προσωπικού αλλά παράλληλα και για την διατήρηση της υγιεινής στις εγκαταστάσεις παροχών υγείας. Στο ειδικό μέρος της εργασίας θα αναφερθεί η περίπτωση της άμεσης επαφής του προσωπικού με πιθανούς λοιμώδεις παράγοντες και ποιοι είναι οι κανόνες που πρέπει να τηρούνται για την αμφιτερόπλευρη ασφάλεια. Στην αιμοδοσία λαμβάνονται ειδικά μέτρα για τα αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα, όπως οι ηπατίτιδες Β, C και ο ιός HIV. Τα ατομικά μέτρα προστασίας είναι η πρώτη ασπίδα αποτροπής ή περιορισμού της μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων [94]. Η φλεβοκέντηση αποτελεί έναν μεγάλο τμήμα της αιμοδοσίας, καθώς εκεί αρχικά θα κριθεί η καταλληλότητα του δότη, ο ενδεδειγμένος έλεγχος των στοιχείων του και η διενέργεια της αιμοληψίας. Ο υπεύθυνος αιμολήπτης θα πρέπει να είναι κατάλληλα προετοιμασμένος για την ορθή διεκπεραίωση της λήψης, τηρώντας πάντα τις αρχές σωστής οργάνωσης, αντισηψίας, σήμανσης, δειγματοληψίας και προετοιμασίας του ασθενούς για την ασφαλή αποχώρησή του. Η λήψη σωστού ιστορικού και η καταγραφή του προηγείται και με το ειδικό δελτίο, ο υποψήφιος αιμοδότης εισέρχεται στην αίθουσα αιμοληψίας. Ο λήπτης/νοσηλευτής θα παραλάβει και θα επιβεβαιώσει τα αναγραφόμενα στοιχεία που αφορούν τον δότη και θα τα επικολήσει στον ασκό αίματος. Ο υποψήφιος θα ξαπλώσει στην ειδική καρέκλα αιμοληψίας και ο νοσηλευτής θα εποπτεύσει αν στο τροχήλατο του

βρίσκονται όλα τα απαραίτητα εργαλεία για τη διενέργεια της αιμοληψίας. Η επιλογή της κατάλληλης φλέβας προκύπτει έπειτα από λεπτούς χειρισμούς, οι οποίοι δεν θα ενοχλήσουν ή επηρεάσουν την ψυχολογική κατάσταση του δότη, η περιέδεση θα είναι πιεστική στο μέσο του βραχίονα και η μεσοβασιλική φλέβα θα επιλεγεί για την εξασφάλιση συνεχόμενης ροής. Οι κανόνες αντισηψίας και η τήρηση των προσωπικών μέτρων ατομικής προστασίας είναι επιβεβλημένες. Αυτά, εξασφαλίζονται όταν χρησιμοποιείται αντισηπτικό σαπούνι, εφαρμόζοντάς το κυκλικά στην φλέβα από το μέσο προς την περιφέρεια (ευρέως χρησιμοποιούμενο το Cetavlon- με δραστική ουσία την σετριμίδη για την πρόληψη των λοιμώξεων) και απομακρύνεται με οινόπνευμα. Ακολουθεί εμποτισμός και καθαρισμός με Betadine (ιωδιούχος ποβιδόνη) το οποίο δρα επιφανειακά κι έχει μικροβιοκτόνο δράση έναντι gram (+)/(-) βακτηριδίων, ιών και μυκήτων κι επειδή απελευθερώνει ιώδιο επιβάλλεται η απομάκρυνσή του με οινόπνευμα [95]. Εφ' όσον εξατμιστεί και το οινόπνευμα, ο λήπτης είναι έτοιμος να παρακεντήσει τη φλέβα έχοντας τη λοξή επιφάνεια της βελόνας προς τα επάνω, εισέρχεται μέσα και παρακολουθεί μέχρι τη λήξη της διαδικασίας την φυσική και ψυχολογική κατάσταση του αιμοδότη. Το εκκρεόμενο αίμα οδηγείται στον ασκό, όπου μέσω ειδικού συστήματος ανάμιξης αναμιγνύεται το ολικό αίμα με το κατάλληλο αντιπηκτικό. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη σημασία, καθώς τα σωληνάκια με το αίμα που προορίζονται για τον αιματολογικό, ιολογικό και μοριακό έλεγχο πρέπει να ληφθούν προτού το αίμα αναμιχθεί με το αντιπηκτικό του ασκού. Μετά τη λήξη της λήψης, ο ασκός με τη βοήθεια συγκολλητή χωρίζεται σε επιμέρους σωληνάκια για τη διανομή τους στα εργαστήρια ελέγχου ομάδας και συμβατότητας. Ο τελικός όγκος του λαμβανόμενου αίματος είναι προκαθορισμένος και αντιστοιχεί σε $450\text{ml} \pm 50\text{ml}$. Θα πρέπει να σημειωθεί πως επιβάλλεται η ανάμιξη-ανακίνηση του ασκού αίματος κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας μέσω ειδικού συστήματος ανάμιξης για την ομοιογένεια του αίματος και τη διατήρηση της ρευστότητας. Μετά τη λήξη της λήψης, ο αιμοδότης δέχεται την περιποίηση από το νοσηλευτικό προσωπικό. Αυτή περιλαμβάνει την περιέδεση του σημείου φλεβοκέντησης με ειδικό αιμοστατικό αυτοκόλλητο, αποστειρωμένη γάζα και επίδεσμο για την παύση τυχόν αιμορραγίας. Είναι φρόνιμο, ο ασθενής να παραμείνει στην αίθουσα για μερικά λεπτά και στη συνέχεια να οδηγηθεί σε ειδικό χώρο όπου θα του προσφερθούν τα απαιτούμενα υγρά και ένα μικρό γεύμα για την αποκατάσταση και την εξασφάλιση της αρτιότητας της υγείας

του. Επίσης, θα του δοθούν κάποιες οδηγίες και περιορισμοί όπως η αποφυγή του καπνίσματος και η λήψη αλκοόλ και η κατανάλωση υγρών [96].

1.13 Αιμοδοσία στο εξωτερικό

Η εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία καταφέρνει να ευαισθητοποιεί περισσότερο τους Ευρωπαίους συμπολίτες σε σύγκριση με την Ελλάδα σύμφωνα με πολλές έρευνες. Πρόσφατα ευρήματα όμως δίνουν πολύ καλή θέση, όσον αφορά την κοινωνική ευαισθητοποίηση και προσφορά, στην Κύπρο καθώς επιτυγχάνει να έχει αυτάρκεια και να καλύπτει πλήρως τις ανάγκες της σε αίμα και παράγωγα. Οι Κύπριοι αιμοδότες αποτελούν ένα υψηλό ποσοστό του γενικού πληθυσμού και αποτελούν παράδειγμα προς μίμηση για όλους τους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κινητοποιήθηκαν έπειτα από σωστή ενημερωτική εκστρατεία αλλά και από μία δυστυχή διαπίστωση: την αύξηση των περιστατικών θαλασσαιμίας τα οποία απαιτούν συνεχή τροφοδότηση παραγώγων αίματος. Η πρωτιά αυτή σίγουρα προάγει το αίσθημα της υπερηφάνειας, αλλά θα πρέπει να αποτελεί και κινητήριο δύναμη για να αυξάνεται συνεχώς η αιμοδοτική ροή και δυναμική [97]. Για τη διατήρηση μιας σταθερής παροχής αίματος έχουν γίνει διάφορες έρευνες στο εξωτερικό οι οποίες μέσω συλλογής στατιστικών δεδομένων μπορούν κατά προσέγγιση να υπολογίσουν το κίνητρο των αιμοδοτών, είτε αυτό κυμαίνεται σε δεοντολογικά, είτε σε εκπαιδευτικά κριτήρια. Το πολυδιάστατο μέτρο υπολογισμού της πρόθεσης για αιμοδοσία, βασίστηκε σε μία μελέτη (Blood Donor Identity Survey- Έρευνα για την ταυτότητα/προφίλ του αιμοδότη) η οποία απαιτούσε τη διενέργεια συνέντευξης σε έναν πληθυσμό ατόμων που περιέχει αιμοδότες και μη. Τα αποτελέσματα έδειξαν πως η προθυμία για δωρεά αίματος θα μπορούσε να ενισχυθεί όταν εγείρεται το αίσθημα της δεοντολογίας [98]. Στην Άπω Ανατολή και συγκεκριμένα στην Κίνα, γίνονται προσπάθειες να ανακάμψει το σύστημα υγείας και συγκεκριμένα το σύστημα Αιμοδοσίας. Οι προβληματισμοί που επικρατούν σχετίζονται με κάποιες ασάφειες ως προς την επάρκεια του αίματος όταν η αιμοδοσία είναι εθελοντική και μη αμειβόμενη. Επίσης, υπάρχουν αναφορές για την έλλειψη εφαρμογής ενός διεθνούς προγράμματος Αιμοεπαγρύπνησης για την επιδημιολογική επιτήρηση των δοτών καθώς και την παρακολούθηση των αντιδράσεων στους λήπτες [99]. Διερευνώντας γενικά τις προθέσεις των πολιτών να προσφέρουν αίμα, μια μεγάλη έρευνα σε μεγάλη αστική περιοχή στη νοτιοανατολική Βραζιλία, μελέτησε τους παράγοντες που συνθέτουν το προφίλ ενός υποψήφιου δότη. Σε ένα δείγμα 4047 ατόμων τέθηκε η

ερώτηση, αν έχουν αιμοδοτήσει έστω και μία φορά στη ζωή τους καταλήγοντας στο συμπέρασμα πως το 69% του πληθυσμού δεν έχει προβεί ποτέ σε εθελοντική αιμοδοσία. Η έρευνα έδειξε κυρίως νεαρές γυναίκες κάτω των 30 ετών, σε αντίθεση με τους άνδρες κάτω των 50 ετών ανώτερου εκπαιδευτικού επιπέδου, έγγαμοι και με μία ορθότερη αντίληψη σχετικά με την πρόληψη και τη βελτίωση της υγείας. Οι ανασταλτικοί παράγοντες που εντοπίστηκαν σχετίζονται με την εθνικότητα, τη φυλή, το εισόδημα/έξουσία, την πολιτική πεποίθηση, τα θρησκευτικά/πνευματικά πιστεύω, την κοινωνική θέση και την επίγνωση της πρόληψης υγείας. Τέτοιου είδους μελέτες έχουν άκρως διευκρινιστικό χαρακτήρα καθώς εντοπίζουν την αιτία και συνεισφέρουν στην άρση στοχευμένων εκστρατειών για την ευαισθητοποίηση του κοινού [100].

Ακόμα, καρποφόρες στέφθηκαν και οι προσπάθειες στη Λαϊκή Δημοκρατία του Κογκό, όπου με την κινητοποίηση και την οργάνωση του Υπουργείου Υγείας και κάτω από αρκετά δύσκολες συνθήκες, η δραστηριότητα της Αιμοδοσίας αυξήθηκε. Εφαρμόστηκαν ριζοσπαστικές αλλαγές για τον ανασχηματισμό του συστήματος υγείας με απώτερο σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και τη διανομή ασφαλών παραγώγων αίματος. Στο διάστημα περίπου μιας δεκαετίας περιορίστηκε κατά το ήμισυ η επικράτηση μολυσματικών ασθενειών, όπως η ηπατίτιδα Β και C καθώς και ο ιός HIV. Πραγματοποιήθηκαν ενδεδελεχίς έλεγχοι στα παράγωγα και υπήρξε ενημέρωση των πολιτών και γραφειοκρατική διατήρηση των απαιτούμενων εγγράφων [101]. Όπως προαναφέρθηκε, η ευαισθητοποίηση και η συμμετοχή σε δωρεές άκρως κοινωφελούς υγειονομικού χαρακτήρα θα πρέπει να αποτελούν μέρος του εκπαιδευτικού συστήματος κάθε χώρας. Η πολλά υποσχόμενη και πιο εύπλαστη νεανική κατηγορία των σπουδαστών θα μπορούσε να θέσει γερά θεμέλια για την ανάπτυξη του αισθήματος της προσφοράς και αλληλεγγύης. Σε αυτή τη λογική βασίστηκε ένα ριζοσπαστικό πρόγραμμα του Ινστιτούτου Αιμοδοσίας της Σερβίας εκπαιδύοντας και ενημερώνοντας τους φοιτητές του Πανεπιστημίου του Βελιγραδίου. Απώτερος στόχος του προγράμματος ήταν να διανείμει πληροφορίες, να αυξήσει τα κίνητρα του εθελοντισμού ακολουθώντας μία άκρως επιμορφωτική μεθοδολογία που θα ευαισθητοποιούσε τους σπουδαστές οι οποίοι θα μπορούσαν παράλληλα να επηρεάσουν τον άμεσα οικογενειακό, φιλικό και κοινωνικό τους κύκλο. Με τη χρήση του διαδικτύου και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης η ενημέρωση θα μπορούσε να είναι άμεση, προσιτή και επικαιροποιημένη [102].

Π.ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

2.1 Εφαρμογή ποιότητας

Πρωταρχικός στόχος στην ιατρική της μετάγγισης είναι η επίτευξη υψηλών προτύπων ποιότητας στην παροχή φροντίδας των ασθενών και στις άμεσα εμπλεκόμενες δομές, υπηρεσίες και προϊόντα. Η εξασφάλιση υψηλής ποιότητας παραγώγων απαιτεί εξελιγμένες τεχνικές παρασκευής, εφαρμόσιμες πάντα από το εξειδικευμένο προσωπικό των ανά τη χώρα Αιμοδοσιών. Απαραίτητη προϋπόθεση η εμπειρία, η συνεργασία, η ασταμάτητη εκπαίδευση και η επικαιροποίηση των μεθόδων ελέγχου ώστε να αποτελεί πρόκληση για την επίτευξη ενός άρτιου αποτελέσματος. Για την προώθηση και επίτευξη υψηλών προτύπων ποιότητας είναι επιτακτική ανάγκη η θέσπιση και καθιέρωση ενός προγράμματος διαχείρισης ποιοτικού ελέγχου. Αυτό θα αφορά τις οργανωτικές δομές, την ανάληψη ευθυνών, τις πολιτικές, τις διεργασίες, τις διαδικασίες και πηγές το οποίο θα βρει πρόσφορο έδαφος εφαρμογής των ανωτέρω σε παγκόσμιο επίπεδο [103].

2.2 Ποιότητα- Οργανισμοί θέσπισης προγραμμάτων ποιότητας

Ως ποιότητα ορίζεται η ελευθερία και η απεξάρτηση από ελαττώματα, η ελευθερία από λάθη που απαιτούν επανάληψη μιας εργασίας ή οδηγούν σε απογοήτευση και παράπονα. Ο πρωτεργάτης θεωρητικός της ποιότητας Joseph M. Juran, ο οποίος χάραξε και επηρέασε τη σκέψη της διοίκησης της ποιότητας, υποστηρίζει ότι «η ποιότητα σχεδιάζεται και δεν είναι ποτέ τυχαία». Η τριλογία που όρισε επικεντρώνεται γύρω από τρεις θεμελιώδεις διαδικασίες που πρέπει να υπάρχουν σε κάθε οργανισμό και αυτές είναι: ο σχεδιασμός, ο έλεγχος και η βελτίωση. Η διαδικασία του σχεδιασμού απαιτεί στόχους ποιότητας για το συγκεκριμένο θέμα, αναγνώριση των πελατών (στην Αιμοδοσία ασθενών), προσδιορισμό των αναγκών και απαιτήσεων. Επιπλέον ανάπτυξη εξειδικευμένων υπηρεσιών και οργανωτικών διαδικασιών, εφαρμογή ελέγχων και επικύρωση των διαδικασιών. Όταν εφαρμόζονται τα ανωτέρω, μπορεί να γίνει αξιολόγηση της δοκιμασίας, σύγκριση με τους στόχους και διορθωτικές ενέργειες για τυχόν ασυμφωνίες. Ένας σημαντικός στόχος στην διαχείριση της ποιότητας είναι η καθιέρωση μιας σειράς ελέγχων που θα επιβεβαιώνουν την ποιότητα της διαδικασίας και του τελικού προϊόντος χωρίς να είναι υπερβολικοί. Έλεγχοι οι οποίοι δεν προσθέτουν εγκυρότητα στη διαδικασία θα πρέπει να εξαλείφονται ώστε να επιτρέπουν στο προσωπικό να επικεντρώνεται σε

ελέγχους κρίσιμης σημασίας [104]. Η δέσμευση απέναντι στην εφαρμογή προτύπων ποιότητας αντανακλάται μέσα από την ύπαρξη ενός οργανισμού που ηγείται των κυτταροθεραπειών και μεταγγίσεων γνωστό ως AABB- American Association of Blood Banks. Η ίδρυσή του χρονολογείται στο 1947 και το 2005 μετονομάστηκε σε Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide αποδίδοντας με ακρίβεια το πλαίσιο ενδιαφερόντων δηλαδή, τους ασθενείς, τους δότες και τις εγκαταστάσεις. Το ακρωνύμιο AABB διατηρήθηκε και πλέον θεωρείται ως ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός, αποτελούμενος από ιδιώτες (επιστήμονες, ιατρούς, νοσηλευτές, εργαστηριακούς) και ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στο πεδίο της ιατρικής, των μεταγγίσεων και των κυτταροθεραπειών. Οι υπηρεσίες που παρέχει έχουν ως στόχο την ανάπτυξη και εφαρμογή προτύπων, την διαπίστευση, την παροχή εκπαιδευτικών προγραμμάτων με σκοπό την εξειδικευμένη προσέγγιση των υπηρεσιών για την βελτίωση και ασφάλεια των δοτών και ληπτών [105]. Ο ρόλος των προτύπων και διαπιστεύσεων είναι για την προώθηση της ασφάλειας και ποιότητας, σύμφωνα πάντα με τα παγκόσμια αποδεκτά πρότυπα, λαμβάνοντας πάντα υπόψιν τα τεχνικά και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της εκάστοτε υγειονομικής αρχής. Γενικά οι υπηρεσίες που αποκτούν διαπίστευση κατά AABB εγγυώνται ασφάλεια στη συλλογή, διεργασία, έλεγχο, διανομή και διοικητική καταλληλότητα και έχουν πάντα ένα σχέδιο επαγρύπνησης για την συνεχόμενη βελτίωση των υπηρεσιών τους [106]. Η ορθολογική χρήση αίματος θα πρέπει να υπακούει σε κατευθυντήριες οδηγίες όπως προβλέπουν και άλλοι διεθνείς οργανισμοί. Ο βρετανικός οργανισμός BCSH ή BSH – British Society for Haematology με έτος ίδρυσης το 1960 και με χιλιάδες μέλη ανά τον κόσμο, με κοινή προσπάθεια ενδυνάμωσαν τις πρακτικές της Αιματολογίας, εμπλούτισαν τις γνώσεις και οι οδηγίες τους έθεσαν υψηλά πρότυπα για τις κλινικές εφαρμογές. Προσέφερε οδηγίες Καλής εφαρμογής και πρακτικής για εξειδικευμένους τομείς όπως η Αιματολογία, η Ογκολογία, η Αιμόσταση- Θρόμβωση και η Μετάγγιση με ωφέλιμες για τον ασθενή υπηρεσίες [107]. Η Αμερικανική ένωση Ογκολόγων, ASCO – American Society of Clinical Oncology, αρχικά ξεκίνησε ως μία μικρή ομάδα ιατρών περίπου το 1964 με σκοπό να βελτιώσει την περίθαλψη και θεραπεία ατόμων που νοσούν από καρκίνο. Το όραμα τους πήρε σάρκα και οστά μετά από λίγες δεκαετίες όπου με τον εκσυγχρονισμό των τεχνολογιών και την έρευνα κατάφεραν αξιοσημείωτο άλμα. Κατάφερε να γραφτεί στην ιστορία και να είναι συνώνυμο της εξέλιξης της ιατρικής θεραπείας έναντι στον καρκίνο. Με την ίδρυση του Ινστιτούτου Ποιότητας (iQ), η ASCO δεσμεύτηκε να προάγει στον τομέα της

Ογκολογίας υψηλής ποιότητας υπηρεσίες και οδηγίες για την ίαση των ασθενών [108]. Όσον αφορά στην Ελλάδα, ως μοναδικός και εθνικός οργανισμός διαπίστευσης ορίζεται το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης – Ε.ΣΥ.Δ. Σύμφωνα με το Άρθρο 4 του Κανονισμού (Ε.Κ.) αριθ. 765/2008 διαθέτει ικανότητα χορήγησης πιστοποιητικού διαπίστευσης. Για την απόκτηση πιστοποιητικού απαιτείται η αξιολόγηση του φορέα από ομάδα εμπειρογνομόνων και εξειδικευμένων στο προς εξέταση αντικείμενο αξιολογητών, με απαραίτητη προϋπόθεση την άριστη γνώση, την αυστηρότητα, την ανελαστικότητα ως προς την εφαρμογή κανόνων και την εχεμύθεια για την σωστή τήρηση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας [109]. Ο ΕΛΟΤ – Εθνικός Οργανισμός Τυποποίησης για την Ελλάδα έχει εξουσιοδοτηθεί από το κράτος να εκδίδει τυποποιητικά έγγραφα, πρότυπα και προδιαγραφές σε εθνικό επίπεδο [110].

2.3 Πιστοποίηση- Διαπίστευση- ISO

Πιστοποίηση είναι η επιβεβαίωση από ανεξάρτητο φορέα με αναγνωρισμένη ικανότητα ο οποίος επαληθεύει και επιβεβαιώνει με γραπτή επικύρωση ότι το σύνολο των υπηρεσιών και προϊόντων ενός οργανισμού βρίσκονται σε συμφωνία με τις απαιτήσεις συγκεκριμένων προτύπων [111]. Διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από αναγνωρισμένο φορέα (οργανισμός διαπίστευσης) ότι ένας οργανισμός μπορεί να παρέχει συγκεκριμένες υπηρεσίες. Στην περίπτωση της Αιμοδοσίας και των εργαστηρίων, συγκεκριμένου τύπου μετρήσεις και δοκιμασίες [112]. Ως ISO ορίζεται ο International Organization for Standardization, δηλαδή πρόκειται για την πιστοποίηση ότι τηρούνται κάποια πρότυπα τα οποία περιλαμβάνουν διαδικασίες παραγωγής, προϊόντα, οργανωτικές δομές και ποιότητα με στόχο την καλλιέργεια εμπιστοσύνης [113]. Το πιο κοινό ISO που αφορά τον ποιοτικό και συστηματικό έλεγχο και ανταποκρίνεται στα πρότυπα και στις απαιτήσεις είναι το ISO 9001. Αυτό σχετίζεται με τη διασφάλιση της ποιότητας, την ασφάλεια και τις απαιτήσεις των ασθενών καθώς επίσης και τις διαχειριστικές και διοικητικές δραστηριότητες [114]. Όσον αφορά τα κλινικά εργαστήρια (ιδιωτικού ή δημόσιου χαρακτήρα) που επεξεργάζονται ανθρώπινα δείγματα, προαπαιτούμενο είναι η διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ ISO 15189 που καλύπτει τις ειδικές απαιτήσεις των εργαστηρίων και περιγράφει τις προ- αναλυτικές, αναλυτικές και μετα- αναλυτικές διαδικασίες. Το ISO 15189: 2007 βασίζεται στο ISO/ IEC 17025 και στο ISO 9001 και διασφαλίζει την ικανότητα των εργαστηρίων να παρέχουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας, άψογη τεχνική επάρκεια και αξιόπιστα αποτελέσματα [115]. Το

Υπουργείο Ανάπτυξης είναι αρμόδιο για την εποπτεία του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης που παρέχει τα ανωτέρω πιστοποιητικά. Η ισχύς του εγγράφου είναι τετραετούς διάρκειας και είναι επιβεβλημένοι οι ετήσιοι έλεγχοι για την παρακολούθηση τυχόν αποκλίσεων και την εφαρμογή διορθωτικών κινήσεων. Οι λόγοι για τους οποίους επιβάλλεται η διαπίστευση είναι η αξιοπιστία των μετρήσεων και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Αυτή η επίσημη αναγνώριση έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της εμπιστοσύνης των ασθενών και αύξηση του αισθήματος ευθύνης των εμπλεκόμενων εργαζομένων [116]. Οι υγειονομικοί φορείς που αξιολογούνται ως πλήρως συμμορφούμενοι με τα πρότυπα επιδεικνύουν μεγαλύτερη ασφάλεια στα οργανωτικά τους συστήματα και επιτυγχάνουν υψηλότερη ποιότητα που θα έπρεπε ούτως ή άλλως να είναι προαπαιτούμενο στον ευαίσθητο τομέα της Αιμοδοσίας [117].

2.4 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι κανονισμοί που αφορούν τη δωρεά αίματος. Ακολουθώντας την συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή του ανθρώπινου αίματος και συστατικών που προορίζονται για χρήση σε θεραπευτικές αγωγές, με στόχο την βελτίωση και παράταση της ανθρώπινης ζωής. Είναι επιτακτική ανάγκη η χρήση τους να συνοδεύεται από ποιοτικούς ελέγχους, οι οποίοι θα εξασφαλίζουν και θα εγγυώνται την πρόληψη οποιασδήποτε μεταδοτικής ασθένειας που θα θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υπόσταση. Έτσι σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (Άρθρο 152, παράγραφος 4, στοιχείο α), την πρόταση της Επιτροπής, τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών αποφάσισαν την διασφάλιση της ποιότητας του αίματος. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης (4) που εγκρίθηκε από επιτροπή την 4^η Νοεμβρίου του 2002 γίνονται αναφορές για την πρόληψη ασθενειών, την λήψη προφυλακτικών μέτρων με την κατάλληλη χρήση για ανίχνευση, αδρανοποίηση και εξάλειψη των παθογόνων. Επιπλέον, όσον αφορά στα βιομηχανικώς παρασκευασμένα ιδιοφάρμακα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, διασφαλίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου που πάρθηκε την 6^η Νοεμβρίου 2001 και εφαρμόζονται οι μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας υπό τον έλεγχο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.). Πλήθος άλλων προ απαιτούμενων οδηγιών

περιλαμβάνονται στη συνθήκη αυτή για να θεσπιστεί ένα κατάλληλο σύστημα βελτίωσης, πρόληψης, εμπιστοσύνης, εχεμύθειας, ασφάλειας, τεχνικής καταλληλότητας και επιστημονικής κατάρτισης και εξειδίκευσης [118]. Πιο συγκεκριμένα αναφέρονται και κάποιοι ορισμοί οι οποίοι αφορούν το πλαίσιο εφαρμογής των ανωτέρων οδηγιών – κανόνων. Αυτοί αφορούν το αίμα, τα συστατικά, τα προϊόντα, την αυτομετάγγιση, τα κέντρα αίματος, τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος. Επιπρόσθετα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, την απελευθέρωση συστατικών αίματος, τον αποκλεισμό, τη διανομή, την Αιμοεπαγρύπνηση και την επιθεώρηση [119]. Η Ελληνική Νομοθεσία σε συνάρτηση και με γνώμονα τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις, την οδηγία 2005/61/EK της Επιτροπής της 30^{ης} Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου έχει θεσπίσει Προεδρικό Διάταγμα. Αναφέρεται στις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (υπ' αριθμόν 25, Φ.Ε.Κ., αριθ. φύλλου 50, 24^η Μαρτίου 2008). Θέτει συγκεκριμένους κανόνες που αφορούν την ιχνηλασιμότητα, το κέντρο αναφορών, τους λήπτες, τη δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου, τις εγκαταστάσεις τα πρότυπα και τις προδιαγραφές, τη διαχείριση ποιότητας, τη διασφάλιση, τη διοικητική οργάνωση, την καραντίνα και την ύπαρξη ηλεκτρονικού συστήματος [120]. Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, ως η φλέβα της αιμοδοτικής ροής στην Ελλάδα, ακολουθεί πιστά τις οδηγίες και τη νομοθεσία που υποδεικνύει η Ευρώπη και η Ελληνική Δημοκρατία. Τα αρχεία αυτά είναι διαθέσιμα για όλους τους Έλληνες πολίτες στην επίσημη ιστοσελίδα του Ε.ΚΕ.Α. Συνοπτικά, υπάρχουν αρχεία που περιλαμβάνουν τη νομοθεσία γύρω από τις εφημερίες, την ιχνηλασιμότητα, την κοινοποίηση συμβαμάτων, τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας και τον νόμο 3402-2005 για την αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας. Διαθέσιμα επίσης είναι τα αρχεία που περιγράφουν το προεδρικό διάταγμα 138-2005 για τις τεχνικές απαιτήσεις, τις υπουργικές αποφάσεις και τις ευρωπαϊκές οδηγίες 2002-98-EK, 2002-33-EK, 2005-61-EK, 2005-62-EK και 2006-17-EK για την ποιότητα των υπηρεσιών [121].

2.5 Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας

Η εφαρμογή ενός προγράμματος ποιότητας που θα έχει επίσημη υπόσταση είναι απαιτούμενο σύμφωνα με κάποιους διεθνείς οργανισμούς εξειδικευμένους για τα κλινικά εργαστήρια, τα φάρμακα, τους ιστούς και τις κυτταροθεραπείες. Κάποιοι από

αυτούς είναι τα κέντρα υγειονομικών υπηρεσιών CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services), για τη βελτίωση των τροποποιήσεων CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) [122], οργανισμοί φαρμάκων όπως ο FDA (Food and Drug Administration), για την σωστή πρακτική παρασκευής c-GMP (current Good Manufacturing Practice) και για την σωστή διαχείριση των ιστών c-GTP (current Good Tissue Practice) [123], [124], [125], [126]. Οι κανόνες του FDA απαιτούν εξασφάλιση ποιότητας για τη συνολική διαδικασία και την ανάληψη ευθυνών σε περίπτωση που οι ενδιάμεσες διεργασίες επηρεάζουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος. Πέρα από το ISO 9001 που ήδη έχει αναφερθεί, το Baldrige National Quality Program έχει εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες με τίτλο «The Healthcare Criteria for Performance Excellence». Αυτό αποτελεί έναν άρρηκτο σκελετό για την εφαρμογή των κανόνων ποιότητας σε οργανωτικό επίπεδο. Ο έλεγχος ποιότητας παρέχει όλες εκείνες τις χρήσιμες πληροφορίες στο προσωπικό για το στάδιο της διαδικασίας που εκτυλίσσεται μία δεδομένη στιγμή. Με αυτόν τον τρόπο, το προσωπικό προειδοποιείται για τον αν η διαδικασία διεκπεραιώνεται εντός φυσιολογικών και αποδεκτών ορίων, ή αντιθέτως αν αποκλίνει των φυσιολογικών παραμέτρων και θα πρέπει να διακοπεί. Στην Αιμοδοσία ένα τέτοιος έλεγχος θα μπορούσε να περιλαμβάνει τον ποιοτικό έλεγχο των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων, γραφειοκρατικά δεδομένα, οπτικές επιθεωρήσεις, καταγραφή θερμοκρασιών των ψυγείων και την καταμέτρηση του τελικού όγκου ή του πληθυσμού των κυττάρων στα προς διάθεση παράγωγα αίματος [127]. Ο Dr Joseph Juran, γνωστός ως ήρωας και εμπνευστής της διασφάλισης ποιότητας αφιέρωσε το μεγαλύτερο μέρος της επαγγελματικής του καριέρας στη συγγραφή βιβλίων και ομιλιών. Έθεσε γερά θεμέλια στην αμερικάνικη παραγωγή με το ακούραστο, σταθερό, υπομονετικό και διακριτικό του έργο. Η συμβολή του στη διαχείριση ποιότητας εκτινάχθηκε με τη χρήση του διαγράμματος Pareto, με εφευρέτη τον Ιταλό οικονομολόγο Vilfredo Pareto τον 19^ο αιώνα, μέσω του οποίου δήλωσε πως το 80% των προβλημάτων δημιουργείται από ένα 20% ελαττωμάτων. Αυτό σημαίνει πως όταν υπάρχει εστίαση για επίλυση στο 20%, θα υπάρχει ένα μέγιστο αποτέλεσμα χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια- και αυτό μετέπειτα ονομάστηκε Αρχή του Pareto. Η Τριλογία του Juran έχει τρία βασικά χαρακτηριστικά. Πρώτον, τον προγραμματισμό της ποιότητας που αυτό καθορίζει τους ασθενείς και την εξυπηρέτηση των αναγκών τους. Δεύτερον, τον έλεγχο της ποιότητας μέσω διατήρησης μιας ορθά εκτελούμενης διαδικασίας και τρίτον τη βελτίωση της ποιότητας μέσω εκπαίδευσης,

βελτιστοποίησης, εκκαθάρισης και προσαρμογής [128]. Πιο αναλυτικά, η διαδικασία σχεδιασμού περιλαμβάνει τις απαιτούμενες διεργασίες για την αναγνώριση των απαιτήσεων και την οργάνωση της διαδικασίας. Τα απαιτούμενα βήματα είναι η θέσπιση στόχων, η αναγνώριση της ομάδας των ασθενών, ο καθορισμός των αναγκών, η ανάπτυξη εξειδικευμένων προδιαγραφών, η ανάπτυξη λειτουργικών διαδικασιών και η χρήση ελέγχων για την αξιολόγηση της διαδικασίας. Αφού το σχέδιο εφαρμοσθεί, η διαδικασία ελέγχου ποιότητας θα αξιολογήσει την εκτέλεση, θα γίνει σύγκριση των πραγματικών δεδομένων και των στόχων προς επίτευξη. Στο τέλος θα γίνουν οι απαραίτητες διορθωτικές κινήσεις για την εξομάλυνση των αστοχιών. Η βελτίωση ποιότητας πραγματοποιείται στο τέλος της διαδικασίας όπου εκεί θα υπολογιστούν οι ελλείψεις, οι αστάθμητοι παράγοντες, οι περιβαλλοντικοί παράγοντες, τυχόν αστοχίες υλικών και οτιδήποτε θα μπορούσε να επηρεάσει την ομαλή πορεία της διαδικασίας [129]. Σε γενικές γραμμές, μία διαδικασία περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πηγές και δραστηριότητες οι οποίες θα μετατρέψουν μία εισροή σε ένα προϊόν παραγωγής. Για την καλύτερη κατανόηση του ανωτέρω, στην ιατρική της μετάγγισης, στις κυτταροθεραπείες και στις κλινικές και εργαστηριακές δοκιμασίες ισχύει μία πολύ απλή εξίσωση: εισροή → επεξεργασία → προϊόν παραγωγής. Για παράδειγμα, απαραίτητη προϋπόθεση για την ύπαρξη και σωστή λειτουργία των κέντρων αιμοδοσίας είναι η σωστή επιλογή του υποψήφιου δότη. Ως εισροή αποκαλείται ο υποψήφιος δότης που επιθυμεί να κάνει μία δωρεά αίματος. Ως επεξεργασία, περιλαμβάνονται όλες οι απαραίτητες ενέργειες και διαδικασίες που επαληθεύουν και επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα του δότη βάσει ενός ιατρικού ιστορικού και μίας σύντομης κλινικής εξέτασης που τον καθιστούν ικανό για την διαδικασία. Ως προϊόν, περιγράφεται το τελικό στάδιο επιλογής του δότη ο οποίος μπορεί να πληρεί ή όχι τις προϋποθέσεις συλλογής αίματος. Άρα στην περίπτωση ενός δότη ακατάλληλου για δωρεά αίματος, η βελτίωση ποιότητας θα συνεισφέρει έχοντας εντοπίσει ότι το λάθος εστιάζεται στο πρώτο σκέλος της εξίσωσης, δηλαδή στην εισροή, και θα πρέπει να λάβει τις απαραίτητες διορθωτικές κινήσεις. Με αυτόν τον τρόπο, οι υποψήφιοι δότες ενημερώνονται για όλες τις παραμέτρους προτού εισέλθουν σε έναν σταθμό αιμοδοσίας. Ακριβώς σε αυτή την αστοχία αναπτύχθηκαν στρατηγικές οι οποίες έχουν επιδιορθωτικό χαρακτήρα. Εστιάζονται στην σωστή κατάρτιση και εκπαίδευση του προσωπικού, την σωστή συντήρηση του εξοπλισμού, την διατήρηση εγγράφων και αρχείων, τη διενέργεια ελέγχων, τον έλεγχο του τελικού προϊόντος, τις επιθεωρήσεις, τη γνώμη των ασθενών

για τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Όλες οι προαναφερθείσες κινήσεις και επισημάνσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη συνολική βελτίωση και την αύξηση της αποτελεσματικότητας. Υπό ένα ευρύ πρίσμα εξασφάλισης ποιότητας, οι στρατηγικές και οι κανονισμοί που εφαρμόζονται θα πρέπει να αφορούν ισότιμα τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διαδικασιών και των συμμετεχόντων σε αυτές για την ικανοποίηση των προσδοκιών. Παρόλο που επιθυμητό θα ήταν η εφαρμογή μιας σταθερής διαδικασίας, ενδέχεται κάποιες φορές να υπάρξουν διακυμάνσεις. Πρέπει πάντα να υπάρχει ένα μικρό πεδίο ευελιξίας το οποίο θα συναντά τις απαιτήσεις του ασθενή αλλά θα διευκολύνει το προσωπικό να προσφέρει αποτελεσματικές παροχές υγείας [130].

2.6 Πρακτική εφαρμογή των αρχών διαχείρισης ποιότητας

Στην παρούσα εργασία, θα γίνει αναφορά στους κανόνες που διέπουν τη διαχείριση ποιότητας στην Αιμοδοσία καθώς και στο περιβάλλον στο οποίο επιτελούνται οι απαιτούμενες ενέργειες. Οι βασικοί παράμετροι που θα αναπτυχθούν αφορούν στην οργάνωση και ηγεσία, τις ανάγκες των ασθενών, τις δομές και εγκαταστάσεις, το ανθρώπινο δυναμικό, τον εξοπλισμό, την καταχώρηση δεδομένων και εγγράφων, τις διορθωτικές κινήσεις και τη βελτίωση της ποιότητας [131].

2.7 Οργάνωση και ηγεσία αιμοδοσίας

Για την εξασφάλιση της ποιότητας στην Αιμοδοσία η Ευρωπαϊκή οδηγία 2002/98/EK εξομαλύνει και εξισορροπεί τυχόν διαφορές μεταξύ των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης θεσπίζοντας απαραίτητη την διοικητική οργάνωση των σταθμών Αιμοδοσίας. Δημιουργώντας επίπεδα δομών ανά την επικράτεια και, σε συμφωνία με τον Νόμο υπ' αριθ. 3402 που αναφέρεται στην αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας (Φ.Ε.Κ., Αρ. Φύλλου 258, 17^η Οκτωβρίου 2005), ορίζουν ως επίσημες δομές, με κύριο αρμόδιο το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, τα Κέντρα Αίματος των εξωνοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας. Ο λόγος που έπρεπε να γίνει ο διαχωρισμός των αρμοδιοτήτων μεταξύ των υπηρεσιών είναι το πλεονέκτημα της καλύτερης εξυπηρέτησης των ασθενών και του σαφούς ορισμού των καθηκόντων και ευθυνών [132]. Η ενιαία αναδιοργάνωση θα έχει άκρως βοηθητικό χαρακτήρα υπό τις κατευθυντήριες οδηγίες του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας. Στόχος η ενιαία μηχανοργάνωση, η συνεργασία, ο εκσυγχρονισμός, η προσβασιμότητα και η εξυγίανση του συστήματος αιμοδοσίας. Η

ανάπτυξη συστημάτων επιτήρησης και ασφάλειας συνεισφέρει στην αποτελεσματικότητα και στην εφαρμογή κανόνων ορθής πρακτικής και δεοντολογίας.

2.7.1 Αιμοεπαγρύπνηση

Σύμφωνα με την οδηγία 2002/98/EK για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, επεξεργασία και διανομή του ανθρωπίνου αίματος δημιουργήθηκε η ανάγκη για την οργάνωση φορέων. Αυτοί εκτελούν ελέγχους και διαδικασίες επιτήρησης ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αφορούν τη μετάγγιση αίματος, με τη συλλογή επιδημιολογικών δεδομένων. Φυσικά γίνεται λόγος για την Αιμοεπαγρύπνηση. Σκοπός είναι η βελτίωση των πρακτικών και συνθηκών μετάγγισης, η ασφάλεια, η ανανέωση οδηγιών και κανονισμών, η ενημέρωση και κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας για τη δημιουργία αποτελεσματικότερων μέτρων πρόληψης. Η ύπαρξη ενός Διεθνούς Δικτύου Αιμοεπαγρύπνησης ISTARE (International Surveillance of Transfusion – Associated Reactions and Events, στην διαδικτυακή σελίδα ως μέλος αναφέρεται και η Ελλάδα με εκπρόσωπο το ΚΕΕΛΠΝΟ) το οποίο σχηματίστηκε το 2009, συνεισέφερε στην ανταλλαγή και συγκριτική αξιολόγηση δεδομένων. Επίσης προσέφερε πηγές για ήδη υπάρχοντα αλλά και νέα συστήματα Αιμοεπαγρύπνησης. Χρησιμοποιεί κοινή ορολογία για τη δυνατότητα σύγκρισης και στόχος του είναι να δεσμεύσει όλες τις παρενέργειες και συμβάντα των δεκτών αίματος που **σίγουρα ή κατά πάσα πιθανότητα ή πιθανόν** να ενοχοποιούν μία μετάγγιση αίματος. Επίσης καταγράφει και τις παρενέργειες που παρατηρούνται στους δότες [133]. Έρευνες που πραγματοποίησε το ISTARE σε ένα χρονικό διάστημα 6 ετών από το 2006 έως και το 2012 κατάφερε να συλλέξει δεδομένα από 25 χώρες (που περιελάμβαναν περίπου 132,8 εκατομμύρια παράγωγα αίματος) που αφορούσαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τον τύπο της αντίδρασης, τη σοβαρότητα και κατά πόσο ευθύνεται η μετάγγιση αίματος. Κάποιες από αυτές ήταν παρενέργειες σχετιζόμενες με τη μετάγγιση, όπως το TACO με ποσοστό 27% (Transfusion associated circulatory overload). Τα κύρια χαρακτηριστικά του είναι οξύ αναπνευστικό άλγος, ταχυκαρδία, αυξημένη πίεση, οξύ πνευμονικό οίδημα εξαιτίας της ραγδαίας έγχυσης παραγώγων αίματος και εμφανίζεται 6 ώρες μετά την ολοκλήρωση της μετάγγισης. Επίσης, το TRALI με ποσοστό 19% (Transfusion associated acute lung injury) με χαρακτηριστικά την υποξαιμία ($PaO_2/FiO_2 < 300 \text{ mm Hg}$) και τον κορεσμό του οξυγόνου ($< 90\%$). Ακόμα μία παρενέργεια είναι το TAD με ποσοστό 12% (Transfusion associated dyspnea) με πιο συνηθισμένο κλινικό

χαρακτηριστικό την αναπνευστική δυσχέρεια εντός 24 ωρών από την μετάγγιση [134], [135]. Άρα το ISTARE αποτελεί ένα σημαντικό παγκόσμιο εργαλείο που διευκολύνει την μεγιστοποίηση της ασφάλειας στη μετάγγιση [136].

2.7.2 Ιχνηλασιμότητα-Επιδημιολογική Επαγρύπνηση

Απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή της Αιμοεπαγρύπνησης αποτελεί η ιχνηλασιμότητα. Ως ιχνηλασιμότητα ορίζεται η ικανότητα ιχνηλάτησης της πορείας κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχεται από αυτή, από τον δότη έως τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα από το εάν αυτός είναι αποδέκτης, παρασκευαστής φαρμακευτικών προϊόντων ή πρόκειται για απόρριψη. Αυτός είναι ο επίσημος ορισμός του Προεδρικού Διατάγματος των άρθρων 1 της οδηγίας 2005/61/EK και 2005/62/EK, αντίστοιχα. Με στόχο την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου για την εφαρμογή και θέσπιση προτύπων και προδιαγραφών ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας. Η εφαρμογή της διαδικασίας της ιχνηλασιμότητας και η κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, θα πρέπει πάντα να καταγράφονται για να ανιχνεύονται έγκαιρα και να εξαλείφονται οι επικείμενοι κίνδυνοι που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας [137]. Η επιδημιολογική επιτήρηση στην αιμοδοσία υπό την αιγίδα του Συντονιστικού Κέντρου Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ) δημιουργήθηκε από το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. (Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων) το Νοέμβριο του 1995. Θεσμοθετήθηκε από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με ρόλο ανιχνευτικό και διορθωτικό για την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης και την αναβάθμιση της Αιμοδοσίας. Βασικές προϋποθέσεις για τη λειτουργία της Αιμοεπαγρύπνησης είναι η συνεργασία, η ενιαία μηχανοργάνωση, η καταγραφή αναφορών, η ανάλυση και η ανίχνευση των επικίνδυνων ή δυνητικά μολυσματικών μονάδων αίματος. Η έγκαιρη κοινοποίηση είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την επίλυση και λήψη διορθωτικών μέτρων και η ετοιμολογία της λέξης Αιμοεπαγρύπνηση ισοδυναμεί με τις έννοιες της έγκαιρης προειδοποίησης και της ετοιμότητας. Το πλαίσιο λειτουργιών του ΣΚΑΕ περιλαμβάνει τις αιματογενώς μεταδιδόμενες λοιμώξεις και την επιτήρηση αυτών, την επιτήρηση πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών, το συντονισμό σε τυχόν επιδημίες, την ενημέρωση, την λήψη διορθωτικών και προληπτικών μέτρων καθώς και την εκπαίδευση [138]. Η ενιαία μηχανοργάνωση και αυτοματοποίηση εξασφαλίζει ένα κοινό πληροφορικό

σύστημα που θα παρέχει εγκυρότητα και ακρίβεια. Η ανταλλαγή πληροφοριών και η άμεση- On line σύνδεση των υπηρεσιών αιμοδοσίας προσφέρει τη δυνατότητα έγκαιρης ανίχνευσης, ασφάλειας, στατιστικής ανάλυσης δεδομένων, εξοικονόμησης χρόνου, τυποποίησης, συνεργασίας και ενημέρωσης της διαθεσιμότητας και πορείας μίας μονάδας αίματος. Με τον ίδιο τρόπο που εγγυάται την ασφάλεια το σύστημα της ανιχνευσιμότητας, ο ασκός με το ολικό αίμα ή το παράγωγο θα πρέπει να φέρει κάποια στοιχεία που θα επιβεβαιώνουν την μοναδικότητά του. Πιο συγκεκριμένα, θα πρέπει να αναγράφονται αναλυτικά το όνομα του παραγωγού, ο όγκος/βάρος/αριθμός κυττάρων ανάλογα με το είδος το περιεχομένου, το όνομα και ο κωδικός της υπηρεσίας αιμοδοσίας, η ομάδα αίματος και ο παράγοντας Rhesus, η θερμοκρασία συντήρησης, ο κωδικός παραγωγής του ασκού, η ημερομηνία λήψης και λήξης. Θα πρέπει να αναφερθεί πως Κέντρα Αιμοεπαγρύπνησης συνεργάζονται με το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ και στην Ευρώπη, και πιο συγκεκριμένα το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιρλανδία και η Γαλλία που συλλέγουν πληροφορίες για αντιδράσεις ανάλογα με τη σοβαρότητά τους [139]. Έπειτα από απόφαση της Ελληνικής κυβέρνησης και με δημοσίευση στην Εφημερίδα Της Κυβερνήσεως το 2009 ορίστηκαν τα κέντρα αίματος. Αυτά καλύπτουν μεγάλες γεωγραφικές περιοχές στην επικράτεια αναφέροντας ως πρώτο το Εθνικό Κέντρο Αναφοράς και Συντονισμού Αιμοδοσίας (Ε.ΚΑ.ΣΑ.) του Ε.ΚΕ.Α., τα γενικά νοσοκομεία Αθηνών «ΛΑΪΚΟ» και «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», της Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», της Αλεξανδρούπολης, των Ιωαννίνων «ΔΟΥΡΟΥΤΗΣ», της Λάρισας «ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ-ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ», των Πατρών και του Ηρακλείου Κρήτης «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ». Οι ανωτέρω υπηρεσίες εποπτεύονται από το Ε.ΚΕ.Α. και μπορούν να διενεργούν αιμοληψίες, να διαχωρίζουν και να επεξεργάζονται το αίμα, να εκτελούν ελέγχους για αντιγόνα και αντισώματα. Επιπλέον να διατηρούν αρχείο αιμοδοτών, να είναι υπεύθυνες για τη διακίνηση του αίματος, να ενημερώνουν για τυχόν απόσυρση ή καταστροφή μονάδων ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις, να τηρούν πρόγραμμα ποιότητας και να είναι πιστές στις προδιαγραφές και σε ότι ορίζουν οι αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Το ίδιο άρθρο ορίζει και τις Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας σε όλη την Ελλάδα, οι οποίες διασυνδέονται και ελέγχονται από το Ε.ΚΕ.Α., συνεργάζονται με επιτροπές μεταγίσεων κι έχουν αυξημένες αρμοδιότητες σε εργαστηριακούς τομείς για την αντιμετώπιση αιματολογικών διαταραχών [140]. Οι ηλεκτρονικές υπηρεσίες και τα πληροφοριακά συστήματα λειτούργησαν ως αρωγοί για τη διαχείριση ενός ενιαίου και εθνικού

μητρώου αιμοδοτών. Με τη βοήθεια του Εθνικού Ερευνητικού και Εκπαιδευτικού Δικτύου ΕΔΕΤ ΑΕ και υπό τον συντονισμό του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας δημιουργήθηκε το Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών. Έχει τη δυνατότητα να εκδίδει τις ταυτότητες των εθελοντών αιμοδοτών και απλοποιεί τους κανόνες που διέπουν την ασφάλεια, επιτυγχάνει την παρακολούθηση και καταγραφή των δωρεών σε εθνικό επίπεδο, διευκολύνεται η καταχώρηση, η δημιουργία αναφορών ανά δότη και η μεγιστοποίηση της ασφάλειας [141]. Όλα όσα προαναφέρθηκαν, συνηγορούν στην αποτελεσματική και ποιοτική λειτουργία μίας δομής. Όλη η οργάνωση θα πρέπει να καταχωρείται, οι ρόλοι κι οι ευθύνες να είναι σαφώς καταμερισμένες και η προετοιμασία των εκτελούμενων δοκιμασιών, προϊόντων και υπηρεσιών σαφώς διαφοροποιημένη. Οι διάλογοι επικοινωνίας μεταξύ οργανωτικών δομών και λειτουργιών διασφάλισης ποιότητας θα πρέπει να είναι άρρηκτοι. Παλαιότερα η διασφάλιση ποιότητας είχε περισσότερο ερευνητικό χαρακτήρα ή συνδεόταν περισσότερο με τεχνικά θέματα όπως ο εξοπλισμός και οι εγκαταστάσεις. Πλέον το φάσμα της επίτευξης υψηλών προτύπων ποιότητας επικεντρώνεται σε διοικητικές και οργανωτικές παραμέτρους που εξομαλύνουν τη λειτουργία και ικανοποιούν δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας. Η στατιστική ανάλυση προσφέρει εργαλεία μέτρησης της ποιότητας όπως τα διαγράμματα αιτίας – αποτελέσματος, φύλλα ελέγχου, διαγράμματα ελέγχου, ιστογράμματα, διαγράμματα Pareto, διαγράμματα διασποράς και ροής που παρέχουν χρήσιμες ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες [142]. Κάθε υπηρεσία θα πρέπει να ορίζει αρμοδιότητες οι οποίες θα αφορούν την πολιτική της ποιότητας, δηλαδή στόχους και εφαρμογές. Επίσης, να προσφέρει επαρκείς εγκαταστάσεις, ανθρώπινο δυναμικό και υλικά, να επικοινωνεί τις τρέχουσες μεθοδολογίες, να τροφοδοτεί την προσκόλληση σε ποιοτικές διαδικασίες, να επιτηρεί τις διεργασίες και να φροντίζει για τη συμβατότητα και ανά διαστήματα να παραθέτει αναφορές για την αποτελεσματικότητα των ληφθέντων μέτρων [143].

2.8 Ασθενείς- Κάλυψη αναγκών

Η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας επιτυγχάνεται όταν γίνεται εστίαση στα δεδομένα, εφαρμογή των κανόνων και προδιαγραφών και ριζική αλλαγή των αναποτελεσματικών μεθοδολογιών [144]. Ο τομέας της Αιμοδοσίας είναι *ασθενο-κεντρικός* και η πρόκληση για την επίτευξη των στόχων είναι ακόμα μεγαλύτερη. Λαμβάνοντας υπόψιν τους φραγμούς, αφουγκράζοντας τις ανάγκες των ασθενών, επιτυγχάνοντας άρρηκτη συνεργασία με τους μεσάζοντες, δείχνοντας κατανόηση

στην αντίληψη των εν δυνάμει εθελοντών χτίζεται μία σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ των δομών υγείας και των ασθενών. Πρωταρχικός στόχος κάθε δομής θα πρέπει να είναι η εξυπηρέτηση των αναγκών των ασθενών και για τη διασφάλιση των προσδοκιών τους όλες οι υπηρεσίες που θα παρέχονται από αυτές, θα πρέπει να επιφέρουν αποτελεσματικότητα και εξειδικευμένη αντιμετώπιση. Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα είναι προ απαιτούμενα και πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψιν. Γενικά, η επικέντρωση στον ασθενή πρέπει να γίνεται υπό το πλαίσιο ενός προγράμματος που θα ορίζει την έγγραφη καταχώρηση ενός συμφωνητικού και εγγυάται την εξυπηρέτηση του. Οι απαιτήσεις των ασθενών διαμορφώνουν την ποιότητα, η έγκαιρη πρόληψη και αποφυγή λαθών και αστοχιών συνεπάγεται εκμηδενισμό των ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων. Η αύξηση της επαγρύπνησης μειώνει το κόστος, που στην αιμοδοσία το κόστος μπορεί να είναι η έκθεση της ανθρώπινης ζωής σε άκρως επικίνδυνους παράγοντες. Σε καμία περίπτωση δε μπορεί να γίνει βιομηχανοποίηση των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας στην υγεία γιατί ο ασθενής δεν είναι προϊόν παραγωγής αλλά έχει δικαιώματα, προσδοκίες για βελτίωση της κλινικής του κατάστασης, απαιτήσεις για σοβαρή και επιστημονική αντιμετώπιση, ιδιομορφία και μοναδικότητα (ανάλογα με την κλινική κατάσταση και το προσωπικό ιστορικό υγείας) που τον διαφοροποιεί από τους υπόλοιπους. Ο ασθενής βιώνει μία τεράστια ψυχολογική φόρτιση που συνδέεται άμεσα με την κατάσταση της υγείας του γεμίζοντας τον με φόβους, ανασφάλειες, εκνευρισμό, άγχος και απογοήτευση. Οι επαγγελματίες υγείας από τον νοσηλευτή έως και τον ιατρό θα πρέπει να αντιμετωπίζουν με σεβασμό, υπομονή, αντικειμενικότητα, ισότητα, αξιοπρέπεια, δεοντολογία και επαγγελματισμό τον κάθε ασθενή. Το αίσθημα της ανάπτυξης συνεργασίας ευνοεί και έχει θετική επιρροή για την πορεία της θεραπείας και αποκατάστασης. Η ικανοποίηση του ασθενή προέρχεται από βελτιωμένες παροχές υγείας και συνηγορεί στην επιτυχία της θεραπείας, τη γρήγορη ανάρρωση και την αποφυγή επιπλοκών που επιφέρουν ψυχολογικό και οικονομικό κόστος [145].

2.9 Δομές και εγκαταστάσεις

Σύμφωνα με Υπουργικές αποφάσεις, τα κέντρα και οι σταθμοί αιμοδοσίας πρέπει να τηρούν τα πρότυπα ασφάλειας, να διαθέτουν τις απαραίτητες δομές και εγκαταστάσεις, ώστε να διεξάγεται με απόλυτη ασφάλεια και να εκμηδενίζεται οποιοσδήποτε κίνδυνος που πιθανόν παρακωλύει τις διαδικασίες. Η ασφάλεια των

ασθενών, του προσωπικού και η ποιότητα στη φροντίδα πρέπει να είναι πρόκληση για ένα εύρωστο σύστημα υγείας. Η υπηρεσία της αιμοδοσίας πρέπει να παρέχει ένα ασφαλές περιβάλλον εργασίας. Εκεί διεξάγονται οι απαραίτητοι περιβαλλοντικοί έλεγχοι και οι διαδικασίες που θα εξασφαλίζουν την ασφάλεια, την παραγωγικότητα και την υγιεινή των ασθενών, των αιμοδοτών, του προσωπικού και των επισκεπτών. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, η χωροτακτική ταξινόμηση, τα κτίρια κοινής ωφέλειας και οι υποδομές θα πρέπει να εξυπηρετούν τις δραστηριότητες της υπηρεσίας. Οι προϋποθέσεις για την τήρηση της γενικής ασφάλειας, την προετοιμασία- ανταπόκριση- επαναφορά σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, την βιοασφάλεια, τη χημική ασφάλεια, την πυρασφάλεια, την εφαρμογή μέτρων έναντι της ακτινοβολίας και τη σωστή αχρήστευση- αποθήκευση- απομάκρυνση των βιολογικών και μολυσματικών αποβλήτων τηρούνται αυστηρά [146]. Η νομοθεσία επιβάλλει για την αδειοδότηση των Κέντρων αίματος ή των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας την εφαρμογή τριών βασικών κανονισμών οι οποίοι ελέγχονται από διορισμένη τριμελή επιτροπή. Αφορούν στην καταλληλότητα των χώρων, τον κατάλληλο τεχνικό εξοπλισμό και την επάνδρωση με καταρτισμένο προσωπικό αφού, όλες οι διεργασίες διέπονται από τις νόμιμες οδηγίες περί ασφάλειας και ποιότητας. Για την έκδοση της άδειας λειτουργίας και για την επιθεώρηση, η αρμόδια επιτροπή αποτελείται από έναν Διευθυντή Κέντρου Αίματος, έναν Διοικητικό Υπάλληλο και έναν μηχανικό [147]. Τα κτίρια θα πρέπει να επιδέχονται τη δέουσα συντήρηση και προστασία με τέτοιο τρόπο ώστε να ομαλοποιείται η διεξαγωγή των εργασιών και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που θα επέφεραν αντίθετα αποτελέσματα, όπως μία επικείμενη μόλυνση [148]. Το ίδιο ακριβώς ισχύει και για τις κινητές μονάδες αιμοδοσίας που διοργανώνουν αιμοληψίες σε εξωτερικούς χώρους, όπως εργασιακούς ή δημόσιους, και γενικά εξορμήσεις σε προσβάσιμες περιοχές. Συγκεκριμένα, τα οχήματα αυτά χαρακτηρίζονται ως πολύ μεγάλου μεγέθους, εκπτυσσόμενα, λεωφορειακού τύπου με 4 σταθερές πολυθρόνες αιμοληψίας, εξεταστήριο και χώρο υποδοχής. Το συνεργείο αποτελείται από τον υπεύθυνο ιατρό, 1-2 τεχνολόγους ιατρικών εργαστηρίων και νοσηλευτές και η καταλληλότητα όλου του συνεργείου εγκρίνεται από την υπεύθυνη Υπηρεσία [149]. Το προσωπικό που συνοδεύει τη συγκεκριμένη αποστολή έχει ως υποχρέωση να συνεργάζεται με συλλόγους εθελοντών αιμοδοτών και να ενημερώνει το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) για τα ημερήσια αποθέματα αίματος. Ο χώρος που διενεργούνται οι αιμοληψίες στις σταθερές δομές των αιμοδοσιών διαθέτει ιδιαίτερη δόμηση, ώστε να διασφαλίζεται η ιδιωτικότητα και εμπιστευτικότητα των

συνεντεύξεων των υποψήφιων εθελοντών, είναι ανεξάρτητος από τους υπόλοιπους χώρους της αιμοδοσίας για να γίνεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η σωστή καταγραφή του ιστορικού και να επιλέγεται ο κατάλληλος δότης. Οι χώροι των αιμοληψιών είναι ευάεροι, φωτεινοί, με ιδανική θερμοκρασία και υπάρχει η δυνατότητα παροχής πρώτων βοηθειών στους υποψηφίους που ενδεχομένως να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις και είναι εξοπλισμένοι με τον κατάλληλο τεχνικό και ιατρικό εξοπλισμό για την ασφάλεια του δότη [150]. Οι νόμοι που καθορίζουν τις κτιριολογικές απαιτήσεις περιλαμβάνουν το σχεδιασμό των χώρων, των θέσεων εργασίας, των εξόδων κινδύνου, την προσβασιμότητα σε άτομα με αναπηρίες, την πυρασφάλεια και την βιοασφάλεια [151]. Σύμφωνα με την οδηγία 89/654/ΕΟΚ, υπογραμμίζονται κάποιες προδιαγραφές για την ασφάλεια και την υγεία στους χώρους εργασίας σχετικά με την θερμοκρασία των χώρων, την πυρανίχνευση-πυρόσβεση, τον εξαερισμό και τον κατάλληλο φωτισμό. Όσον αφορά στην θερμοκρασία των χώρων, είναι ανάλογη με τη φύση της εργασίας και τη σωματική προσπάθεια που απαιτείται για την ολοκλήρωσή της, λαμβάνοντας πάντα υπόψη τις κλιματολογικές εναλλαγές. Επιπλέον, ανάλογα με τα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε χώρου ή εργαστηρίου, υπάρχει εφοδιασμός με κατάλληλο και επαρκή εξοπλισμό κατάσβεσης της πυρκαγιάς – σε περίπτωση χειροκίνητου να είναι εύχρηστος και ευπρόσιτος- και σε συμφωνία με τον νόμο οι μεγάλες εγκαταστάσεις διαθέτουν σύστημα συναγερμού – πυρανίχνευσης για αμεσότητα στην πυρόσβεση. Τα συστήματα ποιότητας υποχρεώνουν να υπάρχει ειδικό κλιμάκιο αποτελούμενο από το ίδιο το προσωπικό για τη συγκρότηση ομάδας επίλυσης κινδύνου. Ορίζονται ως υπεύθυνοι για την παροχή πρώτων βοηθειών και διατήρησης της τάξης, σε περίπτωση έκτακτου περιστατικού, έως την άφιξη των αρμόδιων φορέων για τη διευθέτηση του προβλήματος. Η ποιότητα του αέρα εξασφαλίζεται από συστήματα εξαερισμού και κλιματισμού ώστε να αποφεύγεται η έκθεση των εργαζομένων σε καπνούς, ατμούς, χημικά αέρια με επιβλαβή επίδραση στην υγεία τους, με ειδικές συσκευές που θα απάγουν τον αέρα σε συγκεκριμένα σημεία. Όσον αφορά στον φωτισμό, είναι κατάλληλα σχεδιασμένος (τεχνητός) ή διαχέομενος (φυσικός) ανάλογα με τη φύση της εργασίας και την οπτική προσπάθεια που απαιτείται και οι διακόπτες είναι σε προσβάσιμα σημεία σε περίπτωση διακοπής ή βλάβης. Οποσδήποτε πρέπει να αναφερθεί, η ασφάλεια των δαπέδων μέσω χρήσης ειδικών αντιολισθητικών υλικών που παρέχουν ευκολία στην μετακίνηση φορείων, αναπηρικών αμαξιδίων, να εκμηδενίζονται τυχόν κλίσεις εδάφους (κίνδυνος πτώσης)

και να διασφαλίζεται η σταθερότητα και η ευκολία καθαρισμού και συντήρησής τους [152]. Μεγάλο κεφάλαιο οποιασδήποτε υγειονομικής υπηρεσίας αποτελεί η αποθήκευση και η αχρήστευση των μολυσματικών αποβλήτων. Με υπουργική απόφαση καθορίζεται η ύπαρξη μέτρων σχετικά με τη Διαχείριση των Ιατρικών Αποβλήτων για να προφυλάσσεται η δημόσια υγεία και το περιβάλλον από μολυσματικούς και άκρως επικίνδυνους παράγοντες. Περιγράφονται ως Επικίνδυνα Ιατρικά Απόβλητα (ΕΙΑ) και κατηγοριοποιούνται ανάλογα με την μολυσματική τους δράση. Ως αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα (ΕΙΑ- ΜΧ), απόβλητα με μολυσματικό και τοξικό χαρακτήρα (ΕΙΑ – ΜΤΧ), απόβλητα αμιγώς τοξικού χαρακτήρα (ΕΙΑ – ΤΧ) και άλλα ιατρικά απόβλητα (ΑΙΑ). Στόχος της διαχείρισής τους είναι η αδρανοποίηση τους, καθιστώντας τα αβλαβή και η συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση, επεξεργασία και αποστολή τους θα γίνεται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις που θα δραστηριοποιούνται στην επεξεργασία, αποτέφρωση και αποστείρωσή τους. Μία τέτοια εγκεκριμένη δομή είναι το Κ.Ε.Μ.Α. (Κέντρο Επεξεργασίας Μολυσματικών Αποβλήτων). Όπως είναι γνωστό, τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα διαχωρίζονται κατά την εκτέλεση της εργασίας του προσωπικού σε υποδοχείς κατάλληλου χρώματος. Σε κίτρινους κάδους τα απορρίμματα αποστειρώνονται και σε κόκκινους κάδους αποτεφρώνονται (στους 1100 βαθμούς Κελσίου). Η συσκευασία τους είναι ανθεκτική, μίας χρήσεως και με ευδιάκριτη περιγραφή. Η αποθήκευση τους ακολουθεί τη νομοθεσία, η οποία αναφέρει πως η προσωρινή αποθήκευσή τους εντός της εγκατάστασης, οριοθετείται εντός πέντε ημερών σε θερμοκρασία μικρότερη των 5 βαθμών Κελσίου. Αν η ποσότητα τους είναι μεγάλη (άνω των 500 λίτρων), επιβάλλεται η αποθήκευση τους σε θερμοκρασία κάτω των 0 βαθμών Κελσίου και για διάστημα τριάντα ημερών, ενώ για τα τοξικά απόβλητα έως δύο έτη. Απαραίτητη προϋπόθεση για την ασφάλεια των εργαζομένων, είναι η συσκευασία τους να πληρεί τις προϋποθέσεις στεγανότητας και αποφυγής διαρροής. Οι υπηρεσίες Περιβάλλοντος και Υγείας της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης υποχρεώνουν την Υγειονομική Αρχή να έχει έγγραφη συμφωνία με ειδική υπηρεσία μεταφοράς και διανομής των αποβλήτων στο κέντρο επεξεργασίας και όλες οι αποστολές να συνοδεύονται από τα απαραίτητα έγγραφα [153].

2.10 Ανθρώπινο δυναμικό

Με το πέρασμα των χρόνων και την εξέλιξη της τεχνολογίας, δόθηκε η ευκαιρία στους εφαρμόζοντες τις ιατρικές επιστήμες να αποκτήσουν ανεκτίμητες γνώσεις, να κατανοήσουν τον σημαντικό ρόλο ενός εργαστηρίου και πως η αιμοδοσία θέτει τα θεμέλια της υποστηρικτικής θεραπείας και της ανάρρωσης των ασθενών. Για την παροχή της υποστήριξης, απαιτούνται σύγχρονα εργαστήρια, κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατροτεχνολογικό προσωπικό και διαδικασίες οι οποίες εφαρμόζονται αυστηρά, επικαιροποιούνται με απώτερο σκοπό να διασφαλίζεται το μέγιστο ποιοτικά αποτέλεσμα. Το προσωπικό της Αιμοδοσίας χωρίζεται σε έξι μεγάλες κατηγορίες οι οποίες είναι: το Επιστημονικό, το Νοσηλευτικό, το Παραϊατρικό, το Διοικητικό, το Βοηθητικό και Τεχνικό προσωπικό. Αναλυτικά, το Επιστημονικό προσωπικό αποτελείται από τον Διευθυντή, τους Επιμελητές (Α' και Β'), τους Ειδικευόμενους, τους Ιατρούς των Κινητών Μονάδων – Συνεργείων και τους Βιολόγους – Βιοχημικούς. Το Νοσηλευτικό προσωπικό συνεισφέρει με τη δράση του Προϊσταμένου, των νοσηλευτών και των νοσηλευτών κινητού συνεργείου ενώ το παραϊατρικό προσωπικό απαρτίζεται από Τεχνολόγους Ιατρικών Εργαστηρίων. Η εκτέλεση των εργασιών μηχανοργάνωσης και τήρησης γραφειοκρατικών εγγράφων πραγματοποιείται με την τεράστια συμβολή του Διοικητικού προσωπικού, ενώ οι εργασίες που αφορούν την παροχή και τη διασφάλιση των συνθηκών υγιεινής επιτυγχάνεται με τη συμμετοχή του προσωπικού καθαριότητας και εργατών. Για τη διατήρηση και συντήρηση του εξοπλισμού, την αποκατάσταση βλαβών και την επιτήρηση και επιθεώρηση των εγκαταστάσεων, το Τεχνικό τμήμα παρέχει αδιάκοπη βοήθεια [154]. Οι αναπόσπαστοι κρίκοι αυτής της αλυσίδας που συμμετέχουν στην επάνδρωση των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας πρέπει να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις. Οι απαραίτητες γνωσιακές και εκπαιδευτικές απαιτήσεις, η φυσική καταλληλότητα για την άσκηση των καθηκόντων για τα οποία έχουν επιλεχθεί, η ικανότητα διαχείρισης και αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών και μη προβλεπόμενων καταστάσεων ώστε να συμβάλλουν στη χάραξη ενός άρτιου αποτελέσματος, υψηλού υγειονομικού επιπέδου με τελικό αποδέκτη τον ασθενή. Είναι αναμενόμενο ότι η καταλληλότητα του προσωπικού επιβεβαιώνει την ασφαλή και αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών σε όλο το πλαίσιο της Αιμοδοσίας. Πρέπει να αποδέχεται τον ετήσιο έλεγχο και την εκτίμηση των επικείμενων κινδύνων, μέσω νόμιμα θεσμοθετημένων ειδικών αρχών. Θεωρείται επιβεβλημένη η εξειδίκευση για να επιτυγχάνεται ο βέλτιστος και ο μέγιστος βαθμός ποιότητας στην

παρεχόμενη υπηρεσία. Το ανθρώπινο δυναμικό σε κάθε επίσημη υπηρεσία και σύμφωνα πάντα με την τήρηση των συστημάτων ποιότητας, υποβάλλεται σε διαδικασίες σωστής επιλογής, προσανατολισμού, εκπαίδευσης, εκτίμησης ικανοτήτων και όταν τις επιτυγχάνει να δρομολογείται η πρόσληψή του. Η διαδικασία της επιλογής έχει ως έναρξη την επιλογή ενός αριθμητικά κατάλληλου και επαρκούς αριθμού υπαλλήλων οι οποίοι μπορούν επιτυχώς να εκτελούν, ελέγχουν και να διαχειρίζονται όλες τις εμπλεκόμενες δραστηριότητες της υπηρεσίας τους. Τα απαιτούμενα προσόντα είναι ανάλογα της θέσης που διεκδικούν και των ευθυνών που αποδέχονται. Τα προσόντα περιλαμβάνουν την εκπαίδευση, την προϋπηρεσία, τα πιστοποιητικά και την άδεια ασκήσεως επαγγέλματος (όπου φυσικά αυτή απαιτείται). Η κατοχή των ανωτέρω έχει επιρροή στις απαιτούμενες διεργασίες και αυτές όταν ολοκληρώνονται επιτυχώς, επηρεάζουν θετικά την έκβαση του αποτελέσματος και τη παροχή σωστών υπηρεσιών υγείας [155]. Η συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών είναι προσωπικός στόχος κάθε μέλους του προσωπικού. Πρέπει να εξασφαλίζεται η επιτυχία του αποτελέσματος με την πρώτη φορά γιατί μία αποτυχημένη εξέλιξη έχει διπλό κόστος. Το πρώτο και σημαντικότερο, την πρόκληση επιβλαβών επιπτώσεων στον ασθενή και δεύτερον το οικονομικό κόστος από την κακοδιαχείριση των υλικών και προμηθειών για την επανάληψη των διαδικασιών [156]. Έρευνες που διεξάχθηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο από τον οργανισμό SHOT Annual Reports (Serious Hazards of Transfusion) σε συνεργασία με τον UK TLC (UK Transfusion Laboratory Collaborative) το 2013, απέδειξαν πως μεγάλο ποσοστό των εργαζομένων στα εργαστήρια που δούλευαν υπό την επίβλεψη κάποιου προϊσταμένου που τηρούσε τα πρωτόκολλα τήρησης της ποιότητας, έδειξαν μεγαλύτερη παραγωγικότητα και ορθή εκπόνηση της εργασίας τους, μειώνοντας σημαντικά το ποσοστό των λαθών ή αστοχιών. Επίσης, η συνεργασία μεταξύ του προσωπικού ευνόησε σε μεγάλο βαθμό την αποφυγή ανεπιθύμητων εξελίξεων και κατανόησαν καλύτερα τη χρήση των ηλεκτρονικών συστημάτων. Τα προαναφερόμενα ευρήματα έχουν άμεση επίπτωση στην ικανότητα ενός εργαστηρίου αιμοδοσίας να παρέχει ασφαλή και επαρκή μεταγγισιακή θεραπεία, η οποία βρίσκεται σε συμφωνία με τις οδηγίες και συστάσεις καλής πρακτικής πάντα υπό νόμιμα πλαίσια. Η στενή συσχέτιση μεταξύ φόρτου εργασίας, πολυπλοκότητας, επάνδρωσης προσωπικού, ικανοτήτων, εμπειρίας, τεχνογνωσίας ισορροπεί και η συνισταμένη αυτών αποτελεί έναν αντιπροσωπευτικό δείκτη ενός ασφαλούς εργαστηρίου αιμοδοσίας [157]. Η παροχή συστηματικής εκπαίδευσης, ημερίδων, συνεδρίων,

σεμιναρίων, πιστοποιήσεων οδηγεί στη βελτίωση της λειτουργίας, βοηθά στον προσδιορισμό των στόχων, στην επιθεώρηση των προσπαθειών και στην αξιολόγηση των τελικών αποτελεσμάτων. Οι βασικοί άξονες που κινείται η αιμοδοσία πέραν των τυπικών προσόντων για τη στελέχωση του προσωπικού, αφορούν επίσης τον σεβασμό στον συνάνθρωπο, τη διαφάνεια, την αξιοκρατία, την ενσυναίσθηση και την ηθικότητα. Οι συναισθηματικές δεξιότητες και πιο συγκεκριμένα η συναισθηματική νοημοσύνη αποτελούν την ικανότητα του ατόμου να κατανοεί και να διαχειρίζεται με αποτελεσματικό τρόπο τις συναισθηματικές αντιδράσεις των συνανθρώπων του. Στον τομέα της αιμοδοσίας, η αντίληψη, η κατανόηση, ο έλεγχος και η χρήση των συναισθημάτων ευνοούν τον αυτοσεβασμό και την σωστή αντιμετώπιση των καταστάσεων για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης [158], [159].

2.11 Εργαστήρια και εξοπλισμός- Προφύλαξη οργάνων και προσωπικού

2.11.1 Εξοπλισμός

Η άριστη λειτουργία του εξοπλισμού των εργαστηρίων της αιμοδοσίας διασφαλίζει την ποιότητα των παραγόμενων αίματος, των συστατικών του, των κυτταροθεραπειών και όλων των υπηρεσιών. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει τα όργανα, τις συσκευές μετρήσεων και τα ηλεκτρονικά συστήματα (υλισμικό και λογισμικό). Όλες οι προβλεπόμενες δραστηριότητες επιβεβαιώνουν πως ο εξοπλισμός κατέχει τις απαιτούμενες άδειες λειτουργίας, υφίσταται βαθμονομήσεις, συντηρήσεις και επιτηρήσεις. Οι έλεγχοι σωστής λειτουργίας και ασφάλειας, η προληπτική και προφυλακτική συντήρηση οργάνων και τηρούνται σύμφωνα πάντα με τις συστάσεις των κατασκευαστών και τις ρυθμιστικές διατάξεις που προβλέπουν ο FDA (Food and Drug Administration) και ο CMS (Content Management Systems ή ΣΔΠ – Συστήματα Διαχείρισης Περιεχομένου). Γραπτές οδηγίες για τον προγραμματισμό της εγκατάστασης, λειτουργικότητας και παραγωγικότητας εξυπηρετεί, σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας, την λειτουργία του εξοπλισμού όπως ακριβώς αναμένεται στις εγκαταστάσεις της υπηρεσίας. Η καταγραφή των τυχόν προβλημάτων και διορθωτικών ενεργειών είναι απαραίτητη γιατί ενδεχομένως να επηρεάζεται η σωστή λειτουργία των συσκευών. Αρχικά, η διαχείριση του εξοπλισμού περιλαμβάνει την σωστή επιλογή, την μοναδικότητα στην αναγνώριση (serial number- σειριακός αριθμός, μοναδικός και ειδικός), την εγκατάσταση, την

βαθμονόμηση, την συντήρηση και απόσυρσή του όταν παύει να πληρεί τις απαιτούμενες προδιαγραφές [160].

2.11.2 Χώροι παραλαβής και αποθήκευσης

Οι χώροι παραλαβής των ασκών αίματος αποτελούν την βάση της πυραμίδας. Αφού έχει προηγηθεί η αιμοληψία, η μεταφορά και η αποθήκευση του δείγματος, η σωστή αντιστοίχιση του σωληναρίου με το παραπεμπτικό (επιβάλλεται να είναι ευκρινές και καλογραμμένο) θέτουν τις βάσεις για τη διεξαγωγή των εργαστηριακών εξετάσεων. Σύμφωνα πάντα με τα πρότυπα ασφάλειας και δεοντολογίας, η παραγωγή αποτελεσμάτων υψηλής ποιότητας εξασφαλίζουν την εγκυρότητα των εκτελούμενων εξετάσεων. Οι χώροι που φιλοξενούν την παραγωγή προϊόντων αίματος διαθέτουν σύγχρονα συστήματα φυγοκέντρωσης, διήθησης και κατάψυξης. Συγκεκριμένα, οι φυγόκεντροι είναι ψυχόμενοι, τεχνολογικά εκσυγχρονισμένοι και διαθέτουν ψηφιακές ενδείξεις λειτουργίας και αναγνώρισης βλαβών. Αποτελούνται από σύστημα ασφαλείας και προειδοποίησης για περιπτώσεις λανθασμένης ισοζύγισης, υπερθέρμανσης, καλύμματος και είναι σωστά κατασκευασμένοι σύμφωνα με τα πρότυπα ασφάλειας. Συνήθως χρησιμοποιούνται οι φυγόκεντροι μεγάλης χωρητικότητας, όπως αυτές των έξι υποδοχέων για ταυτόχρονη φυγοκέντρωση δώδεκα ασκών αίματος των 450 ml. Το αρμόδιο τμήμα είναι υπεύθυνο να αναζητήσει από τον προμηθευτή τα συνοδευτικά δελτία όπως το δελτίο εργασίας, ηλεκτρικής ασφαλείας, εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και συντήρησης. Ο κατασκευαστής παρέχει βεβαίωση πως το είδος είναι καινούριο και αμεταχείριστο, χωρίς ελαττώματα και πως ικανοποιεί όλους τους όρους της σύμβασης για τους οποίους έγινε αποδεκτό [161]. Η Ελληνική Νομοθεσία αναφέρει αναλυτικά τον εξοπλισμό και υλικά των Αιμοδοσιών. Περιλαμβάνει τις κλίνες αιμοληψίας, αιμοσφαιρινόμετρα, φυγόκεντροι, συμπιεστές πλάσματος, αυτόματοι αναλυτές αιματολογικών εξετάσεων, μηχάνημα προσδιορισμού ομάδων αίματος, επιτραπέζιοι φυγόκεντροι σωληναρίων και εκτέλεσης δοκιμασίας Coombs, υδατόλουτρα, κλίβανοι (επωαστικοί, ξηράς αποστείρωσης), μικροσκόπια, ψυγεία- καταψύκτες- βαθεία κατάψυξη- ψυκτικοί θάλαμοι- ταχυκαταψύκτες. Επίσης, για την εκτέλεση των μοριακών ελέγχων απαιτούνται ρομποτικά συστήματα, απομόνωσης και ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, μοριακούς αναλυτές, μηχανήματα για ανοσοενζυμικές μεθόδους (ELISA, ανοσοαποτύπωμα, χημειοφωταύγεια, Western Blot), βιοχημικούς αναλυτές και μηχανήματα κυτταρομετρίας ροής, κυτταροαφαίρεσης- πλασμαφαίρεσης και πολλά

άλλα [162]. Αναφέρονται κάποια από τα υλικά και συστήματα εξοπλισμού της Αιμοδοσίας που τηρούνται τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας με την πιστοποίηση των αρμόδιων προμηθευτών και κατασκευαστών. Κάθε Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας και Κέντρο Αίματος, με αρμοδιότητα διενέργειας αιμοληψιών, είναι κατάλληλα εφοδιασμένο με ειδικές κλίνες αιμοληψίας. Κατασκευασμένες από ανθεκτικά υλικά, εργονομικής σχεδίασης, ανατομικές και με εύχρηστο μηχανισμό τροποποίησης θέσης σε περίπτωση έκτακτου ανάγκης [163]. Πριν από την αιμοδοσία, ο υποψήφιος αιμοδότης δίνει ένα ενδελεχές ιστορικό της κατάστασης της υγείας του στο εξειδικευμένο προσωπικό και ακολουθεί μια σύντομη κλινική εξέταση του καρδιαγγειακού συστήματος του (σφίξεις, συστολική και διαστολική πίεση). Η συστολική πίεση προβλέπεται να είναι 120-129mmHg και η διαστολική 80-89mmHg ώστε να αποτελούν δείκτες της καλής κατάστασης της υγείας του υποψήφιου δότη. Έλεγχος απαιτείται σε όλα τα ζωτικά σημεία του εισερχόμενου αιμοδότη, όπως η θερμοκρασία του σώματος να είναι στους 37.6 βαθμούς Κελσίου. Ένας εμπύρετος δότης μπορεί να ακολουθείται από μια σειρά ύποπτων ιατρικών καταστάσεων, όπως λοιμώξεις [164]. Επίσης, οι σφυγμοί να εμπεριέχονται σε ένα εύρος από 60-100/λεπτό και τα φυσιολογικά επίπεδα αιμοσφαιρίνης να είναι κατ' ελάχιστο 12.5g/dl για τις γυναίκες και 13.5g/dl για τους άνδρες [165]. Ο προσδιορισμός του μικροαιματοκρίτη γίνεται με λήψη τριχοειδικού αίματος και μετέπειτα χρήση μικροφυγόκεντρου και αιμοσφαιρινόμετρων. Ο ποσοτικός προσδιορισμός της αιμοσφαιρίνης στο τριχοειδικό αίμα γίνεται με τη μέθοδο του αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης (Vanzetti's method). Μέσω αραιώσης του δείγματος αίματος με buffer, ακολουθεί αιμόλυση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, ο δισθενής σίδηρος της οξυ- και δεσοξυαιμοσφαιρίνης οξειδώνεται σε τρισθενή μέσω του σιδηρο-εξακυανιούχου καλίου (potassium hexacyanoferrate) και μετατρέπεται σε μεθαιμοσφαιρίνη. Η σύσταση της μεθαιμοσφαιρίνης και των ιόντων δημιουργεί ένα έγχρωμο σύμπλεγμα (cyanmethemoglobin) με απορρόφηση στα 540nm [166].

2.11.3 Εξασφάλιση της ποιότητας των μετρήσεων

Γενικά η τήρηση ορισμένων κανόνων των μεθοδολογιών και οι αναλύσεις των μηχανημάτων αφορούν τον ποιοτικό έλεγχο. Αυτός διασφαλίζει πως η έκδοση των αποτελεσμάτων υπακούει στους νόμους της ακρίβειας και επαναληψιμότητας. Ως *ακρίβεια*, ορίζεται το μέτρο που δείχνει το κατά πόσο η τιμή των αποτελεσμάτων είναι κοντά στην πραγματική τιμή του δείγματος [167] και ως *επαναληψιμότητα*

ορίζεται η σταθερότητα μίας τιμής ενός δείγματος όταν εκτελείται μία σειρά μετρήσεων υπό τις ίδιες ακριβώς αναλυτικές συνθήκες [168]. Αν δεν τηρούνται οι παραπάνω κανόνες, τότε προκύπτουν αβέβαια αποτελέσματα, δηλαδή, *αβεβαιότητα* είναι η αμφιβολία για το πόσο το αποτέλεσμα μιας μέτρησης αντικατοπτρίζει την πραγματική τιμή. Υπάρχουν δικλίδες ασφαλείας που όταν τηρούνται κατά γράμμα εκμηδενίζεται η πιθανότητα λάθους. Η βαθμονόμηση των μηχανημάτων βασίζεται σε ένα γνωστό πρότυπο αναφοράς με βάση το οποίο γίνεται σύγκριση αυτού με τις τιμές που προκύπτουν από τις μετρήσεις των μηχανημάτων [169]. Όταν τηρούνται οι προκαθορισμένες προδιαγραφές μιας διαδικασίας θεωρείται ως επικυρωμένη και οι υπεύθυνοι που τηρούν τις αρμοδιότητες και έχουν σαφώς διαχωρισμένες σχέσεις στην οργάνωση αποτελούν την τεκμηρίωση [170]. Το ISO/IEC 17025:2005 έχει ως απαραίτητη προϋπόθεση την τήρηση των ανωτέρω μέτρων για την ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών [171].

2.11.4 Προ- αναλυτικό στάδιο μετάγγισης

Μία Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας διατηρεί εγκαταστάσεις και ειδικά επιμέρους τμήματα που διενεργούν τις απαραίτητες για την ασφάλεια προμεταγγισιακές επεξεργασίες και αναλύσεις. Αυτά τα τμήματα είναι η ταυτοποίηση των ομάδων αίματος, των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, των ορολογικών εξετάσεων, το εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου καθώς και τα μικροβιολογικά και βιοχημικά εργαστήρια [172]. Στο ανοσοαιματολογικό εργαστήριο διενεργούνται εξετάσεις συμβατότητας, ταυτοποιήσεις αντι-ερυθροκυτταρικών αλλοαντισωμάτων με πάνελ φαινοτυπημένων ερυθρών και ερυθρών επεξεργασμένων με ένζυμο (παπαΐνη – πρωτεολυτικό και διασπαστικό ένζυμο) [173], τιτλοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αλλοαντισωμάτων, ορολογικός καθορισμός των ασθενών ποικιλιών Partial- RhD και μοριακή τυποποίηση ομάδων αίματος ως προς τα συστήματα ABO, Subtype ABO, CDE, Dweak, MNS, KKD [174]. Στο εργαστήριο ομάδων αίματος γίνεται η θεμελιώδης για την ασφάλεια προμεταγγισιακή δοκιμασία της συμβατότητας, σύμφωνα με το σύστημα ABO, μεταξύ του δότη και του δέκτη. Οποιαδήποτε μη συμβατή μετάγγιση προκαλεί έντονη αιμολυτική αντίδραση με αποτέλεσμα την κατάληξη του δέκτη. Τα εργαστήρια τυποποίησης εκτελούν εξετάσεις συγκολλητινοαντιδράσεων για ομάδες αίματος και φαινότυπου Rhesus. Απαραίτητη προϋπόθεση όλες οι εξετάσεις να διενεργούνται από καταρτισμένο και έμπειρο προσωπικό, σε στενό χρονικό πλαίσιο και με δοκιμασίες υψηλής ευαισθησίας

και ειδικότητας. Σε όλες τις μονάδες αίματος γίνεται έλεγχος για την ομάδα αίματος κατά ABO, τα αντιγόνα Rhesus (D +/-, C, c, E, e), αντιγόνα Kell (K) και άμεσης Coombs. Επιπλέον, διενεργούνται εξετάσεις σε μεμονωμένες ομάδες αίματος για την ύπαρξη και άλλων αντιγόνων όπως των συστημάτων Duffy, Kidd, Lewis, MNS και Lutheran [175].

2.11.5 Ορολογικός και μοριακός έλεγχος αιμοδοτών

Τα εργαστήρια που διεκπεραιώνουν ορολογικές εξετάσεις συμβάλλουν με την ανίχνευση αντισωμάτων στον ορό. Με το πέρασμα των χρόνων, ο εργαστηριακός έλεγχος έγινε πιο αυστηρός και πιο δραστικός με την προσθήκη εξειδικευμένων εξετάσεων για τον περιορισμό των μεταδοτικών ασθενειών. Ο υποχρεωτικός έλεγχος περιλαμβάνει τον προσδιορισμό του αυστραλιανού αντιγόνου της ηπατίτιδας B (HBsAg), την ανίχνευση αντισωμάτων για τους ιούς HIV I+II, ηπατίτιδας C (anti-HCV), την σύφιλη (*Treponema Pallidum pallidum*) για την Ελλάδα [176]. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας κάνει αναφορές σχετικά με κάποιους παθογόνους παράγοντες, οι οποίοι εμφανίζονται σε συγκεκριμένες χώρες. Αυτές διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τη βιολογία, τις επιπτώσεις και την επικράτηση στο δικό τους πληθυσμό. Με βάση τα επιδημιολογικά δεδομένα, οι λοιμώδεις παράγοντες που εμφανίζονται και που πρέπει να προστεθούν στα screening tests αυτών των χωρών είναι η μαλάρια (malaria- από είδη *Plasmodium*), η ασθένεια Chagas (από το παράσιτο *Trypanosoma cruzi*), ο ιός HTLV (Human T-cell lymphotropic viruses I/II) και ο Κυτταρομεγαλοϊός (CMV- herpesvirus). Δυστυχώς όμως, οι προκαθορισμένες εξετάσεις των εθελοντών αιμοδοτών κάποιες φορές πρέπει να αναπροσαρμόζονται σύμφωνα με την επιδημιολογία και την έξαρση ορισμένων ασθενειών. Για παράδειγμα, την ασθένεια Creutzfeldt Jakob, τον ιό του Δυτικού Νείλου, την πιροπλάσμωση (babesiosis), τον Δάγγειο Πυρετό (dengue), την νόσο Chikungunya και το μη ακόμα αποδεδειγμένο για την μολυσματικότητά του σύνδρομο SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) [177]. Όλα τα αποτελέσματα είναι αρνητικά προκειμένου μία μονάδα αίματος να σηματοδοτηθεί ως κατάλληλη και να είναι προς διάθεση. Όμως, ορισμένες φορές η λοίμωξη από έναν ιό πιθανά να μην είναι ανιχνεύσιμη λόγω μη παραγωγής αντισωμάτων από τον οργανισμό ή λόγω της χαμηλής ευαισθησίας της μεθόδου ή ακόμα λόγω της παρουσίας ενός νέου και άγνωστου στελέχους. Το χρονικό αυτό διάστημα καλείται *παράθυρο διαφυγής* και αυτό σημαίνει πως το αίμα του δότη είναι μολυσμένο αλλά δεν είναι ανιχνεύσιμο. Οι

συνέπειες μιας τέτοιας μετάγγισης είναι ολέθριες. Για αυτόν ακριβώς το λόγο, είναι επιβεβλημένη η χρήση του μοριακού ελέγχου από τα αρμόδια εργαστήρια. Ο συνήθης εργαστηριακός ιολογικός έλεγχος αφορά τις ανοσοενζυμικές μεθόδους, τη χημειοφωταύγεια και την RPR (Rapid Plasma Reagin) [178]. Η επιβεβαίωση γίνεται με Western Blot, RIBA (Recombinant Immunoblot Assay-έκθεση στον ιό της HCV συνεπάγεται θετική RIBA) [179], INNO- LIA για την ηπατίτιδα C και τον HIV [180] και έλεγχος για το *Treponema Pallidum* (ώχρα σπειροχαίτη – σύφιλη). Ο μοριακός έλεγχος εντοπίζει το γενετικό υλικό των ιών μέσω της ανίχνευσης των νουκλεϊκών οξέων (NAT – Nucleic Acid Testing) και όχι την παραγωγή αντισωμάτων μετά την είσοδο του στον οργανισμό. Έτσι επιτυγχάνεται η πιο άμεση ανίχνευση του, με αποτέλεσμα την διασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος [181]. Η *αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης* (PCR) αποτελεί μια μοριακή τεχνική η οποία πλέον εκτελείται ως εξέταση ρουτίνας. Η μοριακή ανίχνευση καθώς και ο προσδιορισμός του ιικού φορτίου έχουν καθοριστικό ρόλο στην εργαστηριακή διάγνωση, τη διαχείριση των λοιμωδών νοσημάτων και κατ' επέκταση στη μεταγγισιοθεραπεία. Συγκεκριμένα οι μέθοδοι NAT είναι οι HBV- DNA και οι HCV/HIV – RNA. Πιο εξειδικευμένες και πιο εύκολες στη χρήση χωρίς πολλά ενδιάμεσα στάδια οι μέθοδοι NAT/TMA (Nuclear Acid Technique/Transcription Mediated Amplification) που μειώνουν αρκετά τον κίνδυνο επιμολύνσεων και διευκολύνουν αρκετά τον φόρτο εργασίας [182], [183]. Επίσης η NAT/RT -PCR ανιχνεύει το γενετικό υλικό (DNA, RNA) των ιών σε πραγματικό χρόνο. Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενη παράγραφο, όλες οι τεχνικές επιτυγχάνουν ακρίβεια, επαναληψιμότητα, ασφάλεια, τηρούνται αυστηρά τα πρωτόκολλα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και διασφαλίζεται ο έγκαιρος εντοπισμός λανθάνουσας λοίμωξης ή περιόδου παραθύρου. Τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου διενεργούν έναν εσωτερικό έλεγχο ποιότητας με δείγματα που να περιέχουν αντισώματα έναντι των HBsAg, HIV I+II, HTLV I+II και HCV. Τα δείγματα αυτά προσομοιάζουν με τα ανθρώπινα δείγματα που εξετάζονται και πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις. Αυτές είναι η συμβατότητα με τους αντίστοιχους αναλυτές και αντιδραστήρια, η τήρηση ενός προγράμματος ελέγχων με καταγραφή των αποτελεσμάτων και η σύνταξη αποτελεσμάτων για την καταλληλότητα ή μη (έκθεση αναφοράς) της εκάστοτε μεθοδολογίας.

2.11.6 Εφαρμογή μέτρων ατομικής προστασίας

Ηθική υποχρέωση όλων των εμπλεκόμενων στην παροχή υπηρεσιών υγείας είναι η προστασία της υγείας των ασθενών και των ίδιων. Οι εργαστηριακοί φροντίζουν και τηρούν τα μέσα ατομικής προστασίας και υιοθετούν καθημερινό πρόγραμμα εφαρμογής απολυμαντικών και αποστειρωτικών μέσων για τον περιορισμό μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Οι διεθνείς οδηγίες αναφέρουν την τήρηση προσωπικών μέτρων υγιεινής, την εφαρμογή μεθόδων καθαρισμού – απολύμανσης – αποστείρωσης και ποιες θα είναι οι διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση επιμόλυνσης ή αδυναμίας περιορισμού μιας μόλυνσης.

2.12 Διαχείριση υλικών- Συνεργασία με προμηθευτές

2.12.1 Υλικά και προμήθειες εργαστηρίων

Εξαιρετικά μεγάλης σημασίας παράμετροι κρίνονται τα υλικά και οι προμήθειες, οι οποίες επηρεάζουν άμεσα την ποιότητα των παρεχόμενων μονάδων. Μέσα σε αυτές συμπεριλαμβάνονται οι ασκοί αίματος, τα «kit» δοκιμασιών και φυσικά τα αντιδραστήρια. Οι προμήθειες και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, έλεγχο, διαδικασία, συντήρηση αποθήκευση, διανομή, μεταφορά, και διαχείριση των παραγώγων αίματος πιστοποιούνται πριν από την χρήση τους και οι προμηθευτές αυτών έχουν συνεργασία με έγγραφα αποδεικτικά συμφωνητικά με την Αιμοδοσία. Τρεις βασικές παράμετροι λαμβάνονται υπόψιν για τη διασφάλιση της ποιότητας στη συνεργασία με τους προμηθευτές. Αυτές είναι η πιστοποίηση του προμηθευτή, η προκαθορισμένη συμφωνία ανάμεσα στα δύο μέλη και η δυνατότητα ελέγχου και δοκιμής των εισερχόμενων υλικών. Η ανά τακτά διαστήματα επιθεώρηση των συμφωνηθέντων όρων ενός συμβολαίου/συμφωνητικού διασφαλίζει τις απαιτήσεις του πελάτη έναντι στις υποσχόμενες παροχές που έχουν προταθεί από τον προμηθευτή. Τα συμβόλαια και οι συμφωνίες ορίζουν υπό το πέπλο ενός νομικού πλαισίου τις απαιτήσεις/προσδοκίες και την ομοφωνία των μελών που εμπλέκονται. Οποιαδήποτε αλλαγή συμφωνείται εκατέρωθεν για την εξασφάλιση της συνέχισης της συνεργασίας. Η επίτευξη της ποιότητας, της καθαρότητας και της σκοπιμότητας των συμφωνηθέντων όρων είναι νομική υποχρέωση του ανάδοχου προμηθευτή [184]. Στην αιμοδοσία επιτελούνται ανοικτοί δημόσιοι διαγωνισμοί για την επιλογή του ανάδοχου για κάποιο έργο. Το έργο αυτό μπορεί να είναι η παροχή υπηρεσιών, η προμήθεια ιατροφαρμακευτικών προϊόντων, η εγκατάσταση εξοπλισμού ή ακόμα και

αναβάθμιση ενός πληροφοριακού συστήματος. Οι προμήθειες (κρατικές στην περίπτωση της αιμοδοσίας) περιλαμβάνουν γραπτή σύμβαση με συγκεκριμένο περιεχόμενο μεταξύ ενός δημόσιου φορέα και ιδιωτών/επιχειρήσεων. Υπάρχει συγκεκριμένη νομική διαδικασία που ακολουθείται και περιλαμβάνει την αρχή της δημοσιότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης. Η αρχή της δημοσιότητας αφορά την γνωστοποίηση μέσω του τύπου. Η αρχή της διαφάνειας αφορά την από κοινού ενημέρωση, συμφωνία και αποδοχή των όρων που θα διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης σταθεροί. Η αρχή της ίσης μεταχείρισης αφορά την δικαιοσύνη και την αποφυγή διακρίσεων μεταξύ των εν δυνάμει προμηθευτών. Αρμόδιος φορέας ορίζεται η Γενική Γραμματεία Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης με διαμεσολαβητή το Ενιαίο Πρόγραμμα Προμηθειών (Ε.Ε.Π.) και εκτελεστικό όργανο τις Επιτροπές Παραλαβής. Κάθε χρόνο ζητείται από τους φορείς να ενημερώσουν για τις ανάγκες σε προμήθειες στο Ε.Ε.Π. και έπειτα αναμένουν έγκριση από το Υπουργείο Οικονομικών. Οι διαγωνισμοί ανάλογα με το ύψος του προϋπολογισμού διακρίνονται σε ανοιχτούς, κλειστούς, πρόχειρους και διαπραγματευτικούς. Οι τεχνικές προδιαγραφές αφορούν την ποιότητα και την σχεδίαση του προς χρήση υλικού. Φυσικό επακόλουθο είναι πως σε έναν διαγωνισμό για την αναδοχή ενός έργου, υπάρχουν εκτενείς περιγραφές σχετικά με το είδος του προϊόντος ή της υπηρεσίας, τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και την πιστοποίηση σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα αναφοράς. Τίποτα δεν θα πρέπει να παραπέμπει και να υποδεικνύει έμμεσα ή άμεσα τον ενδιαφερόμενο προμηθευτή γιατί δεν θα τηρείται η τρίτη αρχή που προαναφέρθηκε και αφορά την ίση μεταχείριση [185]. Όπως προβλέπεται πλέον από την νομοθεσία, όλες οι υπηρεσίες ή προϊόντα συνοδεύονται από πιστοποιητικά. Το πιστοποιητικό ISO έχει πρωταρχικό ρόλο καθώς ορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές του υλικού, φέρει σήμανση CE για την ελεύθερη μετακίνηση του εντός Ευρώπης και υποδεικνύει πως πληρεί τις προδιαγραφές που ορίζει η Ευρωπαϊκή Ένωση [186]. Επίσης, υπάρχουν έγγραφα και βεβαιώσεις για τα τεχνικά χαρακτηριστικά και ένα φύλλο συμμόρφωσης [187].

2.12.2 Προδιαγραφές ασκών

Οι μονάδες αίματος αποθηκεύονται σε ειδικούς ασκούς συλλογής αίματος οι οποίοι διαφοροποιούνται ανάλογα με τη χρήση του συντηρητικού που εσωκλείουν. Στα γενικά χαρακτηριστικά τους, βασικό ρόλο κατέχει η ποιότητα αυτών και η σχεδίασή τους. Πιο συγκεκριμένα και σύμφωνα με το ISO 3826-1Q2003 παρ. 6.2.4. οι ασκοί

είναι κατασκευασμένοι από πλαστικό άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανείς, αποστειρωμένοι και ελεύθεροι πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 παρ. 5.4.2.1.) Η ετικέτα τους περιγράφει την χρήση τους, τα υλικά από τα οποία συντίθεται, τον προβλεπόμενο όγκο, το είδος του συντηρητικού και αντιπηκτικού που περιέχουν και ότι προσφέρεται για μία μόνο χρήση. Οι ασκοί είναι ανθεκτικοί έναντι συνθηκών φυγοκέντρωσης και θερμοκρασίας, αναγράφουν ημερομηνία λήξης, αριθμό παρτίδας και πλήθος άλλων χαρακτηριστικών συνοδευόμενων πάντα από τα κατάλληλα εγχειρίδια χρήσης [188]. Οι τύποι των ασκών είναι οι διπλοί (CPD, CP2D, 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς για ερυθρά αιμοσφαίρια και πλάσμα, συγκεκριμένης χρονικής διάρκειας), οι τριπλοί (CPD, CP2D, 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς για ερυθρά αιμοσφαίρια, πλάσμα και αιμοπετάλια, συγκεκριμένης χρονικής διάρκειας) και οι τετραπλοί ασκοί συλλογής και επεξεργασίας (1 μονάδα ολικού αίματος, 1 μονάδα λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, 1 μονάδα ανακτηθέντων αιμοπεταλίων, 1 μονάδα πλάσματος) [189]. Ίδια ακριβώς νομοθετική υπόσταση και ύπαρξη τεχνικών προδιαγραφών ισχύει και για τα φίλτρα. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση είναι απλά και εύκολα στη χρήση, κατασκευασμένα από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη με ικανότητα αφαίρεσης συγκεκριμένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων και με υψηλό ποσοστό ανάκτησης ερυθρών αιμοσφαιρίων. Τα διαθέσιμα είδη είναι τα κλειστά συστήματα συλλογής και επεξεργασίας του αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο για όλα τα παράγωγα. Ανάλογα με το προς ανάκτηση συστατικό, διαφοροποιούνται μερικώς ως προς το ποσοστό συγκράτησης, στη βιοσυμβατότητα και προφύλαξη έναντι της μετάδοσης του Κυτταρομεγαλοϊού (CMV) [190].

2.13 Μηχανοργάνωση και ασφάλεια πληροφοριών

2.13.1 Πληροφοριακά συστήματα

Κρίνεται απαραίτητη για την ασφάλεια της αιμοδοσίας, η αυστηρή τήρηση των διαδικασιών της μηχανοργάνωσης από τη συλλογή των μονάδων αίματος από τον λήπτη μέχρι την απελευθέρωση τους στον δότη. Η αυτοματοποιημένη καταχώρηση των δεδομένων προσδίδει μοναδικότητα στην αναγνώριση και στη σήμανση, διευκολύνει την προσβασιμότητα για τη χρήση, επιτρέπει τη μορφοποίηση του αρχείου του αιμοδότη και αποθήκευση των αιμοδοσιών και αριθμού παραγώγων που

έχει πραγματοποιήσει (υποχρεωτικά για διάστημα 30 ετών σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης). Απαραίτητη προϋπόθεση η σήμανση του ασκού με κωδικοποιημένο αριθμό που αποτελεί αναγνωριστικό και ειδικό στοιχείο του ατόμου.

2.13.2 Μηχανοργάνωση

Γενικά, ένα εύρωστο και ασφαλές πληροφοριακό σύστημα αιμοδοσίας καλύπτει τις λειτουργικές ανάγκες και είναι εύκολα εφαρμόσιμο σε όλες τις αιμοδοσίες της χώρας (Ε.ΚΕ.Α., Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας, Κέντρα Αίματος). Παρέχει ικανότητα διασύνδεσης με τα εργαστηριακά συστήματα για τη διαχείριση των αιμοδοτών, των διενεργούμενων εξετάσεων και αποτελεσμάτων, τη διαχείριση των παραγώγων και ασθενών, την διαθεσιμότητα και επάρκεια των αποθεμάτων, τις αποστολές και παραλαβές των μονάδων και τις διανοσοκομειακές διαχειρίσεις αίματος. Η επίτευξη της διαλειτουργικότητας αναφέρεται στη δυνατότητα πρόσβασης, μεταφοράς και χρήσης της πληροφορίας από διαφορετικούς οργανισμούς με διαφορετικά πληροφοριακά συστήματα, που δύνανται να διαχειρίζονται και να μορφοποιούν τα δεδομένα από κοινού με απόλυτη συμβατότητα, τηρώντας πάντα τα κοινώς αποδεκτά πρότυπα ασφάλειας. Κύριο μέλημα των πληροφοριακών βάσεων είναι η ιχνηλασιμότητα και η έγκαιρη αναγνώριση των ανεπιθύμητων καταστάσεων, η καταχώρηση των ασθενών και του ιστορικού τους, η σύνδεση τους με τον ιατρικό εξοπλισμό (LIS – Laboratory Information Systems), η βαθμονόμηση και πολλές άλλες εργαστηριακές και διοικητικές λειτουργίες. Ένα σύστημα πληροφοριών διέπεται από διαφάνεια, ακρίβεια, αξιοπιστία, αμεσότητα και προσπελασιμότητα [191].

2.13.3 Ηλεκτρονική καταχώρηση δεδομένων

Συνήθως οι διαδικασίες που αφορούν τη διαχείριση του αιμοδότη περιλαμβάνουν την σωστή εισαγωγή των δεδομένων- στοιχείων, τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας, την εξασφάλιση της σωστής αποθήκευσης των δεδομένων που αφορούν τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα του κάθε αιμοδότη. Στόχος η συγκριτική αξιολόγηση και για η έγκαιρη ανίχνευση παρενεργειών που συσχετίζονται με την μετάγγιση. Η διαχείριση των δεδομένων της αιμοδοσίας αποτελούν έναν τεράστιο όγκο πληροφοριών, διαθέσιμος από τους υπεύθυνους χρήστες των υπηρεσιών. Οι χρήστες τον επεξεργάζονται και αναζητούν πληροφορίες, ώστε να επιτυγχάνουν αμεσότητα και αξιοπιστία στην ενημέρωση και γενικά στη βελτίωση των παροχών υγείας. Η

ψηφιακή πληροφορία έχει πλέον αντικαταστήσει τη χρονοβόρα, μακροσκελή και με αδυναμίες στην αναζήτηση και αποθήκευση γραφειοκρατία και υπόσχεται σωστή εφαρμογή, διαφάνεια και ακρίβεια στα αρχεία [192]. Βέβαια για την δημιουργία ενός πληροφοριακού συστήματος απαιτείται σωστή υποδομή, η οποία θα έχει υψηλό κόστος τόσο για την εγκατάσταση, όσο και για την συντήρησή της. Απαραίτητη προϋπόθεση φυσικά αποτελεί η αποδοχή της πληροφοριακής υποδομής. Το προσωπικό των αιμοδοσιών οφείλει να αντιμετωπίζει με φιλικότητα και σύνεση και να μην αποδοκιμάζει με φόβο ή αρνητικότητα τη χρήση των υπολογιστών. Το Υπουργείο Υγείας, το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας έχει στενή συνεργασία με το Εθνικό Δίκτυο έρευνας και Τεχνολογίας (Ε.Δ.Ε.Τ.) για την εξυγίανση της ηλεκτρονικής μηχανογράφησης. Το Ε.Δ.Ε.Τ. έχει αναλάβει να εκσυγχρονίσει και να παρέχει ψηφιακή υποστήριξη σε όλους τους τομείς της Υγείας, συμπεριλαμβανομένων πάντα των Κέντρων Αίματος και Αιμοδοσιών στη χώρα. Διαχειρίζεται το Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών (ΕΜΑ) με απλοποιημένες, εκσυγχρονισμένες, επιταχυνόμενες και άμεσες υπηρεσίες και κατάφερε να επιλύσει χρόνια γραφειοκρατικά προβλήματα και να μειώσει τον φόρτο [193]. Η συνεργασία αυτή απαιτεί την απόκτηση ειδικής άδειας από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, την εγκατάσταση κατάλληλου εξοπλισμού και την εκπαίδευση του προσωπικού από ειδική ομάδα του Ε.Δ.Ε.Τ. [194]. Υπάρχει περίπτωση ορισμένοι εξωτερικοί παράγοντες να επηρεάσουν την μηχανογράφηση όπως είναι το κακόβουλο λογισμικό, η κακή χρήση από ελλιπή εκπαίδευση, διάφοροι φυσικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες και η εμφάνιση τυχαίων σφαλμάτων στους υπολογιστές. Οι χρήστες των πληροφοριακών υπηρεσιών διατηρούν ειδικούς κωδικούς και επίπεδα προσβασιμότητας, περιγράφονται τα δικαιώματά τους στη διαχείριση των πληροφοριών και υπάρχουν δικλείδες ασφαλείας από το σύστημα που ενεργοποιούνται σε περίπτωση παραβίασης. Σύμφωνα με τη Μελέτη Ασφάλειας Πληροφοριών και Πληροφορικών Συστημάτων, πρέπει να τηρούνται τρεις βασικές αρχές οι οποίες εξασφαλίζουν την κανονικότητα και την ομαλή λειτουργία της ψηφιακής υποστήριξης. Αυτές είναι η ακεραιότητα που αφορά την διατήρηση των αρχείων σε τέτοια μορφή η οποία δε τροποποιείται έπειτα από κακόβουλη παραβίαση (να μην υποστούν αλλοίωση, χρήση κατάλληλου λογισμικού για προστασία από ιούς). Η διαθεσιμότητα που εξασφαλίζει την άμεση πρόσβαση των χρηστών χωρίς καθυστερήσεις και αδικαιολόγητες αναμονές και η εμπιστευτικότητα που αφορά την διατήρηση της εχεμύθειας από εξουσιοδοτημένα από την υπηρεσία άτομα. Η

προστασία των προσωπικών δεδομένων και η τήρηση του ιατρικού απορρήτου θεσπίζονται αντίστοιχα από τους νόμους ν.2472/97 και ν.2774/99 αντίστοιχα [195]. Σημαντικό και αναπόσπαστο κομμάτι για τη διαχείριση των ιστορικών και την ανάκτηση των αρχείων που περιέχουν τα ιστορικά των ασθενών αποτελεί η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας σε περίπτωση λανθασμένης αλλαγής, απώλειας, διαγραφής ή καταστροφής του υλικού. Συνίσταται η αποθήκευσή τους να πραγματοποιείται σε εξωτερικά μέσα αποθήκευσης τα οποία θα πληρούν τους κανόνες της προσπελασιμότητας και συμβατότητας. Τα εφεδρικά αντίγραφα διέπονται από τους ίδιους ακριβώς κανόνες σχετικά με την ασφάλεια και εμπιστευτικότητα των προσωπικών δεδομένων.

2.13.4 Ειδική σήμανση αιμοδοτών και ασκών αίματος

Όπως αναφέρθηκε, το πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων αναγνωρίζει έναν κωδικοποιημένο αριθμό ο οποίος αντιστοιχεί στον εθελοντή αιμοδότη και λειτουργεί ως μοναδικό σημείο αναγνώρισης του ίδιου αλλά και των προς μετάγγιση προϊόντων του. Οι εφαρμογές των εργαστηρίων (πρόγραμμα LIS – Laboratory Information Systems) εξυπηρετούν τα νοσοκομεία ως προς τον αριθμό των μεταγγίσεων, τα στοιχεία των αιμοδοτών και την πορεία των μονάδων (μετάγγιση-αχρήστευση-καταστροφή). Διακρίνονται σε δύο επί μέρους συστήματα: το εργαστηριακό και το τμήμα διακίνησης. Κάθε υπηρεσία οφείλει να διατηρεί το δικό της μητρώο και να έχει τη δυνατότητα έκδοσης κάρτας εθελοντικής αιμοδοσίας για ταχύτερη εξυπηρέτηση και αναγνώριση. Αυτή αναφέρει τα προσωπικά στοιχεία, ομάδα αίματος, συχνότητα-τοποθεσία αιμοδοσιών και ο κάτοχός της είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση τους. Ο κάθε ασκός είναι μοναδικά σημασμένος με ειδική ετικέτα που έχει τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία και ακριβώς ο ίδιος κωδικός αντιστοιχεί και στα σωληνάρια που διατίθενται στα τμήματα για τους εργαστηριακούς ελέγχους. Κατά τη φάση της αιμοληψίας, εξασφαλίζονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό, το είδος και την ημερομηνία της αιμοληψίας, το νοσοκομείο που διενεργείται η αιμοληψία, η ηλεκτρονική παραγγελία των επιμέρους εξετάσεων και ο όγκος του αίματος. Για την αποθήκευση των μονάδων είναι υποχρεωτικό να αναγράφονται ο αριθμός της συγκεκριμένης μονάδας, το είδος του παραγώγου, ο κωδικός υποδιαίρεσης, η ημερομηνία λήψης και λήξης, το είδος του ασκού, ο όγκος και το είδος του αντιπηκτικού. Το Προεδρικό Διάταγμα 25/2008 – ΦΕΚ 50/Α'/24.3.2008, παραλληλίζει την Ελληνική Νομοθεσία με την οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της

30^{ης} Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου. Αυτή αναφέρει πως όλοι οι περιέκτες επισημαίνονται κατάλληλα, με ειδικά αναγνωριστικά στοιχεία για τον έλεγχο της κατάστασης (status control), σύμφωνα με τα προαπαιτούμενα του παραρτήματος III της Οδηγίας 2002/98/EK (EE I 033/8.2.2003). Εάν κάποιο επιβεβαιωμένο, ως προς μια λοίμωξη, θετικό αποτέλεσμα κινητοποιεί άμεσα την διαδικασία εντοπισμού των υπολοίπων συστατικών που προέρχονται από την ίδια αιμοληψία. Μέσω του πληροφοριακού συστήματος ενημερώνεται ο εθελοντής αιμοδότης και διακόπτεται η διανομή του, έπειτα από έγκριση ενός νόμιμα εξουσιοδοτημένου ατόμου της αιμοδοσίας [196]. Η διαχείριση της ασφάλειας των πληροφοριών και των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων προσδιορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 27001. Αυτό προστατεύει τα αρχεία και δεδομένα, υπακούει στα κοινώς αποδεκτά διεθνή πρότυπα, έχει ευρεία εφαρμογή, τηρεί την εμπιστευτικότητα με τον περιορισμό της πρόσβασης σε εξουσιοδοτημένα άτομα και προστατεύει το απόρρητο. Η ακριβής σήμανση των ασκών και η ευλαβική τήρηση των κανόνων και διαδικασιών προλαμβάνει οποιοδήποτε δυσάρεστο συμβάν, το οποίο ενδεχομένως να είχε αντίθετα αποτελέσματα τα οποία θα επηρέαζαν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προς διάθεση ασκού αίματος ή παράγωγο αυτού. Ο παγκόσμιος οργανισμός Food and Drug Administration υποστηρίζει και προτείνει πως η «ηλεκτρονική διασταύρωση- ταυτοποίηση» εγγυάται την εξασφάλιση της συμβατότητας μεταξύ του δότη και του δέκτη, τηρώντας πάντα τις απαιτήσεις της ορθής πρακτικής του CGMP- Current Good Manufacturing Practice [197]. Θα πρέπει να επικρατεί ένα ενιαίο και παγκόσμιο πρωτόκολλο σήμανσης και αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση του γραμμωτού κώδικα (barcode). Έτσι, προτείνει το ISBT 128 Standard Technical Specification για τη διαχείριση του ανθρώπινου αίματος, των ιστών, των κυτταροθεραπειών και οργάνων. Ο διεθνής οργανισμός International Society of Blood Transfusion Working Party on Automation and Data Processing (WPADP) με την προώθηση της σήμανσης των προϊόντων αίματος, κατά ISBT 128, κατάφερε σταδιακά την υιοθέτηση και προσαρμογή του σε διεθνές επίπεδο. Η συνεργασία μεταξύ του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.- WHO-World Health Organization) και του ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation) είχε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία του παγκόσμιου προτύπου σήμανσης, ταυτοποίησης και αναγνώρισης προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης με το ακρωνύμιο ISBT 128 Standard. Προέκυψε από τα αρχικά του International Society of

Blood Transfusion και το 128 αναφέρεται στο ISO /IEC 646 7-bit set χαρακτήρων [198]. Η ανάγκη για διεθνή αναγνώριση των μονάδων αίματος, ιδιαίτερα όταν αυτές εξάγονται για χρήση σε χώρες του εξωτερικού, και λαμβάνοντας υπόψιν την εξασφάλιση της ποιότητας και ιχνηλασιμότητας, έθεσε τα θεμέλια για την εγκαθίδρυση ενός διεθνούς συστήματος ταυτοποίησης το οποίο δεν θα επηρεάζεται από τους εκάστοτε εγχώριους κανονισμούς και πρακτικές καθώς και την ορολογία ή την ομιλούσα γλώσσα. Το πρότυπο ISBT 128 διαθέτει τα απαραίτητα εργαλεία ανάγνωσης όπως γραμμικούς κώδικες, δυσδιάστατα σύμβολα, δυνατότητα ταυτοποίησης μέσω ράδιο-συχνοτήτων και ηλεκτρονικά μηνύματα. Τα στοιχεία που κάθε ασκός φέρει είναι δυνατόν να αναγνωρίζονται μέσω των χαρακτήρων ή αριθμών που αναγράφονται, την ακριβή θέση του γραμμωτού κώδικα. Παράδειγμα αποτελεί η χρήση του κώδικα που περιέχει 13 ψηφία τα οποία επιτυγχάνουν μονοσήμαντη και μοναδική αναγνώριση του εθελοντή δότη για ένα χρονικό διάστημα περίπου 100 χρόνων. Συγκεκριμένα, ονομάζεται Αριθμός Ταυτότητας Δότη (DIN-Donation Identification Number) όπου τα πέντε πρώτα ψηφία προσδιορίζουν την Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας, τα επόμενα δύο το τρέχον έτος και τα υπόλοιπα έξι ψηφία σχετίζονται με την αιμοδοσία, το είδος συλλογής και το αντίστοιχο συστατικό [199]. Με παρόμοιο τρόπο, όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες που πρέπει να συνοδεύουν έναν ασκό αίματος ή ένα παράγωγο αυτού αναγράφονται κωδικοποιημένα πάνω στον ασκό. Πληροφορούν τους εφαρμόζοντες τις μεταγγίσεις για τα στοιχεία του δότη, το είδος της μετάγγισης (αυτόλογη ή αλλογενής), τη σήμανση κατά ABO/Rh (ειδικά για την ομάδα αίματος είναι ευανάγνωστη διά οφθαλμού, σε περίπτωση μη σάρωσης, αλλά και μηχανήματος) και όλα τα απαραίτητα στοιχεία που εκμηδενίζουν την πιθανότητα λανθασμένης διανομής αίματος.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ- ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Ένα γενικότερο πλαίσιο σωστής διαχείρισης στο χώρο της Αιμοδοσίας έχει σαν απαραίτητη προϋπόθεση τη δημιουργία μιας συνεχόμενης και άρρηκτης αλυσίδας της οποίας οι κρίκοι θα αποτελούνται από σωστές δομές, τήρηση των προτύπων ασφάλειας και ποιότητας και άψογα καταρτισμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Η εξασφάλιση της διαφάνειας των παρεχόμενων υπηρεσιών πρέπει να διακατέχεται από την αίσθηση της αξιοπιστίας και να εκμηδενίζει την αμφιβολία. Η αυστηρή τήρηση των κανόνων και των οδηγιών, σύμφωνα με τα κοινώς αποδεκτά διεθνή πρότυπα, οδηγεί σε ένα άρτιο αποτέλεσμα, του οποίου κύριοι αποδέκτες είναι οι ασθενείς και θέτει γερά θεμέλια για την μελλοντική εξασφάλιση της υπεροχής στην Αιμοδοσία. Η ακατάπαυστη αναζήτηση ριζοσπαστικών μεθοδολογιών και στρατηγικών καθώς και η αναγκαιότητα βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας μπορεί να επιτευχθεί με ομαδική προσπάθεια και σωστό συντονισμό. Μελλοντικά, οι επίσημοι φορείς θα πρέπει να κοινοποιήσουν και να προβάλλουν κατάλληλα τις ελλείψεις σε αίμα, να ενημερώνουν με πιο εντατικούς ρυθμούς πως η ζωή ενός συνανθρώπου βασίζεται στο πιο πολύτιμο αγαθό το οποίο, δυστυχώς, βρίσκεται σε ανεπάρκεια. Είναι ηθική υποχρέωση όλων των ανθρώπων να συμμετέχουν σε προγράμματα κοινωνικού και προνοιακού χαρακτήρα, να υποβάλλονται σε μία ολιγόλεπτη διαδικασία αιμοδοσίας και να χαρίζουν ζωή. Η ευρεία χρήση του διαδικτύου από χρήστες όλων των ηλικιών θα μπορούσε να αποτελέσει μαγνήτη για την προώθηση και προσέλκυση υποψήφιων εθελοντών στους χώρους αιμοδοσίας. Η παρακολούθηση σεμιναρίων και ημερίδων, αποτελεί πόλο έλξης για τους εργαζόμενους στον τομέα της Αιμοδοσίας. Για το γενικό πληθυσμό που η επικοινωνία και καθημερινότητα του βασίζεται στο διαδίκτυο, η χρήση ιστοσελίδων και η προώθηση ενημερωτικών μηνυμάτων με θέμα την αιμοδοσία θα αποτελούσε κομβικό σημείο. Στόχος πρέπει να είναι η ευαισθητοποίηση του κοινού, με βάση δεδομένα και αναλύσεις. Ενδεχομένως, η δημιουργία ταινιών μικρού μήκους που θα βασίζεται στην αναπαράσταση της καθημερινότητας ενός λήπτη, που η διαβίωση του εξαρτάται από μία και μόνο αιμοδοσία, να περνούσε ένα μήνυμα που δε θα άφηνε κανέναν πολίτη ασυγκίνητο. Εκστρατείες και εκδηλώσεις με αλτρουιστικό χαρακτήρα, εξασφάλιση των ετήσιων εργαστηριακών ελέγχων στους υποψήφιους εθελοντές αιμοδότες αποτελούν λύσεις και κίνητρα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τη συμμετοχή.

Εθελοντική αιμοδοσία...αξία, ανεκτίμητη...

IV.ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1]. Meletis, J. and K. Konstantopoulos, The beliefs, myths, and reality surrounding the word hema (blood) from homer to the present. *Anemia*, 2010. 2010: p. 857657.
- [2]. Μπαλογιάννης Σ.Ι., Ο Εμπεδοκλής και αι Νευροεπιστήμει, *Εγκέφαλος* 51, 68-80, 2014, Σελίδα 73
- [3]. Rossi, M., *Homer and Herodotus to Egyptian medicine*. Vesalius, 2010. Suppl: p. 3-5.
- [4]. Β.Κάλφα, Γ.Ζωγραφίδη, Κέντρο Εκπαιδευτικής Έρευνας & Ινστιτούτο Νεοελληνικών Σπουδών, Αρχαιογνωσία και Αρχαιολογία στη Μέση Εκπαίδευση, Ο Αριστοτέλης και η εγκυκλοπαίδεια της γνώσης, Τα γραπτά του Αριστοτέλη [Available at: http://www.greek-language.gr/digitalResources/ancient_greek/history/filosofia/page_032.html]
- [5]. J. Jouanna et al, *Hippocrates*. Johns Hopkins University Press, 1999.
- [6]. P. Prioreschi, *A History of Medicine: Greek Medicine*. Edwin Mellen Press, 1991.
- [7]. J. Rose, *A History of Herbs and Herbalism: A Chronology from 10000 BC to the Present*, Herbal Studies Course, 1988
- [8]. Cave, A.J., *Ancient Egypt and the origin of anatomical science*. *Proc R Soc Med*, 1950. 43(7): p. 568-71.
- [9]. Androustos, G., M. Karamanou, and C. Stefanadis, *William Harvey (1578-1657): discoverer of blood circulation*. *Hellenic J Cardiol*, 2012. 53(1): p. 6-9.
- [10]. Sette, P., R.M. Dorizzi, and A.M. Azzini, *Vascular access: an historical perspective from Sir William Harvey to the 1956 Nobel prize to Andre F. Cournand, Werner Forssmann, and Dickinson W. Richards*. *J Vasc Access*, 2012. 13(2): p. 137-44.
- [11]. Jones, R., *Leonardo da Vinci: anatomist*. *Br J Gen Pract*, 2012. 62(599): p. 319.

- [12]. Owen, R., Karl Landsteiner and the first human marker locus. *Genetics*, 2000. 155(3): p. 995-8.
- [13]. Boulton, F. and D.J. Roberts, Blood transfusion at the time of the First World War--practice and promise at the birth of transfusion medicine. *Transfus Med*, 2014. 24(6): p. 325-34.
- [14]. AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 2002, 21st edition
- [15]. Long, M.Y., Z.H. Liu, and J.G. Zhu, Comparative analysis of autologous blood transfusion and allogeneic blood transfusion in surgical patients. *Int J Clin Exp Med*, 2014. 7(9): p. 2889-94.
- [16]. Cip, J., et al., Does single use of an autologous transfusion system in TKA reduce the need for allogenic blood?: a prospective randomized trial. *Clin Orthop Relat Res*, 2013. 471(4): p. 1319-25.
- [17]. Carson, J.L., P.A. Carless, and P.C. Hebert, Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012(4): p. CD002042.
- [18]. Paydar, S., et al., Necessity of Defining Different Transfusion Protocols for Different Kinds of Trauma Injuries. *Bull Emerg Trauma*, 2015. 3(4): p. 118-21.
- [19]. Mador, B., et al., Blood transfusion and coagulopathy in geriatric trauma patients. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, 2017. 25(1): p. 33.
- [20]. Kinnunen, E.M., et al., Incidence and prognostic impact of bleeding and transfusion after coronary surgery in low-risk patients. *Transfusion*, 2017. 57(1): p. 178-186.
- [21]. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Guidelines on the clinical use of red cell transfusions. *Br J Haematol*. 2001; 113:24-31.
- [22]. American College of Physicians. Prudent strategies for elective red blood cell transfusion. *Annals of Internal Medicine*. 1992; 116:403-406

- [23]. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Guidelines for the use of fresh-frozen plasma, cryoprecipitate and cryosupernatant. *British Journal of Haematology*. 2004; 126:11-28
- [24]. Kumar A, Mhaskar R, Grossman JB et al. Platelet transfusion: a systematic review of the clinical evidence. *Transfusion* 2015; 55: 1116-1127
- [25]. Acker, J.P., D.C. Marks, and W.P. Sheffield, Quality Assessment of Established and Emerging Blood Components for Transfusion. *J Blood Transfus*, 2016. 2016: p. 4860284.
- [26]. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2012, 29 (4): 480-488, Α. Παπακωστίδη, Ν, Τσουκαλάς, Ειδικό Άρθρο, Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της, 12-01-2012, Σελίδα 481
- [27]. World Health Organization, National Standards for Blood Transfusion Service, Edition 1-2013, Blood Safety Program, Health Care and Diagnostic Division, Department of Medical Services, Page 8
- [28]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ekea.gr/become-donor/
- [29]. Kelly JM, Callum JL, Rizoli SB, *Expert Rev Hematol*. 2013 Dec;6(6):631-3, 1:1:1 - Warranted or wasteful? Even where appropriate, high ratio transfusion protocols are costly: early transition to individualized care benefits patients and transfusion services.
- [30]. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/, Blood safety and availability, Blood Processing, July 2016
- [31]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ekea.gr/δελτίο-τύπου-επάρκεια-αίματος/
- [32]. Olivier Garraud¹, Jean-Jacques Lefrère², Voluntary non-remunerated blood donation and reasons for donating: is there room for philosophy? ¹French National Blood, Centre, Auvergne-Loire & EA3064, University of Lyon, Saint-Etienne; ²INTS, Paris, France, 23 January 2013
- [33]. World Health Organization, National Standards for Blood Transfusion Service, Edition 1-2013, Blood Safety Program, Health Care and Diagnostic Division, Department of Medical Services, Page 6
- [34]. Keshelashvili, K., et al., Adverse events and retention of donors of double red cell units by apheresis. *Blood Transfus*, 2016. 14(5): p. 391-9.

- [35]. World Health Organization, Blood Transfusion Safety, Geneva, The Clinical Use of Blood, Handbook, 2002, Blood Products- Blood Components, Pages 24-30
- [36]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ekea.gr/voluntary/, Ορισμός εθελοντικής μη αμειβόμενης αιμοδοσίας
- [37]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Πρώτο, Αριθμός Φύλλου 258, Άρθρα 9 και 10, 17-10-2005
- [38]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ekea.gr/legislation/, Νομοθεσία, Τρέχουσα Νομοθεσία
- [39]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Πρώτο, Αριθμός Φύλλου 258, Άρθρο 5, 17-10-2005
- [40]. Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27/01/2003 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK
- [41]. www.hippocratio.gr, Ιστορικό, Α' Περιφερειακό Κέντρο Αιμοδοσίας Αθηνών στο Ιπποκράτειο Νοσοκομείο
- [42]. www.biblionet.gr/author/58830/Μικέ_Παϊδούση
- [43]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ekea.gr/history-blood/
- [44]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, ekea.gr/profile/
- [45]. World Health Organization, ANNEX 4, WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation, 2005, Page 7
- [46]. World Health Organization, ANNEX 4, WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation, 2005, Page 10
- [47]. Επίσημη ιστοσελίδα του International Plasma Fractionation Association, www.ipfa.nl/home
- [48]. European Commission, Health and Consumers Directorate- General, Public Health and Risk Assessment, Pharmaceuticals, EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for

- Human and Veterinary Use, Annex 14, Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma, 2010, Page 5
- [49]. World Health Organization, Blood Transfusion Safety, The clinical Use of Blood, Handbook, Blood Products- Plasma Derivatives, 2002, Pages 32-35
- [50]. B. J. Hunt, “Bleeding and coagulopathies in critical care,” *The New England Journal of Medicine*, vol.370, no.9, pp.847–859, 2014.
- [51]. A. J. Gale, “Continuing education course #2: current understanding of hemostasis,” *Toxicologic Pathology*, vol.39, no.1, pp. 273–280, 2011.
- [52]. A. Kovacs and A. Guttman, “Medicinal chemistry meets proteomics: fractionation of the human plasma proteome,” *Current Medicinal Chemistry*, vol.20, no.4, pp.483–490,2013.
- [53]. M. E. Steiner, P. M. Ness, S. F. Assmann et al., “Effects of red-cell storage duration on patients undergoing cardiac surgery”, *The New England Journal of Medicine*, vol.372, no.15, pp.1419–1429, 2015.
- [54]. M. Franchini, E. J. Favaloro, and G. Lippi, “Mild hemophilia A,” *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, vol.8, no.3, pp.421–432, 2010.
- [55]. Green L, Backholer L, Wiltshire M, Platton S, Stanworth SJ, Cardigan R, The hemostatic properties of thawed pooled cryoprecipitate up to 72 hours, *Transfusion* 2016 Jun;56(6):1356-61
- [56]. World Health Organization, ANNEX 4, WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation, 3. General Considerations, 3.1 Range of products made from human blood and plasma, Σελίδα 9 56th meeting of the WHO Expert Committee on Biological Standardization, 24-28 October 2005
- [57]. *The Journal of the Hellenic Society of Hematology*, Περιοδική Έκδοση της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, Ιατρική των Μεταγγίσεων, Φώτης Ν. Μπερής, Αδρανοποίηση παθογόνων στα ασταθή παράγωγα αίματος – Υπέρ και κατά, Ανθή Γάφου, Νίκη Βγόντζα, Μέθοδοι αδρανοποίησης- Κατάλογος σύγχρονων τεχνολογιών αδρανοποίησης ασταθών παραγώγων αίματος, 2011, Σελίδα 56

- [58]. Prowse C. Properties of pathogen-inactivated plasma components, *Transfus Med Rev.* 2009; 23:124–33.
- [59]. Lyon, R.M., et al., Pre-hospital transfusion of packed red blood cells in 147 patients from a UK helicopter emergency medical service. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, 2017. 25(1): p. 12.
- [60]. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Guidance for Industry, An acceptable Circular of information for the use human blood and blood components, December 2003
- [61]. Striker, C.W., S. Woldorf, and D. Holt, Modification of sodium, glucose, potassium, and osmolarity in packed red blood cells and fresh frozen plasma using a desktop hemoconcentrator setup. *J Extra Corpor Technol*, 2012. 44(2): p. 60-5.
- [62]. Lannan, K.L., et al., Resveratrol preserves the function of human platelets stored for transfusion. *Br J Haematol*, 2016. 172(5): p. 794-806.
- [63]. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Guidance for Industry, An acceptable Circular of information for the use human blood and blood components, December 2003
- [64]. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Guidance for Industry, An acceptable Circular of information for the use human blood and blood components, December 2003
- [65]. Kriebardis, A., et al., Cell-derived microparticles in stored blood products: innocent-bystanders or effective mediators of post-transfusion reactions? *Blood Transfus*, 2012. 10 Suppl 2: p. s25-38.
- [66]. Tarasev M., Chakraborty S., Light L., Davenport R., Impact of environment on red blood cell ability to withstand mechanical stress, *Clin. Hemorheol Microcirc.* 2016 November 4

- [67]. Ho JC, Ueda J., Shimizu T., The impact of mechanical stress on stem cell properties: The link between cell shape and pluripotency, *Histology Histopathology*, 2016 January
- [68]. Keith H. K. Wong¹, Rebecca D. Sandlin¹, Thomas R. Carey¹, Kathleen L. Miller¹, Aaron T. Shank¹, Rahmi Oklu^{2,3}, Shyamala Maheswaran⁴, Daniel A. Haber^{5,6}, Daniel Irimia¹, Shannon L. Stott⁷ & Mehmet Toner, The Role of Physical Stabilization in Whole Blood Preservation, *Scientific Reports*, 15 February 2016
- [69]. “Principles of Instrumental Analysis” Skoog, Holler, Nilman, Harcourt College Publishers, 1998
- [70]. Ημερίδα Τμήματος Αιμοδοσίας-Αφαίρεσης της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας με θέμα “Μετάγγιση Ερυθρών Αιμοσφαιρίων: Κατευθυντήριες Οδηγίες”, Αθήνα 13 Δεκεμβρίου 2008.
- [71]. Say B, Sari FN, Oquz SS, Degirmencioglu H, Arayici S, Kadioglu Simsec G, Ibrism EG, Dilmen U, Interleukin- 6 and C- reactive Protein load in pre-storage and post- storage white blood cell- filtered red blood cell transfusion in premature infants, *Transfusion Medicine*, 2015 June
- [72]. Vallion R, Bonnefoy F, Daoui A, Vieille L, Tiberghien P, Saas P, Perruche S, transforming growth factor- β released by apoptotic white blood cells during red blood cell storage promotes transfusion-induced alloimmunomodulation, *Transfusion*, 2015 July
- [73]. Guidelines for the use of fresh-frozen plasma, cryoprecipitate and cryosupernatant. British Committee for Standards in Haematology (BCSH). *Br J Haematol* 2004, 126:11-28
- [74]. AABB, Role of the Blood Bank, Chapter 4, Primer of Blood Administration, Rev. 12/02, Requirements for Storage and Expiration, Page 6
- [75]. Mustafa, I., et al., Time Dependent Assessment of Morphological Changes: Leukodepleted Packed Red Blood Cells Stored in SAGM. *Biomed Res Int*, 2016. 2016: p. 4529434.

- [76]. Bogdanova, A., et al., Calcium in red blood cells-a perilous balance. *Int J Mol Sci*, 2013. 14(5): p. 9848-72.
- [77]. Striker, C.W., S. Woldorf, and D. Holt, Modification of sodium, glucose, potassium, and osmolarity in packed red blood cells and fresh frozen plasma using a desktop hemoconcentrator setup. *J Extra Corpor Technol*, 2012. 44(2): p. 60-5.
- [78]. Sparrow, R.L., et al., In vitro measures of membrane changes reveal differences between red blood cells stored in saline-adenine-glucose-mannitol and AS-1 additive solutions: a paired study. *Transfusion*, 2014. 54(3): p. 560-8.
- [79]. Karger, R., C. Lukow, and V. Kretschmer, Deformability of Red Blood Cells and Correlation with ATP Content during Storage as Leukocyte-Depleted Whole Blood. *Transfus Med Hemother*, 2012. 39(4): p. 277-282.
- [80]. Striker, C.W., S. Woldorf, and D. Holt, Modification of sodium, glucose, potassium, and osmolarity in packed red blood cells and fresh frozen plasma using a desktop hemoconcentrator setup. *J Extra Corpor Technol*, 2012. 44(2): p. 60-5.
- [81]. Robert C. Deller, Manu Vatish, Daniel A. Mitchell, Matthew I. Gibson, Glycerol-Free Cryopreservation of Red Blood Cells Enabled by Ice-Recrystallization-Inhibiting Polymers, *ACS Biomaterials, Science and Engineering*, July 2015, 1, 789-794
- [82]. Best, B.P., Cryoprotectant Toxicity: Facts, Issues, and Questions. *Rejuvenation Res*, 2015. 18(5): p. 422-36.
- [83]. R. Thabah, LT. Sailo, J. Bardoloi, M. Lanleila, N.M. Lyngdoh, M. Yunus, P. Bhattacharyya, Maximum Surgical Blood Order Schedule in a newly set-up tertiary care hospital, *Anaesth Pain & Intensive Care* 2013;17(1):28-32
- [84]. Pitan, C., et al., Anti-S antibodies: an unusual cause of haemolytic disease of the fetus and newborn (HDFN). *BMJ Case Rep*, 2013.
- [85]. Kaabneh, M.A., et al., Phenobarbital and Phototherapy Combination Enhances Decline of Total Serum Bilirubin and May Decrease the Need for Blood

- Exchange Transfusion in Newborns with Isoimmune Hemolytic Disease. *Clin Med Insights Pediatr*, 2015. 9: p. 67-72.
- [86]. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Guidance for Industry, An Acceptable Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components, Side Effects and Hazards for Whole Blood and All Blood Components, Nonimmunologic Complications, Metabolic Complications, Page 10, August 2013
- [87]. Brecher, M.E. and S.N. Hay, Bacterial contamination of blood components. *Clin Microbiol Rev*, 2005. 18(1): p. 195-204.
- [88]. Abonnenc, M., et al., In vitro evaluation of pathogen-inactivated buffy coat-derived platelet concentrates during storage: psoralen-based photochemical treatment step-by-step. *Blood Transfus*, 2015. 13(2): p. 255-64.
- [89]. Cookson, P., et al., In vitro quality of single-donor platelets treated with riboflavin and ultraviolet light and stored in platelet storage medium for up to 8 days. *Transfusion*, 2012. 52(5): p. 983-94.
- [90]. World Health Organisation, Guidelines, HIV Testing Services, Consolidated Guidelines on HIV Testing Services, 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection, July 2015
- [91]. World Health Organisation, Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infection, Recommendations, 2010
- [92]. Practice guidelines for perioperative blood transfusion and adjuvant therapies: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Transfusion and Adjuvant Therapies, American Society of Anesthesiologists, Task Force on Perioperative Blood Transfusion and Adjuvant Therapies, *Anesthesiology*, 2006 Jul; 105(1):198-208
- [93]. Management of severe perioperative bleeding Guidelines from the European Society of Anesthesiology *Eur J Anaesthesiol* 2013; 30:270–382
- [94]. Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Προφύλαξη του

- Προσωπικού από Λοιμώδη Νοσήματα σε Χώρους Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, Αθήνα 2007, Σελίδες 5-6, 24
- [95]. 19th WHO Model List of Essential Medicines, Disinfectants and Antiseptics, April 2015, Page 30-31
- [96]. Επίσημη ιστοσελίδα Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, Για τον Αιμοδότη, Διαδικασία Αιμοδοσίας
- [97]. www.sigmalive.com/simerini/news/241355, Πρώτοι στην Ευρώπη σε αιμοδότες, Κυριακή, 23/04/2017
- [98]. Livitz IE, Fox KR, Himawan LK, France CR, A brief motivational interview promotes internal motivation to donate blood among young adults with and without a prior donation history, *Transfusion*, 2017 April 10
- [99]. Zhu Y, Xie D, Wang X, Qian K, Challenges and Research in Managing Blood Supply in China, *Transfusion Medicine Review*, 2017 April 31, Epub 2016 December 5
- [100]. Moreno EC, Bolani- Santos E, Mendes- Oliveira F, Miranda C, Sabino EC, Cioffi JG, Camarqos V, Caiaffa W, Xavier CC, Proietti FA, Carneiro - Proietti AB, Blood Donation in a large urban centre of southeast Brazil: a population based study, *Transfusion Medicine*, 2016 February, Epub 2016 February 29
- [101]. Kabinda Maotela J, Ramazani SY, Misingi P, Dramaix- Wilmet M, Blood Transfusion in the Democratic Republic of Congo: Efforts and challenges, *Med Sante Trop*, 2015 October- December
- [102]. Srzentic SJ, Rodic I, Knezevic M, The development of the program of voluntary blood donation promotion in student s population of the University of Belgrade, *Vojnosanit Pregl*, 2015 June
- [103]. Franchini M, Capuzzo E, Turdo R, Glinqani C, Quality of Transfusion products in blood banking, *Semin Thromb Hemostasis*, March 2014
- [104]. Juran JM, Godfrey AB. Juran´s quality handbook 5th ed. New York: McGraw-Hill, 1999, Pages 27-32
- [105]. Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide, who we are. [Available at <http://www.aabb.org/about AABB/ Who We Are>]

- [106]. Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide, Standards and Accreditation FAQs. [Available at <http://www.aabb.org/sa/Pages/standards-accreditation-faqs>]
- [107]. British Society for Haematology Guidelines Committee, BSH Guidelines Process 2016, 1.2 BSH Guidelines Task Forces and Committee, August 2016, Page 3
- [108]. American Society of Clinical Oncology, Practice & Guidelines, Quality & Guidelines [Available at <http://www.asco.org/practice-guidelines/quality-guidelines>]
- [109]. Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, Ε.ΣΥ.Δ., [Available at <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/esyd>]
- [110]. Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης, Δραστηριότητες ΕΛΟΤ, Τυποποίηση [Available at http://www.elot.gr/451_ELL_HTML]
- [111]. Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης, Πιστοποίηση, [Available at http://www.elot.gr/34_ell_html]
- [112]. World Health Organization, Evidence and Information for Policy Department of Health Service Provision (OSD), Quality and accreditation in health care services, A global review, Quality management systems, 2003, Accreditation Page 58
- [113]. World Health Organization, Implementation research: a mentoring programme to improve laboratory quality in Cambodia, Quality improvement tools [Available at: <http://www.who.int/bulletin/volumes/94/10/15-163824/en/>]
- [114]. Dombradi, V., et al., Association between the application of ISO 9001:2008 alone or in combination with health-specific standards and quality-related activities in Hungarian hospitals. *Int J Qual Health Care*, 2017. 29(2): p. 283-289.
- [115]. Guzel, O. and E.I. Guner, ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin Biochem*, 2009. 42(4-5): p. 274-8.

- [116]. Κύκλος ποιότητας - Σύμβουλοι Πιστοποίησης Εργαστηρίων, Συστήματα Διαχείρισης, Ειδικά Συστήματα Επάρκειας & Διαπίστευσης, ISO 15189:2007 [Available at: <http://www.qlc.gr>]
- [117]. Charles D. Shaw, Olivre Groene, Daan Botje, Rosa Sunol, Basia Kutryba, Niek Klazinga, Charles Bruneau, Antje Hammer, Aolin Wang, Onyebuchi A. Arah, Cordula Wagner, The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European Hospitals, 2014 Apr;26 Supple1:100-7
- [118]. Document 32002L0098, Summary of Legislation, Title and Reference, Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK [Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content>]
- [119]. Document 32002L0098, Summary of Legislation, Title and Reference, Οδηγία 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, Οδηγία, Κεφάλαιο 1, Γενικές Διατάξεις, Άρθρο 3 [Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content>]
- [120]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Πρώτο, Αρ. Φύλλου 50, 24 Μαρτίου 2008, Προεδρικό Διάταγμα Υπ' Αριθμ. 25
- [121]. Επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, Νομοθεσία, Ευρωπαϊκές Οδηγίες για το Αίμα και τους Ιστούς [Available at: <http://ekea.gr/legislation/>]
- [122]. Code of federal regulations. Title 42, CFR Part 493. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually)
- [123]. Code of federal regulations. Title 21, CFR Parts 606, 610, 630 and 640. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually)

- [124]. Code of federal regulations. Title 21, CFR Parts 210 and 211. Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually)
- [125]. Code of federal regulations. Title 21, CFR Parts 1270 and 1271, Washington, DC: US Government Printing Office, 2010 (revised annually)
- [126]. Food and Drug Administration. Guideline for quality assurance in blood establishments (July 11, 1995) Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach and Development, 1995
- [127]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, 2014, Chapter 1, Pages 1-2,
- [128]. Mark Best, Duncan Neuhauser, Heroes and Martyrs of Quality and Safety, Joseph Juran: overcoming resistance to organizational change, Quality Safe Health Care 2006, Pages 380-381
- [129]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Pages 2-3
- [130]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Pages 3-4
- [131]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Pages 4-5
- [132]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Πρώτο, Αρ. Φύλλου 258, 17 Οκτωβρίου 2005, Νόμος Υπ' Αριθ. 3402, Σελίδες 4343-4344
- [133]. International Haemovigilance Network, [Available at <http://www.ihn-org.com/isbt/>]
- [134]. International Society of Blood Transfusion ISBT, Working Party on Haemovigilance, Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non-Infectious Adverse Transfusion Reactions, July 2011

- [135]. Pearl Toy MD, Clifford Lowell, MD- Ph, TRALI - Definition, mechanisms, incidence and clinical relevance, NIH Public Access, Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2007 January 6
- [136]. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, Faber JC, Wood EM, The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results, Vox Sang, November 2016
- [137]. Ελληνική Εταιρεία Μεταγγισιοθεραπείας, Προεδρικό Διάταγμα 25/2008-ΦΕΚ 50/Α΄/24.3.2008
- [138]. Υπουργείο Υγείας- Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης (ΣΚΑΕ), Δελτίο Επιδημιολογικής Επιτήρησης Λοιμώξεων που μεταδίδονται με το αίμα (1996-2011)-Επιτήρησης Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων σχετικά με τη Μετάγγιση Αίματος (1997-2011)- Επιτήρησης Ανεπιθύμητων Αντιδράσεων και Συμβάντων κατά και μετά την Αιμοδοσία (2003-2011), Αθήνα, Δεκέμβριος 2012, Σελίδες 3,6-7
- [139]. Optimal Blood Use Project, Βέλτιστη Χρήση του Αίματος, Για ασφαλή, αποτελεσματική και επαρκή χρήση του αίματος στην Ευρώπη, Παρουσίαση Εθνικών Προγραμμάτων Αιμοεπαγρύπνησης, 2010, Σελίδα 18. [Available at: <http://www.optimalblooduse.eu>]
- [140]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Δεύτερο, Αρ. Φύλλου 2001, 15 Σεπτεμβρίου 2009, Υπουργική-Απόφαση-Υ4γ-ΟΙΚ.121672-2009-Ορισμός-Κέντρων-Αίματος-ΝοσοκομειακώνΥπηρεσιών Αιμοδοσίας, Σελίδες 24714-24717
- [141]. Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών ΕΜΑ, Κεντρικές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες Διαχείρισης Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Αιμοδοτών [Available at: <http://www.blooddonorregistry.gr/the project>]
- [142]. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2012, 29 (4): 480-488, Α. Παπακωστίδη, Ν, Τσουκαλάς, Ειδικό Άρθρο, Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της, 12-01-2012, Σελίδες 481-482

- [143]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, Chapter 1, Pages 5-6
- [144]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Σελίδες 6-7
- [145]. Δήμητρα Μπαλάσκα, Ζωή Μπιτσώρη, Ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών, Περιεγχειρητική Νοσηλευτική (2015), Τόμος 4, Τεύχος 3, Σελίδες 112,113,117
- [146]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, 2008, Chapter 1, Σελίδα 7
- [147]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Δεύτερο, Αρ. Φύλλου 2001, 15 Σεπτεμβρίου 2009, Αποφάσεις- Αριθμ. Φ. 6.186/12837/899, Χορήγηση άδειας εγκατάστασης, Σελίδες 24717-24718
- [148]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Πρώτο, Αρ. Φύλλου 50, 24 Μαρτίου 2008, Προεδρικό Διάταγμα Υπ' Αριθμ.25, Παράρτημα IV- Παράρτημα της οδηγίας 2005/62/ΕΚ, Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας - Κτίρια, Σελίδα 693
- [149]. Παρούσα δομή και λειτουργία της υπηρεσίας, Επιμέρους τμήματα και εργαστήρια, Α2. Συλλογή ολικού αίματος με Κινητή μονάδα- Α3. Συλλογή ολικού αίματος με κινητό συνεργείο [Available at: http://www.ahepahosp.gr/med3_aimod.asp]
- [150]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Πρώτο, Αρ. Φύλλου 50, 24 Μαρτίου 2008, Προεδρικό Διάταγμα Υπ' Αριθμ.25, Παράρτημα IV- Παράρτημα της οδηγίας 2005/62/ΕΚ, Πρότυπα και προδιαγραφές συστήματος ποιότητας - Κτίρια, Σελίδα 693
- [151]. Το βήμα του Ασκληπιού, Η υγιεινή και ασφάλεια, μετρήσιμος στόχος βελτίωσης της απόδοσης και μέτρο επιτυχίας στο νοσοκομείο, 10^{ος} Τόμος, 1^ο Τεύχος, Ιανουάριος - Μάρτιος 2011, Άρθρο Σύνταξης, Σελίδα 2

- [152]. Προεδρικό Διάταγμα 16/1996 – ΦΕΚ 10/Β/18-1-1996, Ελάχιστες Προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας στους χώρους εργασίας σε συμμόρφωση με την οδηγία 89/654/ΕΟΚ
- [153]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Δεύτερο, Αρ. Φύλλου 1419, 1 Οκτωβρίου 2003, Αποφάσεις, Αρ. Η.Π. 37591/2031, Μέτρα και όροι για τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων από υγειονομικές μονάδες, Σελίδες 19798- 19801
- [154]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Δεύτερο, Αρ. Φύλλου 2001, 15 Σεπτεμβρίου 2009, Αποφάσεις, Αρ. Φ. 6.186/12837/899, Χορήγηση άδειας εγκατάστασης, Σελίδα 24719
- [155]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Human Resources- Selection, Σελίδα 7
- [156]. Ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας κατά ISO 9001:2008 στις Μονάδες Π.Φ.Υ. της 7^{ης} ΥΠΕ Κρήτης και Πιλοτικό Σύστημα Ποιότητας κατά ISO 15189 και Διαχείριση της Ασφάλειας των Πληροφοριών και Προστασία των ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων, Εκπαίδευση στις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 9001: 2008 & στις Τυποποιημένες Διαδικασίες των Μονάδων ΠΦΥ της 7^{ης} ΥΠΕ Κρήτης, Σεπτέμβριος 2014, Σελίδα 32
- [157]. B. Chaffe, H. Glencross, J. Jones, J. Staves, A. Capps-Jenner, H. Mistry, P. Bolton-Maggs M. McQuade & D. Asher, UK Transfusion Laboratory Collaborative: minimum standards for staff qualifications, training, competency and the use of information technology in hospital transfusion laboratories 2014, Transfusion Medicine, August 2014
- [158]. Lewis, G.M., C. Neville, and N.M. Ashkanasy, Emotional intelligence and affective events in nurse education: A narrative review. Nurse Educ Today, 2017. 53: p. 34-40.
- [159]. Hollis, R.H., et al., Emotional intelligence in surgery is associated with resident job satisfaction. J Surg Res, 2017. 209: p. 178-183.

- [160]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Equipment Management, Σελίδες 10-11-12
- [161]. Ψυχόμενη φυγόκεντρος ασκών αίματος, Αιμοδοσίας, Τεχνικές Προδιαγραφές [Available at:
http://www.hospalexandra.gr/docs/diakirixi/PRODIAGRAFES_DIAKIRIXI_47.14P]
- [162]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Δεύτερο, Αρ. Φύλλου 2001, 15 Σεπτεμβρίου 2009, Αποφάσεις, Αρ. Φ. 6.186/12837/899, Χορήγηση άδειας εγκατάστασης, Σελίδες 24718-24719
- [163]. Τεχνικές Προδιαγραφές Μηχανικής Καρέκλας Αιμοληψίας [Available at:http://www.evangelismos-hosp.gr/files/BIOIATRIKI/KAREKLA_AIMODOSIAS/MHXANIKH/Diav2014-11-06MixanikiKareklaAimolipsias.pdf]
- [164]. World Health Organization, Blood Donor Selection, Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation, 2012, 4.5 Vital Signs, Pages 42
- [165]. World Health Organization, Blood Donor Selection, Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation, 2012, 4.6 Donor Iron Status, 4.6.1 Haemoglobin Screening, Pages 43
- [166]. U.S. Department of Health & Human Services, Food and Drug Administration, Save Request, October 2014
- [167]. Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Reviewer Guidance, Validation of Chromatographic Methods, Pages 7-8 [Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidelines/UCM134409>]
- [168]. Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Reviewer Guidance, Validation of Chromatographic Methods, Page 15 [Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidelines/UCM134409>]
- [169]. U.S. Food and Drug Administration, ISO/IEC 17025: 2005 CAP [Available at: http://www.fda.gov/ForFederalStateandLocalOfficials/FundingOpportunities/GrantsCoopAgrmts/ucm475125.htm#What_is_ISO]

- [170]. ANSI/ISO/ASQ Q9001-2008 series-quality management standards. Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 2008
- [171]. U.S. Food and Drug Administration, ISO/IEC 17025: 2005 CAP [Available at: http://www.fda.gov/ForFederalStateandLocalOfficials/FundingOpportunities/GrantsCoopAgrmts/ucm475125.htm#What_is_ISO]
- [172]. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Δεύτερο, Αρ. Φύλλου 2001, 15 Σεπτεμβρίου 2009, Αποφάσεις, Αρ. Φ. 6.186/12837/899, Χορήγηση άδειας εγκατάστασης, Σελίδα 24718
- [173]. Muharram, M.M. and M.S. Abdel-Kader, Utilization of gel electrophoreses for the quantitative estimation of digestive enzyme papain. Saudi Pharm J, 2017. **25**(3): p. 359-364.
- [174]. Υπηρεσία Αιμοδοσίας - Εργαστήρια Ανοσοαιματολογικού και Ιολογικού Ελέγχου, Εξετάσεις ανά Τμήμα και Εργαστήριο [Available at: www.aretaielio.uoa.gr/aimodosia/ergastirio.html]
- [175]. Κέντρο Αίματος, Υπουργείο Υγείας, Εργαστήριο Τυποποίησης [Available at: <http://www.aimodosia.gov.cy/Moh/blood/blood.nsf/All/A9E15AAE9E60DE3C2257F4100436902>]
- [176]. World Health Organization, Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections, Recommendations, 4.2 Transfusion-Transmissible Infectious agents for which universal Screening of all Donations In all Countries is recommended, 2009, Pages 30-36
- [177]. World Health Organization, Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections, Recommendations, 4.3 Transfusion-Transmissible Infections for which Universal Screening is Recommended in some Countries or for which Selective Screening is Recommended, 2009, Pages 36
- [178]. Lee, J.H., et al., Comparison of an automated rapid plasma reagin (RPR) test with the conventional RPR card test in syphilis testing. BMJ Open, 2014. **4**(12): p. e005664.

- [179]. Pereira, F.M., et al., Indeterminate RIBA results were associated with the absence of hepatitis C virus RNA (HCV-RNA) in blood donors. *Rev Soc Bras Med Trop*, 2014. 47(1): p. 12-7.
- [180]. WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme, Public Report, Product: INNO-LIA HIV I/II Score, Intended Use, May 2015
- [181]. Rajput, M.K., Regulation of Molecular Diagnostic (NAT) Kits For HBV, HCV and HIV in India. *J Clin Diagn Res*, 2017. 11(3): p. KL01.
- [182]. F. Gonzales and S. McDonough. Applications of Transcription-Mediated Amplification to Quantification of Gene Sequences. *Gene Amplification*. 1998 Ed. François Ferre, Birkhauser, Boston. PP. 189-204.
- [183]. Procleix, TMA Technology, One tube, One test [Available at: <http://www.procleix.com/en/web/procleix/tma-technology>]
- [184]. Tania L. Motschman, Betsy W. Jett, Susan L. Wilkinson, Quality Management Systems: Theory and Practice, AABB Technical Manual, 2008, Chapter 1, Supplier Qualification, Σελίδα 9
- [185]. Οδηγός Κρατικών Προμηθειών, 8. Τι είναι και πως ορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές, Σελίδα 8 [Available at: <http://gge.gov.gr/wp-content/uploads/2012/02/odhgos-kratikonpromithion>]
- [186]. European Commission, Growth, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, CE Marking [Available at: http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en]
- [187]. Οδηγός Κρατικών Προμηθειών, 21. Συστήματα ποιότητας και πιστοποιητικά, Σελίδα 23-24, [Available at: <http://gge.gov.gr/wp-content/uploads/2012/02/odhgos-kratikonpromithion.pdf>]
- [188]. Τεχνικές Προδιαγραφές για Διενέργεια Ενιαίου Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού για την Προμήθεια "Σάκων Αίματος - Ούρων και Υγρών", Γ. Σάκοι αίματος (CPV 33141613-0), Τεχνικές Προδιαγραφές, Γενικές Προδιαγραφές συστημάτων ασκών αίματος, Ποιότητα- Σχεδίαση, Συσκευασία, Σελίδες 10-12 [Available at: http://www.paidon-agiasofia.gr/MediaFolder/./12738_O.pdf]
- [189]. World Health Organization, National Standards for Blood Transfusion Service, Edition 1-2013, Pages19, 65

- [190]. Γενικό Νοσοκομείο Ανατολικής Αχαΐας, Τεχνικές Προδιαγραφές, Φίλτρα, Σελίδες 1-3, [Available at:<http://www.gnaigio.gr/aigio/images/prokyrikseis/TEXNIKESPRODIAGRAFES-FILTRA-2015.pdf>]
- [191]. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Data Integrity and Compliance With CGMP, Guidance for Industry, Draft Guidance, April 2016
- [192]. Pendry K, The use of big data in transfusion medicine, *Transfusion Medicine*, 2015 June, 25(3):129-37
- [193]. Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας, Εθνικό Δίκτυο έρευνας και Τεχνολογίας Α.Ε./Ε.Δ.Ε.Τ. Α.Ε. [Available at:<http://www.gsrt.gr/central>]
- [194]. Ελληνική Δημοκρατία, Υπουργείο Υγείας, Γενική Διεύθυνση Ανθρωπίνων Πόρων και Διοικητικής Υποστήριξης, Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας, Τμήμα Β, Ένταξη των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας στο νέο Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών [Available at:<http://ekea.gr/wp-content/uploads/2015/01/ΩΝ7ΣΘ-ΛΛΧ.pdf>]
- [195]. Ελληνική Δημοκρατία, Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα 20/09/2001 Available at: <http://www.dpa.gr/pls/portal/url/ITEM>
- [196]. Προεδρικό Διάταγμα 25/2008 - ΦΕΚ 50/Α'/24.3.2008, Παράρτημα IV (Παράρτημα της οδηγίας 2005/62/ΕΚ), Πρότυπα και Προδιαγραφές συστήματος ποιότητας
- [197]. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Guidance for Industry, Computer Crossmatch” (Computerized Analysis of the Compatibility between the Donor’s Cell Type and the Recipient’s Serum or Plasma Type), April 2011, Page 1
- [198]. ICCBBA, United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components, Using ISBT 128, Version 3.0.0, March 2013, Tracking Number ICCBBA IG-002, Pages 10-12

[199]. ICCBBA, United States Industry Consensus Standard for the Uniform Labeling of Blood and Blood Components, Using ISBT 128, Version 3.0.0, March 2013, Tracking Number ICCBBA IG-002, Pages 18, 31

