



ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΟΥΣ
ΑΘΗΝΑ , 30/5 – 1/6 2013



ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ **ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

ΛΟΥΚΑΣ ΔΑΔΙΩΤΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Ν Υ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Γ Ν Π ΤΖΑΝΕΙΟ

Η ΙΣΤΟΡΙΑ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ



- 1916 : Η πρώτη μετάγγιση
- 1935 : Ίδρυση της Αιμοδοσίας του ΕΕΣ
- 1952 : Ίδρυση της Εθνικής Υπηρεσίας Αιμοδοσίας
- 1955 : Ίδρυση Κέντρων και Σταθμών Αιμοδοσίας, θεσμοθέτηση αυστηρών κανόνων λειτουργίας των
- 1979 : Απαγόρευση λειτουργίας των ιδιωτικών Τραπεζών
- 1988 : Ψήφιση του νόμου 2820
- 2003 : Οδηγία 2002/98
- 2005 : Ψήφιση του νόμου 3402 «Αναδιοργάνωση των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας»

ΝΟΜΟΣ 2820/1988



- Εθελοντική μη ανταμειβόμενη Αιμοδοσία
- Αίμα και παράγωγα διατίθενται δωρεάν
- Απαγορεύεται κάθε συναλλαγή με οικονομικό όφελος

ΝΟΜΟΣ 2820/1988



- Η αποκλειστική αρμοδιότητα και ευθύνη ανήκει στο Υπουργείο ΥΠΚΑ
- Τις ασκεί με την Διεύθυνση Αιμοδοσίας, το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας και τις Περιφερειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας
- Θεσμοθετεί την Επιτροπή Αιμοδοσίας
- Ιδρύει το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας
- Επαναθεσμοθετεί τις περιφερειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας (Κέντρα, Σταθμούς Α και Β τάξεως) και ορίζει την αποστολή και το έργο τους

ΥΠΟΥΡΓΙΚΉ ΑΠΟΦΑΣΗ Α8/2058/90



- Συμπληρώνει τον νόμο 2820 και καθορίζει τις προϋποθέσεις λήψης, κατεργασίας, συντήρησης, και διάθεσης αίματος και παραγώγων του
- Ορίζει τα της κλινικής και εργαστηριακής εξέτασης του αιμοδότη, καθώς και τις βασικές αρχές επιλογής αιμοδοτών
- Θέτει όρους αιμαφαίρεσης
- Ορίζει τον εργαστηριακό έλεγχο αίματος και παραγώγων του
- Ορίζει τον έλεγχο της συμβατότητας
- Θέτει όρους λήψης κατεργασίας συντήρησης και διάθεσης αίματος και παραγώγων του

Υ Α 2326/91 και 1188/91



Ορίζονται τα Κέντρα Αιμοδοσίας ανά Υγειονομική περιφέρεια ,οι Σταθμοί Α τάξεως, Β τάξεως και Γ τάξεως με ή χωρίς την άδεια εκτέλεσης αιμοληψιών

Ορίζονται τα υποχρεωτικά βιβλία που πρέπει να τηρούν οι Υπηρεσίες Αιμοδοσίας

ΣΚΕΨΕΙΣ ΓΙΑ «ΣΥΓΚΕΝΤΡΟΠΟΙΗΣΗ» 1



- Με την εξέλιξη της αιμοδοσίας, η οποία καλούνταν να προσφέρει περισσότερο αίμα και παραγωγή του, πιο ασφαλές και με την παραδοχή ότι τα κονδύλια δεν είναι απεριόριστα πολλά από τα οργανωμένα κράτη άρχισαν να συγκεντρώνουν τις Υπηρεσίες τους και να δημιουργούν μεγάλα Κέντρα τα οποία αναλάμβαναν όλο το έργο της προσέλκυσης, των αιμοληψιών, του ελέγχου, της παραγωγής.
- Παράλληλα είχε γίνει σαφές ότι ασφαλής αιμοδότης είναι ο εθελοντής αιμοδότης

ΣΚΕΨΕΙΣ ΓΙΑ «ΣΥΓΚΕΝΤΡΟΠΟΙΗΣΗ» 2



- Τα στελέχη της Ελληνικής Αιμοδοσίας υιοθέτησαν αυτό το μοντέλο οργάνωσης και πίεσαν προς αυτή την κατεύθυνση
- Η επιτροπή Κοντοπούλου πρότεινε πρόγραμμα αυτού του τύπου, αλλά η πρώτη αντίδραση τοπικών φορέων έβαλε την πρόταση στο αρχείο

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98 ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ



Θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για:

Την συλλογή

Τον έλεγχο

Την επεξεργασία

Την αποθήκευση

Την διανομή

του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ



ΔΙΝΕΙ ΟΡΙΣΜΟΥΣ ΓΙΑ:

- Αίμα ,Συστατικό αίματος, Προϊόν αίματος
- Κέντρο αίματος
- Νοσοκομειακή τράπεζα αίματος
- Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
- Απελευθέρωση συστατικών αίματος
- Αποκλεισμός
- Διανομή
- Αιμοεπαγρύπνηση
- Επιθεώρηση

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ



- **ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ:**Κάθε δομή ή φορέας που είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε πτυχή της συλλογής και του ελέγχου του ανθρώπινου αίματος ή των συστατικών του, όποια κι αν είναι η σκοπούμενη χρήση τους, καθώς και της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής τους όταν προορίζονται για μετάγγιση. Ο παρών ορισμός δεν καλύπτει τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος.

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ



- **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**
ΑΙΜΑΤΟΣ: Νοσοκομειακή μονάδα η οποία αποθηκεύει, διανέμει και μπορεί να διενεργεί ελέγχους συμβατότητας αίματος και συστατικών αίματος αποκλειστικά για χρήση εντός των εγκαταστάσεων του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων μετάγγισης του νοσοκομείου.

ΟΔΗΓΙΑ 2002/98/ΕΚ



- Επιβάλλει σύστημα ποιότητας για τα ΚΑ
- Απαιτεί την τεκμηρίωση των ΚΑ
- Απαιτεί ανιχνευσιμότητα αίματος και συστατικών του
- Ορίζει την επιλεξιμότητα των δοτών και την εξέταση αυτών
- Ζητά την κατά το δυνατόν κάλυψη των αναγκών από εθελοντικές μη αμειβόμενες αιμοδοσίες
- Τα ΚΑ εξασφαλίζουν την τήρηση των απαιτήσεων ποιότητας για το αίμα και τα συστατικά του
- Επιβάλλει την προστασία των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα
- Επιβάλλει τον ορισμό ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ και περιγράφει τα προσόντα του και τα καθήκοντα του

ΟΔΗΓΙΑ 2004/33/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ



Για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ

Παράρτημα 1:Ορισμοί

Παράρτημα 2:Απαιτήσεις για πληροφορίες(προς και από δότες)

Παράρτημα 3:Κριτήρια καταλληλότητας δοτών

Παράρτημα 4:Συνθήκες αποθήκευσης και διανομής αίματος και συστατικών του

Παράρτημα 5:Απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα και τα συστατικά του

ΟΔΗΓΙΑ 2005/61/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ



Γιά την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ
,όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας
και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθυμητών
αντιδράσεων και συμβαμάτων.

ΟΔΗΓΙΑ 2005/62/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ



Για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ σχετικά με την θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα Κέντρα Αιμοδοσίας.

ΟΔΗΓΙΑ 2005/62/ΕΚ



Δίνει τους ορισμούς:

Πρότυπο, προδιαγραφές, σύστημα ποιότητας, διαχείριση ποιότητας, έλεγχος ποιότητας, διασφάλιση ποιότητας, ανίχνευση, γραπτές διαδικασίες, κινητή μονάδα, επεξεργασία, ορθή πρακτική, καραντίνα, επικύρωση, έγκριση, ηλεκτρονικό σύστημα.

Περιγράφει σε εκτεταμένο παράρτημα τις απαιτήσεις για τα ανωτέρω.

ΝΟΜΟΣ 3402/2005



Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας
και λοιπές διατάξεις

ΝΟΜΟΣ 3402/2005



Θέτει τις βασικές αρχές της αιμοδοσίας:

- Εθελοντική μη αμειβόμενη
- Δωρεάν χορήγηση, χωρίς καμμία οικονομική συναλλαγή
- Το πεδίο εφαρμογής του αφορά στην συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και την διανομή του αίματος που προορίζεται για μετάγγιση
- Η αποκλειστική αρμοδιότητα και ευθύνη ανήκει στο ΥΥΚΑ και ασκείται μέσω του ΕΚΕΑ και των Μονάδων Αιμοδοσίας



- Συνιστάται το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας ως ΝΠΔΔ με σκοπό την ανάπτυξη και την προαγωγή του Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας
- Το ΕΚΕΑ καταρτίζει κανονισμό αιμοδοσίας
- Εισηγείται στον ΥΥΚΑ σχετικά με τον ορισμό, την εξουσιοδότηση, την διαπίστευση και την αδειοδότηση των ΚΑ και των ΝΥΑ
- Διεξάγει τακτικές και έκτακτες επιθεωρήσεις
- Θεσπίζει και εφαρμόζει σύστημα ποιότητας
- Είναι υπεύθυνο για τα αποθέματα αίματος, πλάσματος, παραγώγων, υλικού και αντιδραστηρίων



ΕΚΕΑ (συνέχεια)

- Θεσπίζει σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
- Συνεργάζεται με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων
- Ορίζει τις εθνικές προδιαγραφές συλλογής, αποθήκευσης και μεταφοράς πλάσματος και τον περαιτέρω έλεγχο, επεξεργασία του σύμφωνα με τις επιστημονικές εξελίξεις
- Πραγματοποιεί έρευνες
- Διατηρεί αρχείο εθελοντών αιμοδοτών
- Διασφαλίζει ότι ΚΑ και ΝΥΑ τηρούν τα απαραίτητα έγγραφα για τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές και τα εγχειρίδια κατάρτησης.



ΕΚΕΑ(συνέχεια)

ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΪΚΗΣΗΣ:

- Διοικητικό Συμβούλιο
- Πρόεδρος
- Διευθυντής



ΕΚΠΑ «ΗΛΙΑΣ ΠΟΛΙΤΗΣ»

- Μεταφέρεται στο ΕΚΕΑ
- Του ανήκουν οι ακόλουθες αρμοδιότητες :
- Παρασκευή παραγώγων αίματος και πλάσματος και ο συντονισμός διακίνησης τους
- Κάλυψη των αναγκών της χώρας σε θεραπευτικά προϊόντα πλάσματος
- Η έρευνα για την ανάπτυξη μεθόδων / διαδικασιών για την παρασκευή παραγώγων πλάσματος
- Η παρασκευή υλικού αιμοδοσίας, αντιδραστηρίων κ.α.



ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ:

- Είναι υπηρεσίες αιμοδοσίας που συνιστώνται, διαπιστεύονται και αδειοδοτούνται με απόφαση του ΥΥΚΑ, μετά από εισήγηση του ΕΚΕΑ και έχουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες :
- Διενεργούν αιμοληψίες σε πληθυσμιακές ομάδες
- Παραγωγίζουν και επεξεργάζονται το αίμα

Ελέγχουν για ερυθροκυτταρικά, αιμοπεταλιακά και λευκοκυτταρικά αντιγόνα/αντισώματα και για μεταδιδόμενα με το αίμα νοσήματα.



ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (συνέχεια) :

- Διατηρούν αρχείο αιμοδοτών
- Πραγματοποιούν σε συνεργασία με το ΕΚΕΑ προγράμματα προσέλκυσης
- Αναλαμβάνουν την συσκευασία, διακίνηση και ασφαλή μεταφορά του αίματος σε όλη την περιοχή ευθύνης τους
- Ορίζουν ΥΠΕΥΘΥΝΟ και το κοινοποιούν στο ΕΚΕΑ
- Θεσπίζουν και διατηρούν σύστημα ποιότητας
- Τηρούν τα προβλεπόμενα αρχεία



ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (συνέχεια)

- Τηρούν έγγραφα σχετικά με τις λειτουργικές, διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς
- Διαθέτουν διαδικασία απόσυρσης
- Κοινοποιούν στο ΕΚΕΑ και το ΚΕΕΛΠΝΟ τα ανεπιθύμητα συμβάντα
- Πραγματοποιούν σε συνεργασία με το ΕΚΕΑ εκπαιδευτικά προγράμματα για το προσωπικό τους και συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα.



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

- Είναι νοσοκομειακές μονάδες που συνεργάζονται με το ΚΑ που είναι διασυνδεδεμένες, εποπτεύονται και ελέγχονται από το ΕΚΕΑ
- Πραγματοποιούν προγράμματα προσέλκυσης και διατήρησης αιμοδοτών
- Ενημερώνουν τον αιμοδότη αν διαπιστωθεί μεταδιδόμενο με το αίμα νόσημα
- Παρακολουθούν τις ανάγκες αίματος του Νοσοκομείου και φροντίζουν για την εξασφάλιση τους από το ΚΑ



ΝΥΑ(συνέχεια)

- Πραγματοποιούν αιμοληψίες εντός και εκτός του νοσοκομείου
- Πραγματοποιούν τις διαδικασίες συμβατότητας και τις αναγκαίες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις
- Εφαρμόζουν σύστημα ανίχνευσης αιμοδοτών / ασθενών, αλλά και σύστημα απόσυρσης μονάδων αίματος
- Πραγματοποιούν εσωτερικό / εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο



ΝΥΑ(συνέχεια)

- Παρέχουν σε συνεργασία με τις Ν Ε Μεταγγίσεων συμβουλές για την σωστή χρήση του αίματος
- Έχουν αυξημένες αρμοδιότητες σε κλινικοεργαστηριακούς τομείς και κυρίως στην διερεύνηση και αντιμετώπιση διαταραχών αιμοποίησης, αιμόστασης και συγγενών ή επικτήτων νοσημάτων που εξαρτώνται από μεταγγίσεις αίματος και παραγώγων του.

ΠΔ 138/2005



Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33/ΕΚ «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του»

ΜΕ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ



«Τα ΚΑ αποτελούν οργανικές μονάδες των
Νοσοκομείων»

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ



Τον Μάρτιο του 2007 ξεσπασε το «σκάνδαλο» της θαλασσαιμικής ασθενούς που μολύνθηκε με HIV, μετά από μετάγγιση αίματος.

Ο ΥΥΚΑ συγκρότησε ad hoc επιτροπή η οποία εισηγήθηκε :

Τον έλεγχο των μονήρων μονάδων

Την δημιουργία «Κέντρων Μοριακού Ελέγχου», τα οποία και πρότεινε

ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ



Με την ΥΑ 121672/8-9-2009 τα Κέντρα Μοριακού Ελέγχου ορίζονται και ως Κέντρα Αίματος

Διαχρονική Ανάλυση της Προέλευσης του Αίματος

	ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ					ΧΟΡΗΓΗΣΗ
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ	Ε.Δ.	ΕΛΒΕΤΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ	Μ. ΑΝΑΙΜΙΑ
1991	294.000 56 %	146.000 28%	30.000 6%	50.000 10%	520.000	105.000 20%
2001	324.000 54%	240.000 40%	26.000 4,5%	13.000 2%	600.000	95.000 18%
2008	314.000 48%	285.000 44%	23.000 3,5%	28.000 4,3%	650.000	105.000 16%

Διαχρονική Ανάλυση της Προέλευσης του Αίματος

	ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ					ΧΟΡΗΓΗΣΗ
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ	Ε.Δ.	ΕΛΒΕΤΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ	Μ. ΑΝΑΙΜΙΑ
1991	294.000 56 %	146.000 28%	30.000 6%	50.000 10%	520.000	105.000 20%
2001	324.000 54%	240.000 40%	26.000 4,5%	13.000 2%	600.000	95.000 18%
2008	314.000 48%	285.000 44%	23.000 3,5%	28.000 4,3%	650.000	105.000 16%

Διαχρονική Ανάλυση της Προέλευσης του Αίματος



	ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ					ΧΟΡΗΓΗΣΗ
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ	Ε.Δ.	ΕΛΒΕΤΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ	Μ. ΑΝΑΙΜΙΑ
1991	294.000 56 %	146.000 28%	30.000 6%	50.000 10%	520.000	105.000 20%
2001	324.000 54%	240.000 40%	26.000 4,5%	13.000 2%	600.000	95.000 18%
2008	314.000 48%	285.000 44%	23.000 3,5%	28.000 4,3%	650.000	105.000 16%

Διαχρονική Ανάλυση της Προέλευσης του Αίματος



	ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ					ΧΟΡΗΓΗΣΗ
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ	Ε.Δ.	ΕΛΒΕΤΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ	Μ. ΑΝΑΙΜΙΑ
1991	294.000 56 %	146.000 28%	30.000 6%	50.000 10%	520.000	105.000 20%
2001	324.000 54%	240.000 40%	26.000 4,5%	13.000 2%	600.000	95.000 18%
2008	314.000 48%	285.000 44%	23.000 3,5%	28.000 4,3%	650.000	105.000 16%

Διαχρονική Ανάλυση της Προέλευσης του Αίματος



	ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ					ΧΟΡΗΓΗΣΗ
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ	Ε.Δ.	ΕΛΒΕΤΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ	Μ. ΑΝΑΙΜΙΑ
1991	294.000 56 %	146.000 28%	30.000 6%	50.000 10%	520.000	105.000 20%
2001	324.000 54%	240.000 40%	26.000 4,5%	13.000 2%	600.000	95.000 18%
2008	314.000 48%	285.000 44%	23.000 3,5%	28.000 4,3%	650.000	105.000 16%

Διαχρονική Ανάλυση της Προέλευσης του Αίματος



	ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ					ΧΟΡΗΓΗΣΗ
	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ	Ε.Δ.	ΕΛΒΕΤΙΑ	ΣΥΝΟΛΟ	Μ. ΑΝΑΙΜΙΑ
1991	294.000 56 %	146.000 28%	30.000 6%	50.000 10%	520.000	105.000 20%
2001	324.000 54%	240.000 40%	26.000 4,5%	13.000 2%	600.000	95.000 18%
2008	314.000 48%	285.000 44%	23.000 3,5%	28.000 4,5%	650.000	105.000 16%