

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ



Π4.4

Π4.4.Α

**Τεύχος "Όρων & Προϋποθέσεων λειτουργίας"
 Οργανισμών Προμήθειας Αρχέγονων
 Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.):**
A1. Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών
**A2. Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού αίματος
 για αλλογενή μη συγγενική χρήση**

Παραδοτέο Π4.4:

**Τεύχη "όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας" και λίστες
 ελέγχου Οργανισμών Προμήθειας. Πέντε υποπαραδοτέα
 (τεύχος-λίστα) για: α. Α.Α.Κ. β. ΟπΑ/ αμνιακές μεμβράνες γ.
 οφθαλμικά μοσχεύματα δ. οστικά μοσχεύματα/χόνδροι ε.
 δέρμα στ. καρδιακές βαλβίδες.**

Παραδοτέα:

A. Πέντε (5) Τεύχη Όρων και Προϋποθέσεων λειτουργίας
B. Πέντε (5) Λίστες Ελέγχου.



**Τεύχος "Όρων & Προϋποθέσεων Λειτουργίας" Οργανισμών
Προμήθειας Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.):**

A1. Κέντρα Συλλογής ΑΑΚ Μυελού των Οστών

**A2. Κέντρα Συλλογής ΑΑΚ Περιφερικού αίματος
για αλλογενή μη συγγενική χρήση**

Έχοντας υπόψιν:

A) Τις διατάξεις:

1. του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150 Α'), «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», και ιδιαίτερα το άρθρ. 24, το άρθρ. 51, το άρθρ. 58 όπως ισχύουν,
2. του π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 51 Α') «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31-3-2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL102/ 7-4-2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9-2-2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25-10-2006)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
3. του π.δ. 129/2016 (ΦΕΚ 229 Α') με θέμα: «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (ΕΕ L 93/9-4-2015) και της οδηγίας 2015/566 της επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L 93/9-4- 2015), καθώς και τροποποίηση του π.δ. 26/2008 (Α' 51)»,
4. της Υπουργικής Απόφασης Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων» (Β' 384),
5. της Υπουργικής Απόφασης Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020 (Β' 3218), «Καθορισμός τιμοκαταλόγου υπηρεσιών που παρέχει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) ή οι εποπτευόμενες από αυτόν Μονάδες κατά τη διαδικασία αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, από τις Διεθνείς Δεξαμενές Αναζήτησης.
6. του π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3),
7. του άρθρου 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύουν,

8. της υπ' αρ. 54713/18.7.2019 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Βασίλειο Κοντοζαμάνη» (Β' 3105), όπως ισχύει.

Β) Το από απόσπασμα πρακτικών συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου (ΔΣ) του ΕΟΜ.

Άρθρο 1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης καθορίζεται το πλαίσιο αδειοδότησης, ελέγχου και αξιολόγησης Α) των «Κέντρων Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.) Μυελού των Οστών για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση» και Β) των «Κέντρων Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.) Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση». Ως «χρήση» νοούνται οι εφαρμογές των Α.Α.Κ. στον άνθρωπο σύμφωνα με το άρθρ. 2 του π.δ. 26/2008. Η χρήση είναι «άμεση» σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρ. 3 του π.δ. 26/2008.

2. Ένας φορέας που πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις δύναται να αδειοδοτείται και ως προς τις δύο ανωτέρω κατηγορίες Κέντρων Συλλογής, περίπτωση κατά την οποία αποκαλείται «Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση».

3. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος αποτελούν υποκατηγορίες Οργανισμών Προμήθειας Ιστών και Κυττάρων του άρθρ. 51 του ν.3984/2011 και κατά τον ορισμό του άρθρ.3 του π.δ.26/2008, με κύριες δραστηριότητες που εντάσσονται στην έννοια της «προμήθειας» Α.Α.Κ. όπως αυτή ορίζεται στο άρθρ.3 του π.δ.26/2008.

4. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Περιφερικού Αίματος για αλλογενή μη συγγενική χρήση, συνεργάζονται άμεσα με τον ΕΟΜ και, όταν και όπως τους υποδεικνύεται από αυτόν, με τα Κέντρα Δοτών του άρθρ. 58 του ν.3984/2011, τις Μονάδες Εφαρμογής Α.Α.Κ. για αλλογενή μη συγγενική χρήση (Υ.Α. Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 -Μέρος Α), και τους «αρμόδιους φορείς εξωτερικού» της ΥΑ Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020, στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων για αλλογενή μη συγγενική χρήση που καθορίζει ο ΕΟΜ.

5. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Περιφερικού Αίματος αναλαμβάνει την ευθύνη, υποχρεούται να εκτελεί και αδειοδοτείται για τις εξής κύριες δραστηριότητες:

α. Προμεταμοσχευτικός έλεγχος- Αξιολόγηση καταλληλότητας υποψήφιου δότη

Μετά από εντολή του ΕΟΜ, διενεργεί τον προμεταμοσχευτικό έλεγχο και είναι αρμόδιο για την αξιολόγηση της καταλληλότητας των υποψήφιων δότην.

β. Ταυτοποίηση- Ενημέρωση -Συναίνεση δότη

Ενημερώνει τον υποψήφιο δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, ιδιαίτερα δε για τα αποτελέσματα του προμεταμοσχευτικού ελέγχου και της αξιολόγησης καταλληλότητας, και λαμβάνει την οριστική συναίνεση του δότη.

γ. Διασφάλιση Αυξητικού Παράγοντα για την κινητοποίηση δότη Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος

Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος είναι αρμόδιο για την προμήθεια του αυξητικού παράγοντα που θα χορηγηθεί στον υποψήφιο δότη υπό την καθοδήγηση του Κέντρου Δοτών το οποίο διαχειρίζεται το δότη.

δ. Συλλογή κυττάρων

δ1. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών μετά από εντολή του ΕΟΜ, διενεργεί τη συλλογή μυελού των οστών από υγιείς δότες, για μη συγγενείς με τον δότη ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

δ2. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά από εντολή του ΕΟΜ, συλλέγει αιμοποιητικά κύτταρα από το περιφερικό αίμα δότην, για ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αλλογενή μη συγγενική μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

δ3. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά από εντολή του ΕΟΜ, συλλέγει λεμφοκύτταρα από το περιφερικό αίμα υγιών δότην, για ασθενείς που πρέπει να υποβληθούν σε έγχυση λεμφοκυττάρων δότη μετά από αλλογενή μη-συγγενική μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

δ4. Δεν διενεργεί συλλογές Α.Α.Κ. που προορίζονται για αλλογενή μη συγγενική χρήση σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε Μονάδα Εφαρμογής Α.Α.Κ. η οποία περιλαμβάνεται στην οργανωτική δομή του ίδιου νομικού προσώπου στο οποίο εντάσσεται και το κέντρο συλλογής, για λόγους διασφάλισης της ανωνυμίας του δότη. Σε περιπτώσεις αδυναμίας ανεύρεσης Κέντρου Συλλογής στο κατάλληλο για τη συλλογή χρόνο, δύναται κατ' εξαίρεση να επιτραπεί η συλλογή μετά από απόφαση του Προέδρου του ΕΟΜ για την οποία ενημερώνεται το ΔΣ του Οργανισμού.

δ5. Δύναται να διενεργεί συλλογές Α.Α.Κ. που προορίζονται για αλλογενή συγγενική χρήση σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε Μονάδα Εφαρμογής Α.Α.Κ. η οποία περιλαμβάνεται στην οργανωτική δομή του ίδιου νομικού προσώπου στο οποίο εντάσσεται και το Κέντρο Συλλογής.

ε. Παρακολούθηση δότη μετά τη συλλογή

Παρακολουθεί την υγεία των δοτών για το άμεσο μετά τη συλλογή χρονικό διάστημα.

στ. Διασφάλιση Ιχνηλασιμότητας- Εφαρμογή Ενιαίου Ευρωπαϊκού Κωδικού.

Εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του μοσχεύματος Α.Α.Κ. από τη συλλογή έως την εφαρμογή του, ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού.

ζ. Σήμανση - Συσκευασία-Προετοιμασία Διανομής μοσχεύματος

Είναι υπεύθυνο για την σήμανση και την συσκευασία του μοσχεύματος Α.Α.Κ., καθώς και για την προετοιμασία διανομής του μοσχεύματος. Δεν είναι υπεύθυνο για τη διανομή, δηλαδή για την μεταφορά και παράδοση του μοσχεύματος, η οποία γίνεται υπό τον συντονισμό του ΕΟΜ. Η διαδικασία και ο επιμερισμός αρμοδιοτήτων της διανομής περιγράφεται στην εγκεκριμένη από το ΔΣ του Οργανισμού, Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

η. Συντήρηση/αποθήκευση μοσχεύματος

Είναι υπεύθυνο για τη συντήρηση/αποθήκευση του μοσχεύματος κατά το διάστημα που μεσολαβεί από την ολοκλήρωση της συλλογής μέχρι και την παραλαβή του από το μεταφορέα.

θ. Τεκμηρίωση Δότη

Είναι υπεύθυνο για την δημιουργία και ασφαλή φύλαξη φακέλου τεκμηρίωσης του δότη.

5. Με την παρούσα καλύπτονται ή δύναται με τροποποιήσεις της να καλύπτονται δραστηριότητες σχετικές με τους κωδικούς προϊόντος 78, 80 και 81 του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων για ιστούς και κύτταρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) (EUTC).

Άρθρο 2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Διαδικασία χορήγησης άδειας

α. Το νομικό πρόσωπο στην οργανωτική δομή του οποίου ανήκει το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. υποβάλλει στον ΕΟΜ αίτημα αδειοδότησης που περιλαμβάνει:

α1. Αίτημα αδειοδότησης το οποίο κοινοποιείται και στο Υπουργείο Υγείας,

α2. Πλήρη φάκελο τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης προς τους όρους της παρούσας,

α3. Συμπληρωμένη λίστα ελέγχου που αντιστοιχεί στην παρούσα και χορηγείται από τον ΕΟΜ.

β. Το αίτημα αξιολογείται από τον ΕΟΜ και μετά από σχετική απόφαση του ΔΣ του Οργανισμού υποβάλλεται εισήγηση/πρόταση προς το Υπουργείο Υγείας για την αδειοδότηση του φορέα ή την απόρριψη του αιτήματος.

γ. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η άδεια ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για όσο τεκμηριώνεται η συμμόρφωση του Κέντρου Συλλογής για ίσο χρόνο.

δ. Ο ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε η έκδοση της απόφασης να μην ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες. Το χρονικό διάστημα υπολογίζεται από την υποβολή στον ΕΟΜ τυχόν συμπληρωματικών στοιχείων που ζητήθηκαν από το νομικό πρόσωπο για την αξιολόγηση του αιτήματος. Το χρονικό αυτό διάστημα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους φορείς για την έγκαιρη υποβολή αιτημάτων ανανέωσης της άδειας λειτουργίας τους.

2. Ανανέωση άδειας λειτουργίας - Πρόσθετα κριτήρια αξιολόγησης

Για την ανανέωση της άδειας ακολουθείται η ίδια διαδικασία, αλλά προστίθενται επιπλέον κριτήρια αξιολόγησης που αφορούν στην τήρηση των υποχρεώσεων του άρθρ. 8 της παρούσας κατά την τελευταία περίοδο αδειοδότησης και λειτουργίας του Κέντρου Συλλογής. Τεκμηριωμένη μη συμμόρφωση του Κέντρου Συλλογής με ένα ή περισσότερους όρους του άρθρ. 8 αξιολογείται από το ΔΣ του Οργανισμού και μπορεί να αποτελέσει αιτία απόρριψης του αιτήματος ανανέωσης της άδειας.

3. Προσωρινή διακοπή λειτουργίας - Ανάκληση άδειας

Κάθε περίπτωση τεκμηριωμένης μη συμμόρφωσης του Κέντρου Συλλογής με ένα ή περισσότερους όρους της παρούσας, που προκύπτει κατά τη λειτουργία του Κέντρου Συλλογής, αξιολογείται από το ΔΣ του Οργανισμού και μπορεί:

α. Να κριθεί επουσιώδης για την αποτελεσματικότητα και ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και για την ασφάλεια των δοτών, των ληπτών και του προσωπικού. Στην περίπτωση αυτή γίνονται συστάσεις προς το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Συλλογής για την άμεση λήψη μέτρων συμμόρφωσης.

β. Να αποτελέσει αιτία λήψης απόφασης προσωρινής διακοπής της λειτουργίας του Κέντρου Συλλογής, εφόσον το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Συλλογής τεκμηριώσει ότι εντός εύλογου χρονικού διαστήματος θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα για την συμμόρφωση με τους εν λόγω όρους. Η απόφαση προσωρινής διακοπής της λειτουργίας λαμβάνεται από τον Υπουργό Υγείας μετά από σχετική απόφαση και εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΜ. Εφόσον το νομικό πρόσωπο

του Κέντρου Συλλογής τεκμηριώσει στον ΕΟΜ την εκ νέου συμμόρφωσή του, με ίδια διαδικασία άρετε η προσωρινή διακοπή της λειτουργίας του Κέντρου Συλλογής.

γ. Να αποτελέσει αιτία λήψης απόφασης ανάκλησης της άδειας λειτουργίας του Κέντρου Συλλογής, εφόσον το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Συλλογής δεν δύναται να τεκμηριώσει ότι εντός εύλογου χρονικού διαστήματος θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα για την συμμόρφωση με τους εν λόγω όρους. Η απόφαση ανάκλησης της άδειας λαμβάνεται από τον Υπουργό Υγείας μετά από σχετική απόφαση και εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΜ. Η εκ νέου λειτουργία του Κέντρου Συλλογής απαιτεί νέο αίτημα αδειοδότησης.

4. Τροποποίηση άδειας

Το Κέντρο Συλλογής ενημερώνει έγκαιρα τον ΕΟΜ για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας του (Επιστημονικά Υπεύθυνος, αντικείμενο, δραστηριότητες, βασικός εξοπλισμός και άλλα). Οι αλλαγές, εφόσον είναι αποδεκτές και δεν εγείρουν ζήτημα προσωρινής διακοπής λειτουργίας ή ανάκλησης της άδειας, αξιολογούνται από τον ΕΟΜ σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και ως προς την αναγκαιότητα τροποποίησης της άδειας λειτουργίας. Η τροποποίηση άδειας γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΜ και δεν επιφέρει αλλαγή του χρόνου λήξης της ισχύουσας άδειας.

5. Υποστήριξη του ΕΟΜ στους ενδιαφερόμενους για αδειοδότηση φορείς

Κάθε νομικό πρόσωπο που προτίθεται να οργανώσει, να αιτηθεί αδειοδότησης και να λειτουργήσει Κέντρο Συλλογής δύναται να ενημερώνει σχετικά τον ΕΟΜ. Ο Οργανισμός λαμβάνει μέριμνα για την κατά το δυνατόν υποστήριξη του φορέα μέσω κυρίως της διενέργειας ενημερωτικών και τεχνικών συναντήσεων που αποσκοπούν στη μεταφορά τεχνογνωσίας και εμπειρίας για την κάλυψη των απαιτήσεων αδειοδότησης.

Άρθρο 3. ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΠΡΟΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

1. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος λειτουργούν αποκλειστικά σε Νοσηλευτικό Ίδρυμα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα στο οποίο λειτουργεί υποχρεωτικά αδειοδοτημένη Μονάδα Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων. Το Κέντρο Συλλογής μπορεί να λειτουργεί στο πλαίσιο:

- α. Αιματολογικού Τμήματος ΕΣΥ ή
- β. Πανεπιστημιακής Αιματολογικής Κλινικής ή
- γ. Παθολογικής Πανεπιστημιακής Κλινικής ή
- δ. Ανεξάρτητης Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων ή

ε. Τμήματος Αιμοδοσίας (μόνο για την περίπτωση Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος).

2. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει υποχρεωτικά να λειτουργούν σε συνεργασία, που αποτυπώνεται σε πρωτόκολλο συνεργασίας, με Κέντρα Συλλογής Μυελού των Οστών, έτσι ώστε να δύναται να διενεργηθεί λήψη μυελού των οστών στις περιπτώσεις που δεν καθίσταται δυνατή η συλλογή επαρκούς αριθμού Α.Α.Κ. από το περιφερικό αίμα. Στην περίπτωση που το Νοσηλευτικό Ίδρυμα του Κέντρου συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος δεν διαθέτει και Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών, τότε θα πρέπει να διασφαλίζεται η συνεργασία με Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος που βρίσκεται σε απόσταση που να επιτρέπει την συνεργασία. Η συνεργασία των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων τεκμηριώνεται με αναλυτική έκθεση συνυπογεγραμμένη από τους νόμιμους εκπροσώπους των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων και τους Επιστημονικά Υπεύθυνους των Κέντρων Συλλογής Α.Α.Κ., στην οποία τεκμηριώνεται η εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια δοτών και ληπτών, η νομιμότητα και η κοινή αποδοχή της συνεργασίας.

3. Τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν λάβει άδεια λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση (Υ.Α. Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 -Μέρος Α), λειτουργούν ταυτοχρόνως και υποχρεωτικά ως Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση. Από την έκδοση της παρούσας, κάθε αίτημα νέας αδειοδότησης ή ανανέωσης άδειας για λειτουργία Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση (Υ.Α. Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 -Μέρος Α) θα πρέπει να συνοδεύεται υποχρεωτικά από αίτημα άδειας λειτουργίας Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος. Το ανθρώπινο δυναμικό, οι χώροι και ο εξοπλισμός της Μονάδας Εφαρμογής μπορούν, όπου δύναται, να χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των αναγκών και του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. και την εκπλήρωση των όρων της παρούσας.

Άρθρο 4. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

1. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα στο οποίο ανήκει το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω Τμήματα, Μονάδες, Εργαστήρια και προσωπικό, τα οποία θα καλύπτουν και τις ανάγκες του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος:

α. Τμήμα ή Πανεπιστημιακή Κλινική του Παθολογικού Τομέα, με δυνατότητα νοσηλείας του δότη, εφόσον παραστεί ανάγκη,

- β. Χειρουργικό/ή ή Αγγειοχειρουργικό/ή Τμήμα/Κλινική ή Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας, για ασφαλή τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα,
- γ. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας,
- δ. Τμήμα Αιμοδοσίας, που μπορεί να παρέχει ακτινοβολημένα παράγωγα αίματος σε 24ωρη βάση,
- ε. Αιματολογικό Εργαστήριο,
- στ. Εργαστήριο για μέτρηση των κυτταρικών υποπληθυσμών του μοσχεύματος,
- ζ. Βιοχημικό Εργαστήριο,
- η. Μικροβιολογικό Εργαστήριο,
- θ. Ακτινολογικό/ή Τμήμα/Κλινική,
- ι. Καρδιολογικό/ή Τμήμα/Κλινική,
- κ. Χειρουργείο με Αναισθησιολογικό/ή Τμήμα/Κλινική, μόνο για την περίπτωση Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών.

2. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα δύναται να μην διαθέτει το ίδιο τα Τμήματα, Μονάδες, Εργαστήρια των περιπτώσεων δ, ε, στ της παραγρ. 1, αλλά τότε θα πρέπει να διασφαλίζει την παροχή των σχετικών υπηρεσιών υποστήριξης μέσω συνεργασιών με άλλα Νοσηλευτικά Ιδρύματα που βρίσκονται σε απόσταση που να επιτρέπει την συνεργασία. Στην περίπτωση αυτή, η συνεργασία των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων πρέπει να τεκμηριώνεται με αναλυτική έκθεση συνυπογεγραμμένη από τους νόμιμους εκπροσώπους των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων και τον επιστημονικά υπεύθυνο του Κέντρου Συλλογής, στην οποία τεκμηριώνεται η εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια δοτών και ληπτών, η νομιμότητα και η κοινή αποδοχή της συνεργασίας.

Άρθρο 5. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ-ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ

1. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

α. Έναν Επιστημονικά Υπεύθυνο ιατρό Αιματολόγο με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α' ΕΣΥ ή ανάλογη βαθμίδα μέλους ΔΕΠ, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών μετά τη λήψη της ειδικότητας ή που θα έχει εκπαιδευθεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ.

β. Έναν ιατρό Αιματολόγο με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α' ή Β' ή Επικουρικό Επιμελητή ΕΣΥ ή ανάλογη βαθμίδα μέλους ΔΕΠ με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον ενός έτους στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών κατά ή μετά τη λήψη της ειδικότητας ή που θα έχει εκπαιδευθεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ.

γ. Δύο τουλάχιστον επαγγελματίες υγείας, απόφοιτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (ιατρούς, νοσηλευτές/τριες, βιολόγους ή τεχνολόγους) με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών μετά τη λήψη του πτυχίου ή που θα έχουν εκπαιδευθεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ.

2. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

α. Έναν Επιστημονικά Υπεύθυνο ιατρό Αιματολόγο με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α΄ ΕΣΥ η μέλος ΔΕΠ ανάλογης βαθμίδας, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών στη συλλογή Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά τη λήψη της ειδικότητας ή που θα έχει εκπαιδευθεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ.

β. Δύο τουλάχιστον επαγγελματίες υγείας, απόφοιτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (ιατρούς, νοσηλευτές, βιολόγους ή τεχνολόγους) με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στη συλλογή Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά τη λήψη του πτυχίου ή που θα έχουν εκπαιδευθεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ.

3. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Α. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος πρέπει να διαθέτει προσωπικό ίδιων απαιτήσεων με το προσωπικό του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών με αποδεδειγμένη ωστόσο εμπειρία ή εκπαίδευση στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος.

Άρθρο 6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ –ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ

1. Η συλλογή Α.Α.Κ. πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.

2. Η συλλογή Α.Α.Κ. πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων κυττάρων σύμφωνα με το παράρτημα V του π.δ.26/2008.

3. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος V του π.δ.26/2008 και λαμβάνοντας υπόψιν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τις αρχές που ισχύουν διεθνώς, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές συλλογής.

4. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει να διαθέτει:

α. Ειδικά διαμορφωμένο θάλαμο συλλογής,

β. Αποθηκευτικό χώρο για τα υλικά της συλλογής,

γ. Μηχάνημα αφαίρεσης.

5. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε χειρουργική αίθουσα και δυνατότητα νοσηλείας των δοτών Α.Α.Κ.

Άρθρο 7. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Ο έλεγχος και η αξιολόγηση καταλληλότητας υποψήφιου δότη γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των Παραρτημάτων II και III του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση. Για την αξιολόγηση του δότη το Κέντρο Συλλογής μπορεί να ζητά και να λαμβάνει απαραίτητα ιατρικά και άλλα στοιχεία που διατηρεί το Κέντρο Δοτών που διαχειρίζεται τον δότη.

2. Η ταυτοποίηση, η ενημέρωση και η λήψη συναίνεσης του δότη γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 47 του ν.3984/2011, το άρθρο 13 του π.δ. 26/2008 και με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος I του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

3. Η συλλογή των Α.Α.Κ. γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος 1.3 του Παραρτήματος V του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

4. Το Κέντρο Συλλογής διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του μοσχεύματος Α.Α.Κ. από τη συλλογή έως την εφαρμογή του, ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, απουσία μεσολάβησης Ιδρύματος Ιστών και κυττάρων και λαμβάνοντας υπόψη την παρ. 2 του άρθρ. 37β του π.δ. 26/2008 (όπως προστέθηκε με το π.δ. 129/2016). Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της εφαρμογής του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Κωδικού περιλαμβάνει διαδικασίες που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο άρθρ. 8 του π.δ. 26/2008 και τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α (άρθρα 2 έως και 8) του π.δ. 129/2016, όπως αυτές ενσωματώνονται στο π.δ. 26/2008. Ο ΕΟΜ λαμβάνει μέριμνα για την ένταξη του Κέντρου Συλλογής στον κατάλογο Ιδρυμάτων Ιστών της Ε.Ε.

5. Η συσκευασία και η σήμανση του μοσχεύματος των Α.Α.Κ. γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος 1.5, 1.6 και 1.7 του Παραρτήματος V και του τμήματος Δ (ιδίως ως προς την προετοιμασία της διανομής) και Ε (ιδίως ως προς τον Ενιαίο Ευρωπαϊκό Κωδικό) του Παραρτήματος VII του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι

απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

6. Η συντήρηση/αποθήκευση του μοσχεύματος κατά το διάστημα που μεσολαβεί από την ολοκλήρωση της συλλογής μέχρι και την παραλαβή του από τον μεταφορέα, γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 21 του π.δ. 26/2008 και με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος Γ του Παραρτήματος VII του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

7. Η τεκμηρίωση του δότη γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος 1.4 του Παραρτήματος V του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση. Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων και τη πληρότητα του φακέλου κάθε δότη, το Κέντρο Συλλογής μπορεί να ζητά και να λαμβάνει στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φάκελο τεκμηρίωσης και διατηρεί το Κέντρο Δοτών που διαχειρίζεται τον δότη.

8. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς του για την έγκαιρη προμήθεια και διασφάλιση του αυξητικού παράγοντα που θα χορηγηθεί στον υποψήφιο δότη, συνεργάζεται με το Κέντρο Δοτών το οποίο διαχειρίζεται το δότη και υπό την καθοδήγηση του οποίου θα χορηγηθεί ο αυξητικός παράγοντας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην εγκεκριμένη από το ΔΣ του ΕΟΜ Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

9. Τα Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. τηρεί αρχεία και εφαρμόζει διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ζώντα δότη και τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της συλλογής, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 11, 32 και 33 του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

10. Το Κέντρο Συλλογής συντάσσει, εφαρμόζει, διατηρεί και επιδεικνύει όταν απαιτείται, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) δια των οποίων περιγράφονται, τεκμηριώνονται και εξακριβώνονται οι διαδικασίες μέσω των οποίων το Κέντρο Συλλογής υλοποιεί τις λειτουργίες των παραγράφων του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με τις

απαιτήσεις της παραγρ. 5, του άρθρου 25 του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

11. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. και το Νομικό Πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται τηρεί τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δοτών από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του. Επιπλέον, δεσμεύεται για την πλήρη συνεργασία του με τον ΕΟΜ στο πλαίσιο της διασφάλισης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο σύνολο της μεταμοσχευτικής αλυσίδας Α.Α.Κ. Δηλώνει στον ΕΟΜ τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων.

Άρθρο 8. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Βασικές υποχρεώσεις του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ.

α. Λειτουργεί στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. και των λοιπών αποφάσεων του ΕΟΜ που αφορούν στη λειτουργία των Κέντρων Συλλογής.,

β. Διενεργεί συλλογές Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση μόνο κατόπιν εντολής του ΕΟΜ.

γ. Συντάσσει και υποβάλλει στον ΕΟΜ ετήσια έκθεση δραστηριότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού.

δ. Ενημερώνει έγκαιρα τον ΕΟΜ για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας του, που σχετίζονται με τους όρους αδειοδότησής του.

ε. Παρέχει στοιχεία για την τροφοδότηση των μητρώων και εφαρμογών του ΕΟΜ και στοιχεία διακίνησης μοσχευμάτων Α.Α.Κ.

στ. Συνεργασία και παροχή στοιχείων σε επιθεωρήσεις και ελέγχους

Περιγράφεται η υποχρέωση συνεργασίας του προσωπικού του Κέντρου Συλλογής και του Νομικού Προσώπου στο οποίο εντάσσεται με τις επιτροπές-ομάδες ελέγχου/επιθεωρήσεων των αρμόδιων οργάνων, όταν αυτές γίνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Στο πλαίσιο της συνεργασίας αυτής περιλαμβάνεται η υποχρέωση παρουσίασης των χώρων, των εξοπλισμών, των μεθόδων και διαδικασιών, περιλαμβανομένων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας, και όλων των στοιχείων και εγγράφων που συνδέονται με τη λειτουργία του ΦΜΔ και την τεκμηρίωση των όρων αδειοδότησής του.

2. Ελάχιστος ετήσιος αριθμός συλλογών Α.Α.Κ.

α. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον τρεις (3) συλλογές Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ανά έτος.

β. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον δέκα (10) συλλογές Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος ή λεμφοκυττάρων ανά έτος. Κατ' εξαίρεση, για το πρώτο έτος λειτουργίας απαιτείται η διενέργεια πέντε (5) τουλάχιστον συλλογών.

γ. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος πρέπει να διενεργεί τον ελάχιστο αριθμό συλλογών τόσο της παρ. (α) όσο και της παρ. (β).

3. Συμβολή στην κάλυψη των αναγκών για συλλογές Α.Α.Κ. για αλλογενή χρήση

α. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα του Κέντρου Συλλογής αποζημιώνεται για τις συλλογές Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση που διενεργεί, σύμφωνα με τις εκδοθείσες Υπουργικές Αποφάσεις Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των υπηρεσιών για την διεκπεραίωση των διεθνών και εγχώριων αιτημάτων (όπως ορίζονται στην Υ.Α. Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020) αξιοποίησης του Εθνικού Μητρώου Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων – Ε.Μ.Α.Α.Κ του άρθρ. 58 του ν.3984/2011.

β. Η διαδικασία επιλογής του αδειοδοτημένου Κέντρου Συλλογής για τη διενέργεια κάθε προγραμματισμένης συλλογής Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση, είναι προσανατολισμένη στη διευκόλυνση του υποψήφιου δότη, λαμβάνει υπόψιν την κατά το δυνατόν ισότιμη συμβολή των Κέντρων Συλλογής και καθορίζεται με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ που προσαρτάται στην επίσης εγκεκριμένη από το ΔΣ του ΕΟΜ Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

4. Χρήση του ενημερωτικού υλικού του ΕΟΜ

Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. παρέχει την απαιτούμενη ενημέρωση των άρθρων 7 και 47 του ν.3984/2011 αποκλειστικά με βάση το προδιατυπωμένο έντυπο ενημέρωσης εθελοντών δοτών Α.Α.Κ. που εκδίδει και διανέμει ο ΕΟΜ.

5. Συμμετοχή σε εκπαιδευτικά προγράμματα του ΕΟΜ

Το προσωπικό του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. συμμετέχει σε ένα τουλάχιστον πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από κλινική ομάδα εξειδικευμένη στη συλλογή Α.Α.Κ. και οργανώνεται και διενεργείται από τον ΕΟΜ ή υπό την εποπτεία του ΕΟΜ.

6. Προσαρμογή στο εθνικό Πρότυπο Ποιότητας και Ασφάλειας στις μεταμοσχεύσεις

Μετά την έκδοση της Υπουργικής Απόφασης καθορισμού του εθνικού Προτύπου Ποιότητας και Ασφάλειας που διέπει όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων, όλες τις δραστηριότητες και λειτουργίες ανά στάδιο και για κάθε κατηγορία φορέα μεταμοσχευτικής δραστηριότητας και μοσχεύματος, το Κέντρο

Συλλογής Α.Α.Κ. λαμβάνει μέριμνα για την άμεση προσαρμογή του στις απαιτήσεις του Προτύπου που το αφορούν.

Άρθρο 9. ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Κατ'εφαρμογή των διατάξεων των παραγρ. 4 και 5 του άρθρ. 51 του ν.3984/2011, η παρούσα ρυθμίζει τα θέματα σχετικά με τον έλεγχο μέσω επιτόπιας επαλήθευσης των Κέντρων Συλλογής Α.Α.Κ. από τις Αρμόδιες Αρχές.

α. Στα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. διενεργούνται έλεγχοι για τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του ν.3984/2011, του π.δ. 26/2008 και την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας της παρούσας. Οι έλεγχοι μπορεί να είναι τακτικοί ή και έκτακτοι.

β. Οι έκτακτοι έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του Υπουργού Υγείας και ανατίθενται είτε στη Μονάδα Επιθεωρήσεων και Ελέγχων του Τομέα Υγείας και Πρόνοιας της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας είτε σε όργανο ελέγχου που συστήνεται υπό την ευθύνη του ΕΟΜ είτε σε μεικτό όργανο από στελέχη που ορίζουν οι δυο φορείς.

γ. Οι τακτικοί έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ. Στην απόφαση ορίζεται η σύνθεση του οργάνου ελέγχου, η ημερομηνία και ο τόπος διενέργειας του ελέγχου, η απαιτούμενη δαπάνη, το αντικείμενο του ελέγχου και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

δ. Στα όργανα ελέγχου του ΕΟΜ μπορούν να συμμετέχουν στελέχη του ΕΟΜ, στελέχη του Υπουργείου Υγείας και προσωπικό του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Καταβάλλεται προσπάθεια ώστε τα μέλη του οργάνου ελέγχου να καλύπτουν όλες τις διαστάσεις (ιατρικές, διοικητικο-οργανωτικές, τεχνικές, άλλες) του αντικειμένου ελέγχου.

ε. Η απαιτούμενη δαπάνη καλύπτεται από τον προϋπολογισμό του ΕΟΜ και καλύπτει τα έξοδα μετακίνησης, διατροφής και διαμονής των μελών του οργάνου ελέγχου σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία.

στ. Το διάστημα μεταξύ δύο ελέγχων του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο έτη.

ζ. Κατά τη διάρκεια αξιολόγησης αιτήματος αδειοδότησης Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ., είτε νέου είτε αιτήματος ανανέωσης άδειας, δύναται να διενεργείται έλεγχος από τον ΕΟΜ, τα αποτελέσματα του οποίου χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση του αιτήματος.

η. Για κάθε έλεγχο συντάσσεται έκθεση με βάση τα αποτελέσματα της οποίας μπορεί να διατυπώνονται συστάσεις στο Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. ή και να λαμβάνεται απόφαση για την προσωρινή διακοπή λειτουργίας ή και την ανάκληση της άδειάς του.

Άρθρο 10. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Για κάθε αίτημα ταυτόχρονης αδειοδότησης Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση και Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, σύμφωνα με την παραγρ. 3 του άρθρ.3 της παρούσας, δίνεται η δυνατότητα η Μονάδα Εφαρμογής να λαμβάνει, κατόπιν αιτήματός της, προσωρινή άδεια λειτουργίας για Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος διάρκειας δύο (2) ετών, χωρίς υποχρέωση τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης προς τους όρους της παρούσας για τα Κέντρα Συλλογής, με την προϋπόθεση ότι τα τελευταία 3 έτη έχει διενεργήσει επιτυχώς τουλάχιστον 10 συλλογές Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση μέχρι την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος αδειοδότησης. Εντός του διαστήματος των δύο ετών υποχρεούται να υποβάλλει πλήρως τεκμηριωμένο αίτημα αδειοδότησης για λειτουργία Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση.