

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1997 ΕΩΣ 2023

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 31

58(I) του 1997 161(I) του 2004 3(I) του 2006 10(I) του 2007 135(I) του 2011 19(I) του 2014 46(I) του 2018 45(I) του 2023.	Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό δυνάμει του άρθρου 31 του περί Αιμοδοσίας Νόμου του 1997 έως 2023, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:
Συνοπτικός Τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αιμοδοσίας Κανονισμοί για την Σύσταση και Λειτουργία των Επιτροπών Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων (ΕΑΕΜ) στα Νοσηλευτήρια Κανονισμοί του 2025.
Ερμηνεία.	2. Στους παρόντες Κανονισμούς εκτός αν από αυτό το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια . «ακατάλληλο παράγωγο αίματος» σημαίνει το προϊόν αίματος που λόγω παράλειψης σε οποιοδήποτε στάδιο της συλλογής, επεξεργασίας, συντήρησης , διακίνησης και διανομής τους είναι ακατάλληλο για μετάγγιση. «Διοικητικός Διευθυντής» σημαίνει το κατά νόμο υπεύθυνο πρόσωπο υπό την διεύθυνση και εποπτεία του οποίου τελεί το νοσηλευτήριο». «ΕΑΕΜ» σημαίνει Επιτροπή Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 31 «Επιτροπή» σημαίνει την Επιτροπή Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων που συστήνεται δυνάμει των διατάξεων του Κανονισμού αυτού». «επιστροφή παραγώγου αίματος» σημαίνει την επιστροφή προϊόντος αίματος από νοσηλευτήρια στην Τράπεζα Αίματος όταν δεν μεταγγιστεί.

	«ιατρός» σημαίνει ιατρό εγγεγραμμένο στο μητρώο ιατρών δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου με άδεια άσκησης επαγγέλματος σε ισχύ. «Κατευθυντήριες Οδηγίες Μετάγγισης», είναι οι οδηγίες οι οποίες εκδίδονται από το Εθνικό Συμβούλιο Αιμοδοσίας σε σχέση με όλα τα στάδια της μετάγγισης προϊόντων αίματος περιλαμβανομένης της πράξης, της διαδικασίας για τη διενέργεια της μετάγγισης και την ορθολογική χρήση των προϊόντων αίματος. «νοσηλευτήριο» σημαίνει νοσηλευτήριο όπως ορίζεται στον περί Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων Νόμο και δημόσιο Νοσηλευτήριο όπως ορίζεται στον περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσίας Υγείας Νόμο. «οδηγίες από Τράπεζα Αίματος» σημαίνει τις οδηγίες που εκδίδει η Τράπεζα Αίματος προς τα νοσηλευτήρια, όπως αυτές αναρτούνται στην ιστοσελίδα των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας.
Σύσταση και Λειτουργία Επιτροπών Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων	3. Ο Διοικητικός Διευθυντής κάθε Νοσηλευτηρίου ορίζει Επιτροπή Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων, η οποία ανασυγκροτείται κάθε τριετία. α. Απαρτία υπάρχει όταν παρευρίσκονται τρία τουλάχιστον μέλη της Επιτροπής. β. Οι αποφάσεις της Επιτροπής λαμβάνονται με πλειοψηφία γ. Η Επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστον κάθε τρεις (3) μήνες, τηρεί πρακτικά σε κάθε Συνεδρία για τις αποφάσεις της και καταγράφει εμπεριστατωμένα τα δεδομένα με βάση συγκεκριμένο τύπο που εκδίδει το Υπουργείο Υγείας. δ. Σε περίπτωση κένωσης θέσης στην Επιτροπή Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων, η Διεύθυνση του Νοσηλευτηρίου μεριμνά άμεσα για την πλήρωση της ανάλογα με το είδος της κενωθείσας θέσης .

	4. Η Επιτροπή θα είναι τουλάχιστον τετραμελής (4) και θα απαρτίζεται από:		
		α)	Τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσηλευτηρίου.
		β)	Τουλάχιστον δύο (2) Ιατρούς με ιατρικές γνώσεις σε μεταγγίσεις αίματος και παραγώγων (Αιματολόγο, Αναισθησιολόγο, Χειρουργό, Παθολόγο ή άλλες συναφείς ειδικότητες).
		γ)	Έναν Προϊστάμενο Νοσηλευτικό Λειτουργό.
	Νοείται ότι, όπου υπάρχει δυνατότητα το ένα μέλος της επιτροπής να είναι Ιατρός Αιματολόγος.		
	5. Ο Διοικητικός Διευθυντής του Νοσηλευτηρίου έχει την ευθύνη να ενημερώνει γραπτώς την Αρμόδια Αρχή για τη σύσταση και σύνθεση της ΕΑΕΜ και τις ιδιότητες των μελών της.		
	6. Το νοσηλευτήριο μέσω της ΕΑΕΜ υποχρεούται να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις μετάγγισης, σε τύπο που εκδίδει το Υπουργείο Υγείας. Νοείται ότι το Υπουργείο Υγείας δύναται να ζητήσει από το νοσηλευτήριο διευκρινιστικά ή επιπρόσθετα στοιχεία σχετικά με το περιεχόμενο της έκθεσης.		
Υποχρεώσεις Επιτροπής Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων	7. Η Επιτροπή Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων έχει τις εξής υποχρεώσεις :		

		α)	να παρακολουθεί την τήρηση των επικαιροποιημένων Κατευθυντήριων Οδηγιών Μετάγγισης, οι οποίες εκδίδονται από το Εθνικό Συμβούλιο Αιμοδοσίας.
		β)	να επιτηρεί την εφαρμογή των οδηγιών που δίνονται από την Τράπεζα Αίματος και καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα θέματα:
			i. τη λήψη και σήμανση δειγμάτων από ασθενείς, ii. το αίτημα μετάγγισης, iii. τις επιστροφές παραγώγων αίματος, iv. τυχόν ακατάλληλα παράγωγα αίματος , v. τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
		γ)	να καταγράφει σε τύπο, που εκδίδει το Υπουργείο Υγείας, και να ενημερώνει τις Τράπεζες Αίματος για Σοβαρές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις και συμβάματα σχετικά με τη μετάγγιση ασθενών.
		δ)	να εκπαιδεύει το προσωπικό το οποίο εμπλέκεται στη διαδικασία της μετάγγισης και να τηρεί τεκμηρίωση συνεχιζόμενης εκπαίδευσης του.
		ε)	να διατηρεί αδιάλειπτη τεκμηρίωση εφαρμογής των οδηγιών που εκδίδει η Τράπεζα Αίματος με την τήρηση των αρχείων που αναφέρονται στις εν λόγω οδηγίες. Νοείται ότι όλα τα αρχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή για σκοπούς ελέγχου από την αρμόδια αρχή.
		στ)	να εφαρμόζει δείκτες ποιότητας στην μετάγγιση, όπως αυτοί καθορίζονται από το Υπουργείο Υγείας και τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας στα πλαίσια του Γενικού Συστήματος Υγείας, όπου αυτό εφαρμόζεται.

			Νοείται ότι όλα τα αρχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή για σκοπούς ελέγχου από την αρμόδια αρχή.
		ζ)	να καταγράφει δεδομένα μετάγγισης για όλους τους μεταγγιζόμενους ασθενείς στο νοσηλευτήριο καθώς και να λαμβάνει μέτρα με στόχο την ελαχιστοποίηση των μεταγγίσεων μέσω της συλλογής και ανάλυσης δεδομένων ανά τρίμηνο.
		η)	να είναι σε άμεση ετοιμότητα για τυχόν ανάκληση προϊόντων αίματος από την Τράπεζα Αίματος για οποιοδήποτε λόγο.
		θ)	να τηρεί τις πρόνοιες του Κανονισμού Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις Ουσίες Ανθρώπινης Προέλευσης (ΟΑΠ) που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο.
Έναρξη ισχύος	8. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ τρεις (3) μήνες μετά από την ημερομηνία δημοσίευσης του στην Επίσημη Εφημερίδα.		