

Sprawozdanie z udziału Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w realizacji programu działań Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia (2014–2020) Joint Action 8 — informacje pilotażowe

Elżbieta Lachert, Agata Płodzich, Jolanta Antoniewicz-Papis, Magdalena Łętowska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

J. Transf. Med. 2016; 9: 61–74

Wstęp

Zgodnie z traktatem założycielskim Unia Europejska (UE) ma za zadanie gwarantować ochronę zdrowia we wszystkich obszarach swojej działalności i wraz z poszczególnymi państwami członkowskimi dążyć do podwyższenia poziomu zdrowia publicznego, zapobiegać chorobom oraz eliminować źródła zagrożeń dla zdrowia zarówno fizycznego, jak i psychicznego obywateli. W celu realizacji powyższych założeń UE między innymi przygotowuje i organizuje programy działania w dziedzinie zdrowia. Dotychczas zrealizowano dwa unijne programy zdrowia; pierwszy obejmował lata 2003–2008, a drugi — 2008–2013. Efekty końcowe obu tych programów oceniono pozytywnie, a 11 marca 2014 roku UE przyjęła trzeci program zdrowia — na lata 2014–2020.

Przyjęcie trzeciego programu działań na lata 2014–2020 stanowi kolejny etap wspierania działań w dziedzinie zdrowia publicznego. Program ten ma za zadanie wzmacniać unijną politykę zdrowotną, zacieśniać współpracę między państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi podmiotami w dziedzinie zdrowia, jak również pomagać w poprawie wyników zdrowotnych w całej UE. Program ten ma również za zadanie wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich w obszarach, w których współpraca na szczeblu unijnym wydaje się potrzebna lub stanowi istotną wartość dodaną.

Jak podaje Tonio Borg, komisarz UE do spraw zdrowia, „Taka współpraca staje się coraz ważniejsza w obecnym kontekście gospodarczym. Państwa członkowskie znajdują się pod presją znalezienia odpowiedniej równowagi między zapewnieniem powszechnego dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych a uwzględnieniem ograniczeń budżetowych. W tym kontekście państwa członkowskie bardziej niż kiedykolwiek mogą odnieść wiele korzyści z działań objętych przedmiotowym programem, a mianowicie wymieniać się wiedzą i dobrymi praktykami, uwolnić potencjał innowacyjny w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz rozwinąć profilaktykę. Dzięki temu nowemu programowi będziemy w stanie wzmocnić działania promujące zdrowie i zapobieganie chorobom; lepiej przygotować się do ochrony obywateli przed sytuacjami zagrożenia zdrowia i koordynacji reakcji na szczeblu europejskim; wesprzeć budowanie zdolności w dziedzinie zdrowia publicznego oraz przyczynić się do stworzenia innowacyjnych, skutecznych i zrównoważonych systemów zdrowotnych; oraz — co nie mniej istotne — zwiększyć dostęp obywateli do specjalistycznej wiedzy medycznej dotyczącej szczególnych chorób oraz poprawić jakość opieki zdrowotnej i zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów” [1].

W ramach trzeciego programu UE w dziedzinie zdrowia (2014–2020) przyjęto do realizacji następujące priorytety:


- promocję zdrowia, profilaktykę chorób z uwzględnieniem zasady „zdrowie we wszystkich politykach”;
- ochronę obywateli UE przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi;
- zwiększenie innowacyjności, efektywności i stabilności systemów opieki zdrowotnej;
- ułatwienie obywatelom UE dostępu do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej.

W formule *Joint Action* w ramach trzeciego programu przewidziano do realizacji następujące działania:

1. *Nutrition and physical activity* (nawyki żywieniowe i aktywność fizyczna);
2. *HIV and co-infection prevention* (zapobieganie HIV i koinfekcjom);
3. *Dementia* (poprawa sytuacji osób z demencją);
4. *Response to highly dangerous and emerging pathogens in the EU* (reagowanie na nowo pojawiające się czynniki zakaźne);
5. *Improved coordination and resource sparing for medical devices* (poprawa zaopatrzenia w profesjonalny sprzęt i aparaturę medyczną — legislacja);
6. *Support to Health Network* (sieć internetowa e-zdrowie);
7. *EU wide rare diseases information databases* (baza danych chorób rzadkich);
8. **Blood transfusion and tissue and cell transplantation** (monitorowanie i kontrola w obszarze transfuzji krwi oraz transplantacji komórek i tkanek — ryc. 1).

Udział Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w *Joint Action 8*

Dnia 20 października 2014 roku Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) otrzymał nominację Ministra Zdrowia (MZ) do udziału w trzecim programie działań UE w dziedzinie zdrowia w zakresie ósmego działania *Joint Action* (JA 8) — *Strengthening the Member States' capacity of monitoring and control in the field of blood transfusion and tissue and cell transplantation* (wzmocnienie potencjału państw członkowskich w zakresie monitoringu i kontroli w obszarze transfuzji krwi oraz transplantacji komórek i tkanek). Zadaniem JA 8, przyjętego Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014, jest wspieranie i uzupełnianie działalności państw członkowskich w zakresie poprawy zdrowia wszystkich obywateli UE oraz zmniejszenie nierówności w tym obszarze. Wdrażanie programu powierzono Agencji Wykonawczej do spraw Konsumentów, Zdrowia



JOINT ACTION – thematic priority 8
TITLE
Strengthening the Member States' capacity of monitoring and control in the field of blood transfusion and tissue and cell transplantation
OBJECTIVE
This action will promote further cooperation between Member States competent authorities in the area of blood transfusion and tissue and cell transplantation. The action should build on the outcome of previous EU-funded projects and should provide support in various aspects like managing national vigilance systems, traceability and implementation of the Single European Code for tissues and cells, and training of inspectors.
AMOUNT: 2 500 000 EUR

Rycina 1. Założenia ósmego działania *Joint Action* (JA 8)

i Żywności w Luksemburgu (CHAFEA, *Consumer, Health and Food Executive Agency* [dawniej EAHC, *Executive Agency for Health and Consumers*]). Nominacje MZ do JA8 uzyskały również Narodowe Centrum Krwi oraz Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Udział w tym działaniu wpisuje się w działalność statutową IHIT. Zgodnie z § 3 pkt 1 i 4 statutu IHIT z 28 kwietnia 2016 roku przedmiotem działalności jest prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie hematologii, transfuzjologii i dyscyplin pokrewnych. W realizacji swoich celów statutowych IHIT może podejmować współpracę ze szkołami wyższymi, instytutami badawczymi oraz innymi jednostkami i organizacjami w kraju i za granicą. Ponadto IHIT — jako jednostka naukowo-badawcza oraz pełniąca funkcję organu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 4 ust. 1 Dyrektywy 2002/98/WE — uczestniczył już w wielu międzynarodowych projektach unijnych związanych z podniesieniem standardów jakości w krwiodawstwie i krwiolecznictwie, takich jak:

- *Transition Facility* 2006/018-180.03.05: „Rozwój kontroli instytucjonalnej nad bezpieczeństwem i jakością krwi ludzkiej i jej składników” w ramach programu współpracy z *Instituto Portuguese do Sangue* — cykl szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa (27.07.2006–31.12.2009) [2];
- EU-Q-Blood-SOP: „Opracowanie paneuropejskiego standardu operacyjnego (SOP) metodologii odzwierciedlającej najlepszą praktykę europejską” (*Development of pan-European standards and criteria for the Inspection of blood establishments — European Blood Inspection System*) — grant w ramach 6 programu ramowego Zdrowie Publiczne UE (01.01–31.12.2008); lider projektu: *German Red Cross*

- Blood Donation Service*; cel: opracowanie i wprowadzenie wspólnych standardów i kryteriów przeprowadzania kontroli w jednostkach służby krwi oraz opracowanie programu szkoleniowego dla osób kontrolujących [3];
- EU Optimal Blood Use Project (EU-OBUP) — grant w ramach 6 programu ramowego Zdrowie Publiczne UE; lider projektu: *Scottish National Blood Transfusion Service*; cele: napisanie i wydanie podręcznika *Optimal Blood Use*, przetłumaczonego na 4 języki (hiszpański, niemiecki, francuski i polski), oraz przygotowanie strony internetowej, która stała się szeroką platformą wymiany doświadczeń między państwami unijnymi w zakresie krwiolecznictwa [4];
 - BOTIA: „Podniesienie bezpieczeństwa w krwiodawstwie i transplantologii poprzez utworzenie sieci ośrodków badawczych dla monitorowania nowo pojawiających się czynników chorobotwórczych i dla opracowania nowych metod ich wykrywania” (*Improving the safety of blood and organ supply by creating the research infrastructure to monitor emerging pathogens and develop new screening tests*) — grant w ramach 6 programu ramowego UE (czerwiec 2007–lipiec 2010) [5].

Instytut realizował także krajowe projekty z funduszy unijnych dotyczące krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Nominowanie IHiT do udziału w projekcie JA 8 daje mu między innymi możliwość współpracy w zakresie bezpieczeństwa i jakości zarówno przetaczanych składników krwi, jak i przeszczepianych tkanek i komórek ze znaczną korzyścią dla ochrony zdrowia publicznego w Polsce. Nominacja umożliwia także kontynuowanie współpracy IHiT z wiodącymi ośrodkami europejskimi.

Dlaczego *Joint Action*?

Nazwa *Joint Action* (wspólne działanie) oznacza, że w zakresie projektu obowiązuje zasada szukania elementów wspólnych i przygotowanie wspólnych działań, których celem jest wypracowanie wspólnych wytycznych i dobrych praktyk mających na celu przede wszystkim zwiększenie bezpieczeństwa i jakości substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO, *Substances of Human Origin*), w tym tkanek, komórek, krwi i jej składników, poprzez opracowanie jednakowych standardów przeprowadzania oraz dokumentowania kontroli jednostek zaangażowanych w pobieranie, badanie, przetwarzanie, wydawanie i stosowanie SoHO oraz działań związanych z występowaniem, zgłaszaniem i nadzorem nad niepożądanymi zdarzeniami i reak-

cjami. Chodzi także o wypracowanie jednolitego programu szkoleń kontrolerów przeprowadzających audyty w tych jednostkach. Efektem końcowym wspólnych działań będzie między innymi opracowanie podręcznika zawierającego rekomendacje i wytyczne odnoszące się do trybu przeprowadzania kontroli w tych jednostkach w państwach członkowskich UE. Wytyczne zawarte w tych publikacjach będą z założenia odzwierciedlały rekomendacje dyrektyw UE odnoszących się do:

1. krwi i jej składników:

- Dyrektywa 2002/98/EC ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi;
- Dyrektywa Komisji 2004/33/WE w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i jej składników;
- Dyrektywa Komisji 2005/61/WE w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach;
- Dyrektywa Komisji 2005/62/WE w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi;

2. tkanek i komórek:

- Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich;
- Dyrektywa Komisji 2006/17/EC w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich;
- Dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.

Pierwsze spotkanie organów nominowanych

Z inicjatywy CHAFEA 7 listopada 2014 roku w Luksemburgu odbyło się posiedzenie przedstawicieli wszystkich organów nominowanych (CA, *competent authorities*) do programu *Joint Action*

2014–2020, w którym uczestniczył między innymi reprezentant IHiT. Podczas spotkania omówiono zasady udziału w projektach trzeciego programu opracowanego na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 [6]. Poprzednie programy, z lat 2003–2008 i 2008–2013, oceniono pozytywnie; korzystanie z ich osiągnięć oraz uwzględnienie wyników i zaleceń audytów zewnętrznych jest założeniem edycji 2014–2020. Przedstawiono cele ogólne i cele szczegółowe odnoszące się do zagadnień dotyczących zdrowia obywateli UE.

Uczestników spotkania poinformowano, że pula środków finansowych przeznaczonych na realizację programu Zdrowie 2014–2020 wynosi 449 394 000 EUR, a aby usprawnić komunikację między ośrodkami, składanie i monitorowanie wniosków po raz pierwszy będzie odbywało się wyłącznie drogą elektroniczną. Zasadą programu jest, że dofinansowanie ze środków unijnych nie może przekroczyć 60% kosztów kwalifikowanych działania zmierzającego do osiągnięcia celu projektu. W przypadku wyjątkowej użyteczności wkład ten może wynieść do 80% kosztów kwalifikowanych. Podczas spotkania poszczególni wykładowcy podzielili się doświadczeniem z programów z poprzednich lat. Przedstawiono również zasady uczestnictwa poszczególnych CA w bieżącym programie oraz koordynacji działań i oceny wyników w poszczególnych grupach roboczych — pakietach tematycznych (WP, *workpackages*). Ustalono, że współpraca przebiegać będzie głównie drogą elektroniczną, a spotkania uczestników poszczególnych WP będą się odbywać okresowo (np. co 2 miesiące).

Umowa VISTART — Grant Agreement No. 67699

Dnia 25 listopada 2014 roku, po odbyciu szeregu wewnętrznych i zewnętrznych spotkań i konsultacji, IHiT powiadomił Paolę Di Ciaccio — przewodniczącą *Foreign Affairs Division Italian National Transplant Centre Italian National Institute of Health* (Włochy — lider WP) — o wprowadzeniu przez stronę polską ostatecznych uzupełnień danych dotyczących udziału trzech polskich organów nominowanych przez MZ do JA 8.

Podjęto kroki formalne związane z przygotowaniem umowy regulującej warunki współpracy między stronami.

Umowa VISTART (*Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation*) została zawarta między CHAFEA (na mocy uprawnień udzielonych jej przez Komisję Europejską) a koordynatorem z Włoch — *Istituto*

Superiore di Sanita (ISS), reprezentującym pozostałych 17 beneficjentów (w tym IHiT). W projekcie VISTART uczestniczy 18 CA. W jego ramach wyodrębniono i zorganizowano 10 WP.

Uczestnictwo Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w poszczególnych grupach roboczych

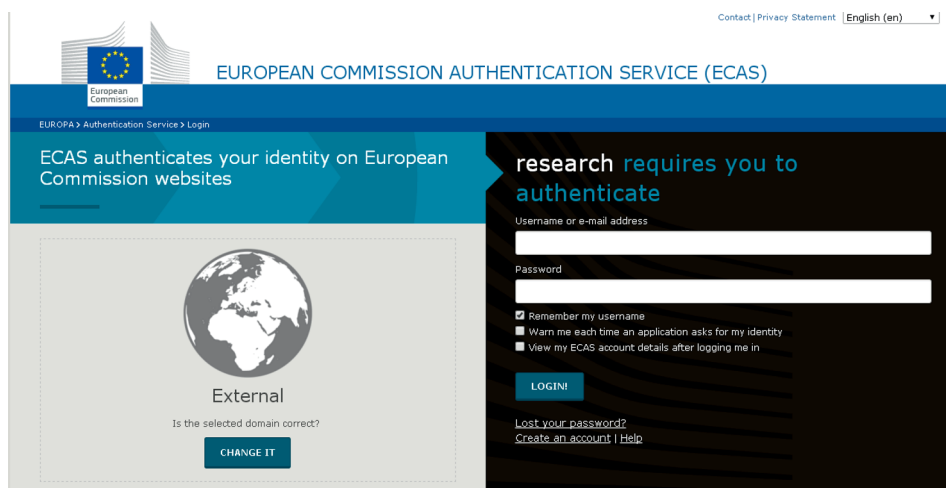
Przedstawiciele wszystkich uczestników konsorcjum biorą udział w pracach grup roboczych WP 1 (*Coordination* — koordynacja), WP 2 (*Dissemination* — rozpowszechnianie) oraz WP 3 (*Evaluation* — ocena). Ponadto IHiT zgłosił swój udział w pracach grupy roboczej WP 4 (*Design and delivery of vigilance and inspection guidelines for Blood, Tissues and Cells* — opracowanie i dostarczenie wytycznych ws. nadzoru i raportowanie poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji związanych z przetaczaniem krwi, przeszczepianiem tkanek) oraz WP 7 (*Design and delivery of training courses for inspectors* — opracowanie i dostarczenie materiałów do szkolenia inspektorów).

W pakiecie tematycznym WP 4 liderem jest Portugalia, a uczestniczy w nim 19 partnerów. Spotkania odbywają się w Lizbonie, mniej więcej co 2 miesiące (dotychczas odbyło się pierwsze spotkanie robocze — 21 i 22 kwietnia 2016 r.). Grupa robocza WP 4 została podzielona na dwie podgrupy: WP 4.1 SARE/SAE (*Serious Adverse Reactions/Events* [poważne niepożądane reakcje/zdarzenia]) oraz WP 4.2 RAB/RATC (*Rapid Alert for Blood System/Rapid Alert for Tissues and Cells* [system szybkiego ostrzegania w zakresie krwi i jej składników/system szybkiego ostrzegania w zakresie tkanek i komórek]).

W grupie roboczej WP 7 liderem są Włochy. Spotkania odbywają się w Rzymie co mniej więcej 2 miesiące. Dotychczas odbyły się dwa spotkania robocze — 8 i 9 lutego 2016 roku oraz 16 i 17 maja 2016 roku.

Dotychczasowe działania w grupach roboczych

W ramach zadań związanych z projektem pracownicy Zakładu Transfuzjologii IHiT wypełnili dwie ankiety, opracowane wstępnie przez liderów grup roboczych WP 4 i WP 7, a następnie przekazały do konsultacji oraz zgłaszania uwag i propozycji do wszystkich partnerów projektu. Wersje końcowe powstały na podstawie wyników tych konsultacji przy współudziale dwóch ekspertów zewnętrznych. Informacje zebrane dzięki tym ankietom posłużą jako tak zwana mapa drogowa (*roadmap*) do prac



Rycina 2. Platforma służąca do komunikacji między partnerami konsorcjum i członkami grupy roboczej — strona logowania

nad przygotowaniem wspólnych wytycznych dotyczących kontroli oraz opracowaniem tematyki i zakresu kursów szkoleniowych dla inspektorów.

Praca nad dokumentami oraz wymiana informacji między wszystkimi partnerami konsorcjum i członkami WP odbywa się drogą elektroniczną z wykorzystaniem platformy opracowanej specjalnie w tym celu, co znacznie przyspiesza i ułatwia komunikację.

Dostęp do platformy uzyskuje się, wprowadzając dane (login i hasło) przydzielone wyznaczonemu pracownikowi IHiT na etapie rejestracji. Stronę logowania przedstawiono na rycinie 2.

W ramach działania grupy roboczej WP 4 wypełniono *online* ankietę dotyczącą czuwania nad bezpieczeństwem krwi (*hemovigilance*) i zapobiegania zagrożeniom o charakterze biologicznym (*biovigilance*) (tab. 1). Wyniki ankiety stanowiły podstawę do rozpoczęcia prac nad przygotowaniem jednolitego systemu nadzoru oraz zasad raportowania poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji związanych z przetaczaniem krwi, przeszczepianiem tkanek i technikami wspomaganego rozrodu. Omówiono istniejące podobieństwa i różnice w stopniu rozwoju *hemovigilance* i *biovigilance* między systemami funkcjonującymi obecnie w poszczególnych państwach. Ujednolicenie miałyby w założeniu dotyczyć systemu raportowania SARE/SAE oraz systemów ostrzegania RAB/RATC.

Omówiono także założenia i zasady funkcjonowania projektu *Notify*:

- klasyfikację i analizę różnych typów reakcji związanych z klinicznym zastosowaniem komórek i tkanek pochodzenia ludzkiego (*Notify Library*);
- ocenę ryzyka drogą analizy wybranych przypadków z *Notify Library*;

— kryteria doboru przypadków o szczególnej wartości dydaktycznej w celu umieszczenia ich w *Notify Library*.

W ramach działania grupy roboczej WP 7 wypełniono *online* ankietę (*survey*) pod tytułem *Criteria and minimum requirements applied at national level for the recruitment and qualification of inspectors and the construction of an inspection system* (tab. 2). W trakcie roboczego spotkania, które odbyło się w Rzymie 8 i 9 lutego 2016 roku, dokonano podsumowania informacji uzyskanych na podstawie wypełnionej ankiety i omówiono wnioski wynikające z analizy uzyskanych na tej podstawie danych. W zakresie niektórych obszarów tematycznych (takich jak np. zarządzanie ryzykiem, prowadzenie kontroli) wynikły istotne różnice między poszczególnymi CA pochodzącymi z państw uczestniczących w projekcie. Różnice te wyznaczają obszar dalszego działania dla uczestników grupy roboczej WP 7.

Uczestnictwo Instytutu w dotychczasowych spotkaniach roboczych

W ramach projektu VISTART/JA 8 przedstawiciele IHiT uczestniczyli dotychczas w następujących spotkaniach informacyjnych, organizacyjnych i roboczych:

- spotkanie organizacyjno-informacyjne w Luksemburgu (7 listopada 2014 r.);
- spotkanie inicjujące prace merytoryczne zespołu przedstawicieli należących do grupy roboczej VISTART (tzw. *kick off meeting*) w Luksemburgu (12 i 13 października 2015 r.);
- spotkanie robocze merytoryczne WP 6 i WP 7 w Rzymie (8 i 9 lutego 2016 r.);
- spotkanie merytoryczne WP 4 i WP 5 (SARE/SAE, RAB/RATC) w Lizbonie (21 i 22 kwietnia 2016 r.);

Tabela 1. Ankieta dotycząca czuwania nad bezpieczeństwem krwi (*hemovigilance*) i zapobiegania zagrożeniom o charakterze biologicznym (*biovigilance*)

Criteria and minimum requirements applied at national level for the recruitment and qualification of inspectors and the construction of an inspection system

How many haemovigilance systems do you have in your country?
 Only one More than one

Who are the Competent Authorities for your haemovigilance system? How do they work together?
Do they overlap? Are they divided by geographic area, donors and patients?

Does your notification system collect data on donor adverse reactions?
 No All donor adverse reactions Only serious donor adverse reactions (levels 2 to 4)

Does your notification system collect data on adverse reactions in recipients?
 No All transfusion reactions Only serious transfusion reactions (levels 2 to 4)

Reaction definition assessment of SAR is based on: *
 ISBT/IHN Guidelines National Directives
Inne:
.....
* Wymagane

Event definition assessment of SAE is based on: *
 ISBT/IHN Guidelines National Directives
Inne:
.....
* Wymagane

If National Directives are in use, please specify them
Twoja odpowiedź
.....

Does your notification system collects data in: *
Denominators are total activity numbers (e.g. number of transfused units) used to calculate associated risk

Yes
No

Blood Establishments errors
Blood Establishments near misses
Hospital Blood Bank errors
Hospital Blood Bank near misses
Clinical areas errors
Clinical areas near misses
Infectious disease markers in donors (Epidemiological profile of the donor)
Post donation information
Denominators

Severity assessment of SAR is based on: *
 ISBT/IHN Guidelines National Directives
Inne:
.....
* Wymagane

If National Directives are in use, please specify them
.....

Imputability assessment of SAR is based on: *
 ISBT/IHN Guidelines National Directives
Inne:
.....
* Wymagane



If National Directives are in use, please specify them

Twoja odpowiedź

What are the imputability levels covered by the notification at national (or regional) level? *

- All imputability levels
- Imputability levels 1–3 (possible, probable or definite)
- Imputability levels 2–3 (probable or definite)

Do you perform a SAE risk analysis? *

- Yes
- No

* Wymagane

In which situations do you perform a SAE risk analysis? *

- Adverse reactions in donors
- Adverse reactions in recipients
- Life threatening
- Deaths
- Errors
- Near miss events
- The reporting organisations perform their root cause analysis

Inne:

* Wymagane

How do you perform a SAE risk analysis? *

- Root Cause Analysis
- Risk matrix
- National Directive

Inne:

Are notifications received only digitally or do you receive notifications in paper records?

* Wymagane

How do you receive the notifications? *

- Electronically
- In paper records
- Both

How do you receive the notifications? *

- Fax
- Mail
- Handed personally

Inne:

* Wymagane

How is the notification formulated?

- Plain text describing the situation
- Pre-structured questionnaire
- Pre-structured questionnaire and free text areas
- Dynamic questionnaire (Questions placed according to previous answers)

What do you do with the received notifications?

- I transcribe the notification (e.g. to a Excel spreadsheet)
- I store the received notification (e.g. store original paper record)
- The notifications are automatically stored (e.g in a web database)

Are the reported denominators, reactions and events validated/verified by expert review according to the definitions criteria, in your country? *

Denominators are total activity numbers (e.g. number of transfused units) used to calculate associated risk

- Denominators and reactions and events are both validated/verified
- Yes for denominators, No for reactions and events
- No for denominators, Yes for reactions and events
- None is verified/validated

* Wymagane

How do you validate the notifications? *

- I don't validate the notification
- I must check the notification fully

→

- I partially check the notification
- Notifications are validated automatically

* Wymagane

Who is responsible for the validation process? *

- Haemovigilance office
- Competent Authority
- Separate organization

Inna odpowiedź:

.....

* Wymagane

How do you obtain a summary report? *

- I transcribe data manually to a computer software (Excel, SPSS, Access,...)
- I import data, loading files or accessing a database, into a computer software (Excel, SPSS, Access,...)
- I obtain it automatically

* Wymagane

Is there communication of the reviewers of the Haemovigilance data to the reporting professionals? *

- Yes
- No

* Wymagane

If your previous answer was YES, please specify

Do you have in place a system for urgent information of blood establishments/hospital blood banks, in case of serious health threat to the safety of blood and blood components? *

* Wymagane

Who is responsible for the delivery of this information to blood establishments/hospital blood banks? *

- Haemovigilance Office
- Competent Authority
- Separate Organization

Inna odpowiedź:

.....

* Wymagane

What kind of information related to serious health threats is covered by this system? *

- Quality and/or safety defects of specific blood and blood components
- Epidemiological situations (e.g. disease outbreaks)
- Notifications from other related healthcare sectors (e.g. medical devices, human tissues and cells, medicinal products, organs) with potential consequences on the quality and safety of human blood and blood components.

* Wymagane

Do you inform other vigilance/alert healthcare sectors of alerts communicated via the blood rapid alert system? *

- No
- Yes, Tissues and cells
- Yes, Organs
- Yes, Pharmacovigilance
- Yes, Medical devices
- Yes, Communicable diseases

Inne:

.....

* Wymagane

What is the methodology used to circulate Rapid Alert information? *

- Mail
- E-mail
- Electronic reporting template (e-mail)
- Electronic reporting through a website
- Both paper records and electronic (e-mail/website)

.....

* Wymagane

How do you classify the coverage (institutions that notify vs existing institutions) of your haemovigilance system?*

Poor coverage

- | | |
|----|-----|
| 1. | 6. |
| 2. | 7. |
| 3. | 8. |
| 4. | 9. |
| 5. | 10. |

Full coverage



How do you classify the state of the implementation of your haemovigilance system? *

Poorly implemented

1.	6.
2.	7.
3.	8.
4.	9.
5.	10.

Full implemented

Tabela 2. Ankieta (survey) wypełniona w ramach działań grupy roboczej WP 7

Criteria and minimum requirements applied at national level for the recruitment and qualification of inspectors and the construction of an inspection system

A. INSPECTION SYSTEM IN PLACE

The national authority is competent for the inspection of:

Tissues Cells Blood and blood components ART

Are inspections carried out by an inspectorate:

Centralised¹ Decentralised²

- Are the inspectors involved independent from the blood and/or tissue establishment inspected³?
 Yes No
- Are specific rules/requirements in place to ensure that the inspectors and the staff involved in the inspection process are independent from the inspected tissue and/or blood establishment (conflict of interest management)?
 Yes No
- Do you have a system in place to ensure that if the inspectors/staff involved in the inspection of a tissue and/or blood establishment express willingness to leave the national CA and join the tissue and/or blood establishment previously inspected are not under conflict of interest?
 Yes No

If Yes, is there a fixed timeline to determine when an inspector can be allowed to join a tissue and/or blood establishment previously inspected?
 Yes No

If Yes, please attach the related document.

- Is the preservation of the confidentiality of information and data and their responsible use formally organized?
 Yes No
- If external experts from the national CA are involved in the inspection, do you have internal rules for managing the conflict of interest?
 Yes No
- Is a training programme planned each year for all inspectors?
 Yes No

If yes, please provide a brief description of the content of the training.

- Do you have national legislation establishing requirements or standards (good practices)⁴ to be applied by the tissue and blood establishment that inspectors can rely on during the inspection for:
 Blood Tissues Cells Gametes
- Do you have a formal communication system⁵ with the inspectees?
 Yes No
- Does the national CA have the legal power to undertake regulatory enforcement actions, which could result of a range of sanctions?
 Yes No
- Do you accept inspections performed on regular basis by only one inspector?
 Yes No
- Do inspectors cover other fields beside the SoHO (e.g. pharmaceuticals, general health system, food, etc.)?
 Yes No
- Do inspectors of your national CA cover the inspection of procurement establishment for tissues and cells and blood collection site?
 Yes No

If No, which is the inspectorate responsible for such inspection?



B. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE INSPECTORATE

B.1 Is there a quality management system in place?

- Yes No

If yes:

- Is there a system for agreeing inspection policies⁶/SOPs?
 Yes No
- Is your inspectorate accredited⁷?
 Yes No
- Is your inspectorate certified⁸?
 Yes No
- Does the national CA have a quality internal audit function?
 Yes No
- Is there a formal risk management system in place for managing the risks to the national CA?
 Yes No
- Is there a risk-based inspection programme?
 Yes No

C. INSPECTOR

C.1 Which educational profiles of the inspector are accepted?

- Medical doctor
- Pharmacist
- Biologist
- Microbiologist
- Scientist in the field of health
- Engineer
- Other (non-healthcare professional). Please, specify.

Is there a categorization of junior/senior inspector?

- Yes No

If yes, define

C.2 Qualification of the inspector

- Do you have a formal qualification process for new inspectors?
 Yes No

If yes :

- Duration of qualification process in month
 6 12 18 24 Other. Please, specify
- Contents of the qualification
 National legislation
 European legislation
 Specific field of competences (blood, tissue and cells, ART)
 Inspection system organization of the national CA
 Standard operating procedures (SOPs) on inspection
 Theoretical knowledge of Processes on Substances of Human Origin (SoHO)
 Practical knowledge on site of processes of SoHO
 Risk management
 GXP (GMP, GLP, GTCP, etc.)
 Other, please specify
- Do you require a tutor/mentor for a new inspector?
 Yes No
- What do you specifically evaluate to consider an inspector qualified?
 Technical and scientific aspects on each SoHO
 Communication skills
 Behaviour during inspection
 Inspection methodology



- Observed inspections
- Writing/classification of deficiencies
- Number of inspections to maintain the inspector qualification per year/per field of SoHO
 - Equal or less than 5 inspections
 - Equal or less than 10 inspections
- Are qualified inspectors subject to a specific training when moved to another field (blood, tissue and cells, ART)?
 - Yes No

D INSPECTION

D.1 Pre-inspection activities

- Must the tissue or blood establishment submit a Site Master Plan or other similar documents to inspectors prior to the inspection?
 - Yes No
- Must the tissue or blood establishment submit documents according to a list sent in advance by the inspector to the establishment to be inspected?
 - Yes No

D.2 Inspection

- Do you have guidelines for inspection?
 - Yes No
- Do you define :
 - Critical deficiency
 - Major deficiency
 - Other deficiency, please specify.
 - Observation

If yes, please give a definition for each classification

D.2.1 Inspectors :

- Are inspectors:
 - free to conduct inspections as seems best to them?
 - Yes No
 - given an Aide-Memoire to guide them through the inspection?
 - Yes No
 - required to work through a check-list of matters to be examined?
 - Yes No
 - authorised to take evidence during inspections (i.e. copies of documents, photos and videos)?
 - Yes No
 - authorized to put under seal some type of products and documents in case of illegal and fraudulent activities (e.g. SoHOs, documents)?
 - Yes No
 - allowed to take immediate action during an inspection in case of risk for public health?
 - Yes No
 - allowed to take samples of SoHO for quality control or laboratory analysis⁹?
 - Yes No

D.2.2 Format and content of inspection reports

- Are the inspection reports :
 - General
 - Detailed¹⁰
 - Established according to a pre-established template? If yes, please attach the file.
 - Signed by the inspector/s?
 - Yes No
 - Communicated in advance to the blood and tissue establishment allowing for answers/comments before the finalization of the report?
 - Yes No
 - Confidential?
 - Yes No

→

- Public?
 - Yes No
- Reviewed by supervisors who were not in charge of the inspection for quality control?
 - Yes No
- Do you have a formal contradictory inspection report¹¹?
 - Yes No
- Is there a time limit for issuing the report?
 - Yes No

If yes, please specify

D.2.3 Inspection methodology

- Are inspections planned according to quality risk management principles?
 - Yes No
- If yes, the risk analysis tool is based on?
 - Complexity of the site
 - Processes
 - Type of products
 - Criticality of the quality and safety of products, services, etc.
 - Non-compliance related rate risk
 - No alternative of other products to treat the patients (i.e.: rare products)
- How are inspections performed on site?
 - System-based (i.e. global compliance to good practices)
 - Product oriented
 - Problem oriented (i.e. critical deficiencies, biovigilance, etc.)
- Are desk-based inspection performed?
 - Yes No

If yes :

- According to a check-list describing the type of document/information to be provided?
- Is the risk management¹² performed during the inspection?
 - Yes No
- Is assistance of external experts from the national CA used, when appropriate?
 - Before inspections
 - During inspections
 - After inspections
 - All along the full process of inspection
- How is process validation assessed at the national CA?
 - By assessors independent of inspection
 - On inspection by inspectors
 - By external expert(s)
 - By review of process validation documentation in-house at the national CA
 - Other. Please, describe.

D.3 Post-inspection activities (Follow-up¹³)

- How and by whom the period within which the deficiencies found by inspectors have to be corrected is defined?
 - the period is defined according to the results of the risk assessment
 - by the team leader
 - by the regulation
 - depending on type of deficiencies
 - depending on the action plan submitted by the tissue or blood establishment
 - by the inspectees
- Do you have a formal process for the follow-up of inspections with critical and major deficiencies?
 - Yes No
- In case of suspicion or evidence of risk for the quality and safety of the products and/or for the patient, which kind of follow-up actions can be taken?
 - Warning letter
 - Withdrawal of the authorization/license (partially or totally)
 - Withdrawal of the concerned products from the market (i.e. batches)



- Notification of others CA using the rapid alert system
- Notification of regional inspectorates (if relevant)
- In case of evidence of risk for the quality and safety of the products and/or for the patient, do you notify/publish the case and the action(s) taken on the national CA website?
 - Yes No
 - Is the full final inspection report published on the national CA website?
 - Yes No
 - Is a summarized inspection report published on the national CA website?
 - Yes No

E. JOINT INSPECTION SYSTEM

- Do you legally accept Joint Inspections¹⁴?
 - Yes No
- In what situations are joint inspections performed?
 - Biovigilance problem
 - Imported product
 - Subcontractor located in other EU country or third country
 - Cooperation with another CA
 - Training of inspector of another CA
 - Twining with another CA
 - Other, please specify
- Do you already have SOPs to handle joint inspection?
 - Yes No
- Do you have a legal process to empower another EU inspector to perform inspection in your country with the same power/duty as for your national inspectors?
 - Yes No
- Do you require from the EU inspector :
 - Knowledge of the European organizations (EU, CoE)?
 - Knowledge about the EU regulations?
 - Knowledge about the local regulations in place?
 - English proficiency
- Do you have a dedicated contact person for the preparation and scheduling and management of the joint inspection available at your national CA?
 - Yes No

¹Centralised means located at the same geographical place.

²Decentralised means located in a different region or area of the Country.

³Tissue establishment means "a tissue bank or a unit of a hospital or another body where activities of processing, preservation, storage or distribution of human tissues and cells are undertaken. It may also be responsible for procurement or testing of tissues and cells;" [Directive 2004/23/EC, art 3(o)].

⁴Good practices refer also to the procurement of tissues and cells or the collection of blood.

⁵Communication system: the process of exchanging information between two or more persons by following the prescribed or official rules, procedures, systems, formalities and chain of command in the organizational structure.

⁶This question refer to general policies applied at the national CA. Policies should defined:

- through the involvement of employees and interested other department;
- through an inclusive consultation in terms of interested actors before their finalisation;
- making sure that all interested actors understood the contents of the policies, their application and the consequences of non-compliance with them.

⁷Accreditation and certification refer to the competent official body or agency and do not refer to the national CA.

Accreditation and Certification are used to judge whether the inspectorate system is conform to a specific standard, such as ISO norm ISO/CEI 17020.

Accreditation is a formal, third party recognition of competence to perform specific tasks. Certification is defined as the conformance to certain characteristics of an object, person, or organization. it's important to be certified by an official certification body.

⁸Certification is defined as the conformance to certain characteristics of an object, person, or organization. It is important to be certified by an official certification body.

⁹Quality control means a control performed by either the internal laboratory of the national CA (if relevant) or an independent accredited laboratory of reference, if the CA does not have its own laboratory.

¹⁰A detailed inspection report includes not only deficiencies or all specific aspect checked during the inspection but also the activities carried out, the volume and type of activities. As well as the processed products.

¹¹A contradictory report is a report defined in 3 steps: initial inspection report issued by the national CA, response done by the inspectees to the initial report, final inspection report with final conclusion issued by the national CA.

¹²Risk management means the identification, analysis, avoidance, minimization or elimination of unacceptable risks. The risk management is explained in ISO norm 31 000.

¹³Follow-up means that corrective actions should be timely taken with regards to any deficiencies detected in the Inspection Report. Feed-back on this actions must be conveyed to the inspection team by the tissue or blood establishment or according to the action plan, if present. The national CA should have a notification system in place to follow-up on any corrective action that will require time for completion (e.g. new equipment, new facilities, etc.).

¹⁴Joint Inspection means the conduction of an inspection performed by an EU Member State inspector or a team of EU Member State inspectors or a third country inspector.

— spotkanie merytoryczne WP 7 w Rzymie (16 i 17 maja 2016 r.).

Przewidywane korzyści związane z projektem

Wypracowane w ramach programu JA 8 wytyczne/rekomendacje będą stanowiły podstawę dla krajowych (w tym także polskich) przepisów prawnych SoHO.

Po zakończeniu działań i podsumowaniu osiągnięć unijnego projektu JA 8 planowane jest podsumowanie i bardziej szczegółowe omówienie jego wyników na łamach *Journal of Transfusion Medicine*.

Piśmiennictwo

1. http://ec.europa.eu/health/newsletter/126/focus_newsletter_pl.htm
2. Antoniewicz-Papis J., Dąbrowska A., Dudziak K., Łętowska M. Realizacja projektu unijnego „Rozwój kontroli instytucjonalnej nad bezpieczeństwem i jakością krwi ludzkiej i jej składników”. *J. Transf. Med.* 2012; 5: 1–24.
3. <http://www.eubiseurope.eu>
4. <http://www.optimalblooduse.eu>
5. <https://sites.google.com/site/botiaproject>
6. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia 2014–2020 oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE.