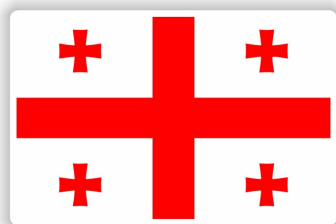


## Quality management and inspection of blood establishments - EuBIS Seminar and Training Workshop –

*‘From good practices to best practices’  
in blood and blood components  
referring to GPG and GMP  
”Strengthening Blood Safety System in Georgia”*

**EuBIS#Virtual 31<sup>st</sup> of March – 1<sup>st</sup> of April 2022**

**Organised by the EuBIS Academy in cooperation with the  
EU Twinning Project No. GE 18 ENI HE 01 19  
”Strengthening Blood Safety System in Georgia”**



**EuBIS Seminar and training workshop – ‘From good to best practice’ referring to Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Practice Guidelines (GPG) of blood and blood components**

The seminar and training workshop is organised by the EuBIS Academy in cooperation with the Steering Committee of the EU Twinning Project No GE 18 ENI HE 01 19 "Strengthening Blood Safety System in Georgia" with the scope to train on the impact of Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Practice Guidelines (GPG) regulations for blood and blood components and on standards for regulatory inspection of transfusion services / blood establishments that are internationally highly recognised and standards to develop best practice and to ensure safety and effectivity of blood and blood components used for the treatment of patients.

The **Virtual Seminar** will comprises Lectures and Case work plus Quizes (Pollings) and intends to prepare the participants to understand principles of GMP / GPG including aspects of quality management as referenced in the EuBIS guide based on cases covering several aspects of quality management system such as:

- EuBIS guide covering all critical steps for an quality management system with cross-references to PIC/S, EU Directives, GP guidelines and GMP guidelines

Special focus will be on the following topics:

- General principles of quality management systems and inspections
- Regulations and regulatory frame-work
- Risk assessment.
- linked topics as below will be outlined.
- Qualification, staff training and evaluation
- Inspection / Internal Audit

The training and seminar are performed to support "Strengthening Blood Safety System in Georgia" funded by EU Twinning Project No. GE 18 ENI HE 01 19

Training course language: **English**

Distant Learning Material:

Please find Information for preparing for the training (EuBIS Training Guide and GMP/GPG related guidelines and documents): [www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu)

Training course participants:

- Qualified as inspectors by a National Regulatory Authority (NRA)
- Individuals working in a blood establishment in the area of quality management/administration.

Participants will receive a certificate of participation.

**Registration for the EuBIS#Virtual seminar:**

Training course participants are requested to **register via Project Steering Committee**

Link to the seminar:

<https://us02web.zoom.us/j/83923628965?pwd=akFBWS9VNUR5UXFhYUo3QTJECxYrdz09>

Front Cover Picture Tiflis: By Diego Delso, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org>

**Publication notice:**

**EuBIS inspection manual and guide**

The training is performed based on the EuBIS manual and EuBIS Guide developed under the Public Health Programme co-funded by the European Commission, Health and Consumer Protection Directorate General, Public Health and Risk Assessment Directorate, DG Sanco Grant Agreement No. 2006202. (2003-2008)

The manual and guide comprise common standards and criteria for the inspection of blood establishments and have been developed based on the European blood legislation and cross referenced to GMP, EDQM, PIC/S standards and the GP guidelines referred to in Directive 2016/1214.

Further information on this manual including updated versions is available from the project Website of **EUBIS (European blood inspection system)** ([www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)).

Supported by the European Blood Alliance (EBA)

The  
**EuBIS Inspection Standards and Criteria**  
**EuBIS Inspection Training Guide**  
**Educational Material**

are the **final versions developed by the EuBIS Project (Copyright ®)**.

**CATIE facilitator manual**

For the educational material of this course parts of the exercises have been based on the CATIE Facilitator manual developed by the CATIE consortium under the contract No. 2011/S 167-27519 of the Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) and the Directorate General Sanco (GD Sanco).

**Disclaimer:**

The content of the manual, guide or the educational material does not necessarily reflect the views of the European Commission. Neither the Commission nor any person acting on its behalf can be held responsible for any use that may be made of the information in this report.

Neither the EuBIS Academy members nor the European Commission assume any responsibility for the use that may be made of the information in the manual and training material.

**Organiser**

**Steering Committee - EU Twinning Project No. GE 18 ENI HE 01 19**

Dr Amiran Gamkrelidze  
Director  
National Centre for Disease Control and Public Health  
Tbilisi, Georgia

Dr Martin Smid  
Director Academic Institute IDTM  
Managing Director Sanquin Consulting Services  
Chair ISBT WP Global Blood Safety  
Amsterdam, The Netherlands

Daumantas Gutauskas  
Director  
National Blood Centre  
Vilnius, Lithuania

**Paulius Gradeckas**

RTA  
Twinning Project Strengthening Blood Safety System in Georgia

**The EuBIS Academy (c/o GRCBDS, Germany)**

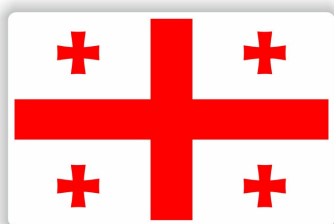
Prof. Dr. Christian Seidl  
Coordination Office, c/o GRC Blood Transfusion Service  
Vice Medical Director,  
Institute of Transfusion Medicine and Immunohematology  
Frankfurt am Main, Germany

**სისხლის დაწესებულებების ხარისხის მართვა და ინსპექტირება  
- EuBIS-ის სემინარი და ტრენინგის სამუშაოჯგუფი**

**‘კარგი პრაქტიკიდან საუკეთესო პრაქტიკისკენ’ სისხლის  
და სისხლის კომპონენტების საკითხებში, კარგი პრაქტიკის  
სახელმძღვანელო მითითებების (GPG) და კარგი საწარმოო  
პრაქტიკის (GMP) გათვალისწინებით  
„საქართველოში სისხლის უსაფრთხოების სისტემის  
გაძლიერება“**

**EuBIS#Virtual 31 მარტი – 1 აპრილი 2022**

**ორგანიზებულია ევროპის სისხლის ინსპექტირების პროექტის აკადემიის,  
EuBIS Academy-ს მიერ ევროკავშირის დაძმობილების პროექტ № GE 18  
ENI HE 01 19, „საქართველოში სისხლის უსაფრთხოების სისტემის  
გაძლიერება“–სთან, თანამშრომლობით**



**EuBIS-ის სემინარი ტრენინგის სამუშაოჯგუფი – 'კარგი პრაქტიკიდან საუკეთესო პრაქტიკამდე' სისხლის და სისხლის კომპონენტების საკითხებში, კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებების (GPG) და კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) გათვალისწინებით**

სემინარი და ტრენინგის სამუშაო ჯგუფი ორგანიზებულია EuBIS Academy-ის მიერ მიერ ევროკავშირის დამოხილვის პროექტ № GE 18 ENI HE 01 19, „საქართველოში სისხლის უსაფრთხოების სისტემის გაძლიერების“ მმართველ კომიტეტთან თანამშრომლობით რათა ჩატარდეს ტრენინგები ა) სისხლის და მისი კომპონენტების დამზადების სფეროში კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითების (GPG) რეგულაციების; ბ) სისხლის გადასხმის სამსახურებისთვის/სისხლის დაწესებულებებისთვის სარეგულაციო ინსპექტირების საერთაშორისოდ აღიარებულ სტანდარტების და გ) საუკეთესო პრაქტიკის შემუშავების სტანდარტებისა და პაციენტების სამკურნალოდ გამიზნულ სისხლის და მისი კომპონენტების უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის უზრუნველყოფის სტანდარტების თემებზე.

**ვირტუალური სემინარი** შედგება ლექციებისა და შემთხვევების გარჩევისგან, აგრეთვე გამოვითხვევისგან (კითხვებზე ზეპირი პასუხის გაცემა) და მიზნად ისახავს მონაწილეთათვის GMP / GPG პრინციპების გაცნობას, მათ შორის EuBIS-ის გზამკვლევაში მითითებულ ხარისხის მარჯის ასპექტებს. ეს ასპექტები გარჩეულ იქნება კონკრეტულ შემთხვევების გამოყენებით რომლებშიც ხარისხის მარჯის სისტემის შემდეგ რამოდენიმე ასპექტს ფრავენ:

- EuBIS გზამკვლევი, რომელიც ხარისხის მარჯის სისტემის ყველ კრიტიკულ მნიშვნელობის ეტაპი განხილულ, ფრამავევტულ ინსპექციების თანამშრომლობის სქემაზე (PIC/S), ევროკავშირის დარეგულირებულ, და GPG და GMP გზამკვლევებზე მითითებებით

განსაკუთრებულ ყურადღება მიექცევა შემდეგ თემებს:

- ხარისხის მარჯის სისტემებისა და ინსპექციების ზოგად პრინციპები
- რეგულაციები და მარეგულირებელი ჩარჩო
- რისკების შეფასება  
აგრეთვე განხილულ იქნება ქვემოთ ჩამოთვლილ და კავშირებულ თემებზე:
- მოთხოვნები შენობებისადმი, ფრუბისადმი და სასაწყობე სივრცეებისადმი
- ვალდებულება და კვალიფიკაცია, პერსონალის ტრენინგი და შეფასება
- ინსპექცია / შიდა აუდიტი
- ცვლილებების კონტროლი / მარჯა

ტრენინგი და სემინარი ტარდება ევროკავშირის დამოხილვის № GE 18 ENI HE 01 19 პროექტის, „საქართველოში სისხლის უსაფრთხოების სისტემის გაძლიერება,“ მხარდასაჭერად

ტრენინგი ჩატარდება **ინგლისურად**

დსტანციური სწავლების მასალები:

გთხოვთ იხილოთ ტრენინგისთვის მოსამზადებელ მასალა (EuBIS Training Guide and GMP/GPG related guidelines and documents) შემდეგ ვებ გვერდზე: [www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu)

ტრენინგის კურსში მონაწილეები:

- ეროვნული მარეგულირებელი ორგანოს მიერ კვალიფიცირებული ინსპექტორები
- სისხლის დაწესებულებებში ხარისხის მარჯის ან ადინისტრაციაში მომუშავე პირები.

მონაწილეები მიიღებენ დსწრების სერტიფიკატს.

**EuBIS-ის ვირტუალური სემინარზე რეგისტრაცია:**

ტრენინგის კურსში მონაწილეებს ვთხოვთ დარეგისტრირდნენ პროექტის მმართველ კომიტეტის მეშვეობით

**სემინარის ბმული:**

<https://us02web.zoom.us/j/83923628965?pwd=akFBWS9VNUR5UXFhYUo3QTJEcXlYrdz09>

**ინფორმაცია პუბლიკაციების შესახებ:**

**EuBIS-ის ინსპექტორების სახელმძღვანელოდ გზამკვლევი**

ტრენინგი ტარდება ევრობის კომისიის (EC), EC-ს ჯანმრთელობისა და მოხმარებლების უფლებების დაცვის გენერალური დირექტორატის (DG Sanco), და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და რისკების შეფასების დირექტორატის მიერ დაფინანსებულ საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის პროგრამის ფრგლებში შემუშავებული EuBIS-ის სახელმძღვანელოსა და EuBIS-ის გზამკვლევის გამოყენებით (DG Sanco-ს საგანგებოხელშეკრულება № 2006202, 2003-2008 წწ.)

სახელმძღვანელოში და გზამკვლევაში განმარტებულია სისხლის დწესებულების ინსპექტორებისას ხშირად გამოყენებულ სტანდრტები და კრიტერიუმები. ორივე დღუწენტი შემუშავებულია ევრობულ სისხლის კანონმდებლობაზე, GMP-ს, სამკუწნალ საშუალებების ხარისხის ევრობულ დირექტორატის (EDQM), PIC/S-ის სტანდრტებისა და ევროგავშირის დირექტვა 2016/1214-ში მოხსენიებულ GPG-s დბულებების გათვალსწინებით

დმატებით ინფორმაცია სახელმძღვანელოს შესახებ, განახლებულ ვეწსიების ჩათვლით ხელმისაწვდომია **EuBIS-ის (სისხლის ინსპექტორების ევრობულ სისტემის) ვებ გვერდზე** ([www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)).

მხარდჭერილა ევრობის სისხლის აღნანსის (EBA) მიერ

**EuBIS-ის ინსპექტორების სტანდრტები და კრიტერიუმები  
EuBIS-ის ინსპექტორების ტრენინგის გზამკვლევი და  
სასწავლომასალები**

წარმოდენენ პროექტ EuBIS-ის მიერ შემუშავებულუფხლეს ვეწსიებს (საავტოროუფლებები დცულა<sup>®</sup>).

**CATIE-ს (კონსოციუმი „კომპეტენტური ორგანოების ტრენინგები ინსპექტორებაში“) ფცილოტატორის სახელმძღვანელო**

დგეგმილ კუწსის სასწავლო მასალებში მოყვანილლ სავარჯიშოების ნაწილ დფუნებულა CATIE-ს კონსოციუმის მიერ ჯანმრთელობისა და მოხმარებლების აღმასრულებელ სააგენტოსა (EAHC) და GD Sanco-ს № 2011/S 167-27519 კონტრაქტის ფრგლებში შემუშავებულუფცილოტატორის სახელმძღვანელოზე.

**შენიშნა:**

სახელმძღვანელოს, გზამკვლევის და სასწავლომასალების შინაარში შეიძლება არასახავდეს ევრობის კომისიის განცხადებულ ხედვებს. არც კომისია და არც მისი სახელთ მოქმედ არცერთ პირი არ აგებს პასუწს წინამდებარე ანგარიში მოყემულ ინფორმაციის ნებისმიერი სახითგამოყენებაზე.

EuBIS-ის აკადემია და ევრობის კომისია არ ილბენ პასუწისმგებლობას სახელმძღვანელოში და სასწავლო მასალებში მოყემულ ინფორმაციის ნებისმიერი სახის გამოყენებაზე