

32005L0061

L 256/32

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

1.10.2005

DIRECTIVA 2005/61/CE A COMISIEI
din 30 septembrie 2005
de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește
cerințele de trasabilitate și notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sangvine și de modificare a Directivei 2001/83/CE ⁽¹⁾, în special articolul 29 alineatul (2) literele (a) și (i),

întrucât:

- (1) Directiva 2002/98/CE stabilește standarde de calitate și securitate pentru recoltarea și testarea sângelui uman și a componentelor sangvine, indiferent de utilizarea preconizată, și pentru prelucrarea, stocarea și distribuirea lor, în cazul în care sunt destinate transfuziei, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (2) Pentru a preveni transmiterea de boli prin intermediul sângelui și a componentelor sangvine și pentru a asigura un nivel de calitate și de securitate echivalent, Directiva 2002/98/CE prevede stabilirea unor cerințe tehnice specifice în ceea ce privește trasabilitatea, o procedură comunitară pentru notificarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave și forma acestei notificări.
- (3) Incidentele și reacțiile adverse grave suspectate trebuie să fie prezentate autorităților competente de îndată ce sunt cunoscute. Prin urmare, prezenta directivă stabilește forma notificării, determinând minimul de date necesare, fără a aduce atingere capacității statelor membre de a menține și de a introduce pe teritoriul propriu măsuri de protecție mai stricte, care respectă dispozițiile tratatului, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2002/98/CE.
- (4) Prezenta directivă stabilește cerințele tehnice menționate anterior, care iau în considerare Recomandarea 98/463/CE a Consiliului din 29 iunie 1998 privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de plasmă și verificarea sângelui donat în Comunitatea Europeană ⁽²⁾, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie de instituire a unui cod comunitar cu privire

la medicamentele de uz uman ⁽³⁾, Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sangvine ⁽⁴⁾ și anumite recomandări ale Consiliului Europei.

- (5) Prin urmare, sângele și componentele sangvine importate din țări terțe, inclusiv cele folosite ca materie primă pentru producerea medicamentelor derivate din sânge uman și plasmă umană, destinate a fi distribuite în Comunitate, trebuie să respecte standardele și specificațiile comunitare echivalente în ceea ce privește trasabilitatea și cerințele de notificare a incidentelor și a reacțiilor adverse grave, prevăzute de prezenta directivă.
- (6) Este necesar să se stabilească definiții comune în ceea ce privește terminologia tehnică, pentru a se asigura punerea în aplicare coerentă a Directivei 2002/98/CE.
- (7) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului înființat prin Directiva 2002/98/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a identifica fiecare unitate de sânge sau componentă sangvină derivată din aceasta de la donator la destinația finală fie că este vorba despre un recipient, despre un producător de medicamente, fie de locul de distrugere și invers;
- (b) „unitatea raportoare” înseamnă unitatea de transfuzie sangvină, depozitul de sânge din cadrul spitalului sau clădirea unde are loc transfuzia, care informează autoritățile competente cu privire la reacțiile adverse grave sau/și la incidentele adverse grave;
- (c) „recipient” înseamnă persoana căreia i s-a făcut o transfuzie de sânge sau de componente sangvine;

⁽¹⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.⁽²⁾ JO L 203, 21.7.1998, p. 14.⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).⁽⁴⁾ JO L 91, 30.3.2004, p. 25.

- (d) „livrare” înseamnă furnizarea de sânge sau de componente sangvine de către o unitate de transfuzie sangvină sau de către un depozit de sânge din cadrul spitalului, în vederea transfuziei către un recipient;
- (e) „imputabilitate” înseamnă posibilitatea ca o reacție adversă gravă la un recipient să poată fi atribuită sângelui sau componentei sangvine transfuzate sau posibilitatea ca o reacție adversă gravă la un donator să poată fi atribuită procesului de donare de sânge;
- (f) „unități” înseamnă spitalele, clinicile, producătorii și unitățile biomedicale de cercetare cărora li se poate furniza sânge sau componente sangvine.

Articolul 2

Trasabilitatea

- (1) Statele membre asigură trasabilitatea sângelui și a componentelor sangvine prin intermediul unor proceduri de identificare precise, al arhivării dosarelor și al unui sistem de etichetare adecvat.
- (2) Statele membre se asigură că sistemul de trasabilitate existent în cadrul unității de transfuzie sangvină permite determinarea localizării și a stadiului de prelucrare a componentelor sangvine.
- (3) Statele membre se asigură că fiecare unitate de transfuzie sangvină dispune de un sistem de identificare unică a fiecărui donator, a fiecărei unități de sânge recoltate și a fiecărei componente sangvine preparate, indiferent de utilizarea preconizată, precum și a fiecărei instituții căreia i s-a livrat o anumită componentă sangvină.
- (4) Statele membre se asigură că toate unitățile dispun de un sistem de înregistrare a fiecărei unități de sânge sau a fiecărei componente sangvine primite, fie că a fost sau nu prelucrată la fața locului, și a destinației finale a unității primite, transfuzată ori distrusă sau returnată unității de transfuzie sangvină distribuitor.
- (5) Statele membre se asigură că fiecare unitate de transfuzie sangvină dispune de un identificator unic, care să permită stabilirea unei legături precise între unitatea de transfuzie sangvină și fiecare unitate de sânge pe care a recoltat-o și fiecare componentă sangvină pe care a preparat-o.

Articolul 3

Procedura de verificare a procesului de eliberare de sânge și componente sangvine

Statele membre se asigură că unitatea de transfuzie sangvină, atunci când eliberează unități de sânge sau componente sangvine pentru transfuzie, sau depozitul de sânge din cadrul spitalului dispune de o procedură care să permită verificarea faptului că fiecare unitate de sânge eliberată a fost transfuzată recipientului căruia îi era destinată sau, în cazul în care nu a fost transfuzată, verificarea destinației sale ulterioare.

Articolul 4

Înregistrarea datelor privind trasabilitatea

Statele membre se asigură că unitățile de transfuzie sangvină, depozitele de sânge din cadrul spitalelor sau unitățile păstrează datele menționate la anexa I cel puțin 30 de ani, pe un suport adecvat și lizibil, pentru a se asigura trasabilitatea.

Articolul 5

Notificarea reacțiilor adverse grave

- (1) Statele membre se asigură că unitățile unde se efectuează transfuzii dispun de anumite proceduri care să permită înregistrarea transfuziilor și notificarea fără întârziere a unităților de transfuzie sangvină cu privire la orice reacție adversă gravă manifestată de recipienti în timpul sau după efectuarea transfuziei, care poate fi imputată calității sau securității sângelui sau a componentelor sangvine.
- (2) Statele membre se asigură că unitățile raportoare dispun de proceduri care să permită informarea autorității competente, de îndată ce este posibil, cu privire la orice informații relevante privind reacțiile adverse grave suspectate. Se vor folosi formularele de notificare stabilite în partea A și partea C din anexa II.
- (3) Statele membre se asigură că unitățile raportoare:
- informează autoritatea competentă cu privire la orice informații relevante privind reacțiile adverse grave cu un nivel de imputabilitate 2 sau 3, după cum se menționează în partea B din anexa II, care pot fi imputate calității și securității sângelui și a componentelor sangvine;
 - informează autoritatea competentă cu privire la orice caz de transmitere a unui agent infecțios prin sânge sau componente sangvine, de îndată ce acest lucru este cunoscut;
 - descriu măsurile luate cu privire la celelalte componente sangvine în cauză, care au fost distribuite pentru transfuzie sau pentru a fi folosite ca și plasmă destinată fracționării;
 - evaluează reacțiile adverse grave suspectate, în conformitate cu nivelurile de imputabilitate stabilite în partea B din anexa II;
 - finalizează procedura de notificare a reacției adverse grave, după încheierea investigației, folosind formularul stabilit în partea C din anexa II;
 - transmit anual autorității competente un raport complet cu privire la reacțiile adverse grave, folosind formularul stabilit în partea D din anexa I.

Articolul 6

Notificarea reacțiilor adverse grave

- (1) Statele membre se asigură că unitățile de transfuzie sangvină și depozitele de sânge din cadrul spitalelor dispun de proceduri care să permită înregistrarea oricărui incident adverse grave, care ar putea afecta calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sangvine.

(2) Statele membre se asigură că unitățile raportoare dispun de proceduri care să permită informarea autorității competente, de îndată ce este posibil, folosindu-se formularul menționat în partea A din anexa III, cu privire la orice informație relevantă privind incidentele adverse grave care ar putea pune în pericol donatorii și recipienții, alții decât cei direct implicați în incidentul în cauză.

(3) Statele membre se asigură că unitățile raportoare:

- (a) evaluează incidentele adverse grave pentru a identifica cauzele care pot fi prevenite pe parcursul procesului;
- (b) finalizează procedura de notificare a incidentului advers grav, după încheierea investigației, folosind formularul stabilit în partea B din anexa III;
- (c) transmit anual autorității competente un raport complet cu privire la incidentele adverse grave, folosind formularul stabilit în partea C din anexa III.

Articolul 7

Cerințe privind sângele și componentele sangvine importate

(1) Statele membre se asigură că, pentru importurile de sânge și componente sangvine din țări terțe, unitățile de transfuzie sangvină dispun de un sistem de trasabilitate echivalent cu cel prevăzut la articolul 2 alineatele (2)-(5).

(2) Statele membre se asigură că, pentru importurile de sânge și componente sangvine din țări terțe, unitățile de transfuzie sangvină dispun de un sistem de notificare echivalent cu cel prevăzut la articolele 5 și 6.

Articolul 8

Rapoarte anuale

Statele membre prezintă Comisiei un raport anual, până la data de 30 iunie a anului următor, cu privire la notificările incidentelor și ale reacțiilor adverse grave primite de către autoritatea competentă, folosind formularele stabilite în partea D din anexa II și partea C din anexa III.

Articolul 9

Transmiterea de informații între autoritățile competente

Statele membre se asigură că autoritățile competente respective își comunică informațiile corespunzătoare privind incidentele și

reacțiile adverse grave, pentru a garanta că sângele și componentele sangvine dovedite sau suspectate a fi necorespunzătoare sunt retrase din uz și distruse.

Articolul 10

Transpunerea

(1) Fără a aduce atingere articolului 7 din Directiva 2002/98/CE, statele membre asigură intrarea în vigoare, până la 31 august 2006, a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textul prevederilor menționate anterior și tabelul de corespondență dintre prevederile respective și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimeri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 11

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 12

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 septembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Înregistrarea datelor privind trasabilitatea în conformitate cu prevederile articolului 4

DE CĂTRE UNITĂȚILE DE TRANSFUZIE SANGVINĂ

1. Identificarea unității de transfuzie sangvină
2. Identificarea donatorului de sânge
3. Identificarea unității de sânge
4. Identificarea fiecărei componente sangvine
5. Data recoltării (an/lună/zi)
6. Unități, cărora le sunt distribuite unități de sânge sau componente sangvine, sau destinația ulterioară

DE CĂTRE UNITĂȚI

1. Identificarea furnizorului de componente sangvine
 2. Identificarea componentei sangvine eliberate
 3. Identificarea recipientului transfuziei
 4. Pentru unitățile de sânge care nu au fost transfuzate, confirmarea destinației ulterioare
 5. Data transfuziei sau a destinației ulterioare (an/lună/zi)
 6. Numărul lotului componentei, după caz.
-

ANEXA II

NOTIFICAREA REACȚIILOR ADVERSE GRAVE

PARTEA A

Formular de notificare rapidă pentru reacțiile adverse grave suspectate

Unitatea raportoare

Identificarea notificării

Data notificării (an/lună/zi)

Data transfuziei (an/lună/zi)

Vârsta și sexul recipientului

Data reacției adverse grave (an/lună/zi)

Reacția adversă gravă se referă la:

- Tot sângele
 - Eritrocite
 - Trombocite
 - Plasmă
 - Altele (*a se preciza*)
-

Tipul de reacție (reacții) adversă (adverse) gravă (grave)

- Hemoliză imunologică datorată incompatibilității de tip ABO
 - Hemoliză imunologică datorată unui alt alloanticorp
 - Hemoliză nonimunologică
 - Infecție bacteriană transmisă prin transfuzie
 - Anafilaxie/hipersensibilitate
 - Insuficiență respiratorie acută posttransfuzională
 - Infecție virală transmisă prin transfuzie (HBV)
 - Infecție virală transmisă prin transfuzie (HCV)
 - Infecție virală transmisă prin transfuzie (HIV-1/2)
 - Infecție virală transmisă prin transfuzie, alta (*a se preciza*)
 - Infecție parazitară transmisă prin transfuzie (malaria)
 - Infecție parazitară transmisă prin transfuzie, alta (*a se preciza*)
 - Purpură posttransfuzională
 - Reacția grefei contra gazdă
 - Alte reacții grave (*a se preciza*)
-

Nivelul de imputabilitate (NA, 0-3)

PARTEA B

Reacții adverse grave – niveluri de imputabilitate

Niveluri de imputabilitate pentru aprecierea reacțiilor adverse.

Nivelul de imputabilitate		Explicație
NA	Nu se poate evalua	Atunci când datele sunt insuficiente pentru evaluarea imputabilității.
0	Exclus	Atunci când există dovezi convingătoare care nu pot fi puse la îndoială pentru atribuirea reacției adverse unor cauze alternative.
	Improbabil	Atunci când dovezile disponibile permit, în mod clar, atribuirea reacției adverse unor cauze, altele decât sângele sau componentele sangvine.
1	Posibil	Atunci când dovezile disponibile nu permit atribuirea, în mod clar, a reacției adverse nici sângelui sau componentelor sangvine, nici unor cauze alternative.
2	Probabil	Atunci când dovezile disponibile permit, în mod clar, atribuirea reacției adverse sângelui sau componentelor sangvine.
3	Sigur	Atunci când există dovezi convingătoare care nu pot fi puse la îndoială, permițând atribuirea reacției adverse sângelui sau componentelor sangvine.

PARTEA C

Formular de confirmare a reacțiilor adverse grave

Unitatea raportoare

Identificarea notificării

Data confirmării (an/lună/zi)

Data reacției adverse grave (an/lună/zi)

Confirmarea reacției adverse grave (da/nu)

Nivel de imputabilitate (NA, 0-3)

Modificarea tipului de reacție adversă gravă (da/nu)

Dacă da, a se preciza

Evoluția clinică (în cazul în care este cunoscută)

- recuperare completă
 - sechele minore
 - sechele grave
 - deces
-

PARTEA D

Formular de notificare anuală a reacțiilor adverse grave

Unitatea raportoare							
Perioada de notificare							
Acest tabel se referă la: <input type="checkbox"/> Tot sângele <input type="checkbox"/> Eritrocite <input type="checkbox"/> Trombocite <input type="checkbox"/> Plasmă <input type="checkbox"/> Altele (a se folosi tabele separate pentru fiecare componentă)		Numărul de unități eliberate (numărul total de unități eliberate cu un anumit număr de componente sangvine)					
		Numărul de recipienți transfuzați (numărul total de recipienți transfuzați cu un anumit număr de componente sangvine) (în cazul în care este disponibil)					
		Numărul de unități transfuzate [numărul total al componentelor sangvine (al unităților) transfuzate de-a lungul perioadei de notificare] (în cazul în care este disponibil)					
		Numărul total raportat	Numărul reacțiilor adverse grave cu un nivel de imputabilitate de la 0 la 3 după confirmare (a se vedea anexa IIA)				
		Numărul deceselor					
			Nu se poate evalua	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Hemoliză imunologică	Datorată incompatibilității de tip ABO	Total					
		Decese					
	Datorată unui alt alloanticorp	Total					
		Decese					
Hemoliză nonimunologică		Total					
		Decese					
Infecție bacteriană transmisă prin transfuzie		Total					
		Decese					
Anafilaxie/hipersensibilitate		Total					
		Decese					
Insuficiență respiratorie acută posttransfuzională		Total					
		Decese					
Infecție virală transmisă prin transfuzie	HBV	Total					
		Decese					
	HCV	Total					
		Decese					
	HIV-1/2	Total					
		Decese					
	Altele (a se preciza)	Total					
		Decese					
Infecție parazitară transmisă prin transfuzie	Malaria	Total					
		Decese					
	Altele (a se preciza)	Total					
		Decese					

Purpură posttransfuzională	Total					
	Decese					
Reacția grefei contra gazdei	Total					
	Decese					
Alte reacții grave (<i>a se preciza</i>)	Total					
	Decese					

ANEXA III
NOTIFICAREA INCIDENTELOR ADVERSE GRAVE
 PARTEA A
Formular de notificare rapidă a incidentelor adverse grave

Unitatea raportoare

Identificarea notificării

Data notificării (an/lună/zi)

Data apariției incidentului advers grav (an/lună/zi)

Incident advers grav care poate afecta calitatea și securitatea componentelor sangvine din cauza unei probleme privind:	Precizări			
	Produs necorespunzător	Echipament defect	Eroare umană	Altele (a se preciza)
Recoltarea de sânge total				
Recoltarea prin afereză				
Testarea donărilor				
Prelucrarea				
Stocarea				
Distribuirea				
Materialele				
Altele (a se preciza)				

PARTEA B
Formular de confirmare a incidentelor adverse grave

Unitatea raportoare

Identificarea notificării

Data confirmării (an/lună/zi)

Data apariției incidentului advers grav (an/lună/zi)

Analiza principalelor cauze (detalii)

Măsuri corective adoptate (detalii)

PARTEA C
Formular de notificare anuală a incidentelor adverse grave

Unitatea raportoare

Perioada de notificare

1 ianuarie-31 decembrie (anul)

Numărul total de unități de sânge și componente sangvine prelucrate:

Numărul total de unități de sânge și componente sangvine prelucrate: Incident advers grav care poate afecta calitatea și securitatea componentelor sangvine din cauza unei probleme privind:	Număr total	Precizări			
		Produs defectuos	Echipament defectuos	Eroare umană	Altele (a se preciza)
Recoltarea de sânge total					
Recoltarea prin afereză					
Testarea donărilor					
Prelucrarea					
Stocarea					
Distribuirea					
Materialele					
Altele (a se preciza)					