32005L0061

DIREKTIVA KOMISIJE 2005/61/EZ

od 30. rujna 2005.

o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na zahtjeve sljedivosti i obavješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ([1]), a posebno njezin članak 29. stavak 2. točke (a) i (i),

budući da:

(1) Direktivom 2002/98/EZ određuju se standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje i testiranje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te za preradu, čuvanje i distribuciju kada su namijenjeni za transfuziju, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

(2) Da bi se spriječilo prenošenje bolesti putem krvi i krvnih sastojaka, te da bi se osigurala jednaka razina kvalitete i sigurnosti, Direktivom 2002/98/EZ zahtijeva se utvrđivanje specifičnih tehničkih zahtjeva koji se odnose na sljedivost, na postupak za obavješćivanje o štetnim reakcijama i događajima na razini Zajednice, te na format obavješćivanja.

(3) Obavijest o sumnjivim ozbiljnim štetnim reakcijama ili ozbiljnim štetnim događajima trebala bi se odmah dostaviti nadležnim tijelima. Stoga se ovom Direktivom uspostavlja format obavješćivanja kojim se definira minimum potrebnih podataka, ne dovodeći u pitanje mogućnost države članice da na svojem državnom području održava ili uvodi strože zaštitne mjere koje su u skladu s odredbama Ugovora, kako je predviđeno Direktivom 2002/98/EZ, člankom 4. stavkom 2.

(4) Ovom se Direktivom utvrđuju oni tehnički zahtjevi u kojima se uzimaju u obzir Preporuka Vijeća 98/463/EZ od 29. lipnja 1998. o prikladnosti davatelja krvi i plazme te o pregledu donirane krvi u Europskoj zajednici ([2]), Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ([3]), Direktiva Komisije 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s određenim tehničkim zahtjevima za krv i krvne sastojke ([4]), te određene preporuke Vijeća Europe.

(5) Prema tome, krv i krvni sastojci uvezeni iz trećih zemalja, uključujući one koji se koriste kao polazni materijal ili sirovina za proizvodnju lijekova dobivenih iz ljudske krvi i ljudske plazme, a koji su namijenjeni za distribuciju u Zajednici, trebali bi zadovoljavati jednake standarde i specifikacije Zajednice u odnosu na zahtjeve sljedivosti i obavješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i ozbiljnim štetnim događajima kako su navedeni u ovoj Direktivi.

(6) Da bi se osigurala dosljedna provedba Direktive 2002/98/EZ, potrebno je utvrditi općenite definicije za stručnu terminologiju.

(7) Mjere određene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenim Direktivom 2002/98/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Direktive, primjenjivat će se slijedeće definicije:

(a) „sljedivost" znači mogućnost ulaska u trag svakoj pojedinoj dozi krvi ili iz nje dobivenom krvnom sastojku, od davatelja do konačnog odredišta, bilo da se radi o primatelju, o proizvođaču medicinskih proizvoda ili o odlaganju, i obrnuto;

(b) „ustanova koja podnosi izvješće" znači krvna ustanova, bolnička banka krvi ili odjel u kojem se obavlja transfuzija, a koji izvješćuju nadležna tijela o ozbiljnim štetnim reakcijama i/ili ozbiljnim štetnim događajima;

(c) „primatelj" znači osoba koja je primila transfuziju krvi i krvnih sastojaka;

([1]) SL L 33, 8.2.2003., str. 30.
([2]) SL L 203, 21.7.1998., str. 14.
([3]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).
([4]) SL L 91, 30.3.2004., str. 25.

(d) „izdavanje” znači čin kojim krvna ustanova ili bolnička banka krvi izdaje krv za transfuziju primatelju;

(e) „sumnjivost” znači vjerojatnost da se ozbiljna štetna reakcija primatelja može pripisati transfundiranoj krvi ili transfundiranom krvnom sastojku, ili da se ozbiljna štetna reakcija davatelja može pripisati postupku davanja;

(f) „ustanove” znači bolnice, klinike, proizvođači i zavodi za biomedicinska istraživanja kojima se mogu isporučivati krv i krvni sastojci.

Članak 2.

Sljedivost

1. Države članice osiguravaju sljedivost krvi i krvnih sastojaka putem preciznih postupaka identifikacije, vođenja evidencije i odgovarajućeg sustava označivanja.

2. Države članice osiguravaju da sustav sljedivosti koji se primjenjuje u krvnoj ustanovi omogućava ulaženje u trag krvnim sastojcima do njihovog odredišta i do faze obrade.

3. Države članice osiguravaju da svaka krvna ustanova ima sustav jedinstvenog identificiranja svakog davatelja, svake prikupljene doze krvi i svakog krvnog pripravka, bez obzira na njegovu namjenu i bez obzira na ustanovu kojoj će se taj krvni sastojak isporučiti.

4. Države članice osiguravaju da sve ustanove imaju sustav evidentiranja svake primljene doze krvi ili svakog primljenog krvnog sastojka, bez obzira na to da li se on lokalno obrađuje ili ne, kao i konačnog odredišta te primljene doze bilo da se ona transfundira, odbacuje ili vraća krvnoj ustanovi iz koje je dobivena.

5. Države članice osiguravaju da svaka krvna ustanova dobije jedinstvenu identifikacijsku oznaku koja će omogućiti njezino precizno povezivanje sa svakom pojedinom dozom krvi koja je u njoj prikupljena i sa svakim krvnim sastojkom koji je u njoj pripravljen.

Članak 3.

Postupak verifikacije za izdavanje krvi i krvnih sastojaka

Države članice osiguravaju da krvna ustanova, kada izdaje dozu krvi ili krvnih sastojaka za transfuziju, kao i bolnička banka krvi, imaju određeni postupak za verificiranje da je svaka izdana doza transfundirana namijenjenom primatelju, a ako nije transfundirana, verificira se njezino odlaganje.

Članak 4.

Evidencija podataka o sljedivosti

Države članice osiguravaju da krvne ustanove, bolničke banke krvi, ili druge ustanove čuvaju podatke navedene u Prilogu I. najmanje 30 godina, na prikladnom i čitljivom mediju za pohranu podataka, kako bi se osigurala sljedivost.

Članak 5.

Obavješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama

1. Države članice osiguravaju da ustanove u kojima se obavlja transfuzija imaju uspostavljene postupke za vođenje evidencije o transfuzijama i za hitno obavješćivanje krvnih ustanova o bilo kakvim ozbiljnim štetnim reakcijama zapaženim na primateljima za vrijeme ili nakon transfuzije, koje bi se mogle pripisati kvaliteti ili sigurnosti krvi i krvnih sastojaka.

2. Države članice osiguravaju da ustanove koje podnose izvješća imaju utvrđene postupke za obavješćivanje nadležnih tijela o sumnjivim ozbiljnim štetnim reakcijama čim se saznaju sve relevantne informacije. Pritom se koriste formati obavješćivanja navedeni u dijelovima A i C Priloga II.

3. Države članice osiguravaju da ustanove koje podnose izvješća:

(a) obavijeste nadležna tijela o svim relevantnim informacijama o ozbiljnim štetnim reakcijama 2. ili 3. razine sumnjivosti kako su navedene u dijelu B Priloga II., a koje se mogu pripisati kvaliteti i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka;

(b) obavijeste nadležna tijela o bilo kakvom slučaju prijenosa zaraznih agensa putem krvi i krvnih sastojaka, čim za to saznaju;

(c) opišu akcije koje su poduzete u odnosu na druge implicirane sastojke krvi koji su distribuirani za transfuziju ili da bi se upotrijebili kao plazma za frakcioniranje;

(d) procijene sumnjive ozbiljne štetne reakcije u skladu s razinama sumnjivosti navedenim u dijelu B Priloga II.;

(e) popune obavijest o ozbiljnoj štetnoj reakciji, nakon zaključenja istrage, upotrebom formata navedenog u dijelu C Priloga II.;

(f) podnose nadležnim tijelima potpuno godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim reakcijama upotrebom formata navedenog u dijelu D Priloga II.

Članak 6.

Obavješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima

1. Države članice osiguravaju da krvne ustanove i bolničke banke krvi imaju utvrđene postupke za vođenje evidencije o bilo kakvim ozbiljnim štetnim događajima koji bi mogli utjecati na kvalitetu i sigurnost krvi i krvnih sastojaka.

2. Države članice osiguravaju da ustanove koje podnose izvješća imaju utvrđene postupke hitnog obavješćivanja nadležnih tijela, upotrebom formata obavješćivanja navedenog u dijelu A Priloga III., o svim relevantnim informacijama o ozbiljnim štetnim događajima koji bi mogli dovesti u opasnost davatelje ili primatelje koji nisu izravno uključeni u taj događaj.

3. Države članice osiguravaju da ustanove koje podnose izvješća:

(a) procjenjuju ozbiljne štetne događaje kako bi se identificirali uzroci koji se tijekom postupka mogu spriječiti;

(b) popune obavijest o ozbiljnom štetnom događaju, nakon zaključenja istrage, upotrebom formata navedenog u dijelu B Priloga III.;

(c) podnose nadležnim tijelima potpuno godišnje izvješće o ozbiljnim štetnim događajima upotrebom formata navedenog u dijelu C Priloga III.

Članak 7.

Zahtjevi u odnosu na uvezenu krv i krvne sastojke

1. Države članice osiguravaju da krvne ustanove imaju utvrđen sustav sljedivosti za krv i krvne sastojke uvezene iz trećih zemalja, koji je jednak onom navedenom u članku 2. stavcima od 2. do 5.

2. Države članice osiguravaju da krvne ustanove imaju utvrđen sustav obavješćivanja za uvoz krvi i krvnih sastojaka iz trećih zemalja, koji je jednak onom navedenom u člancima 5. i 6.

Članak 8.

Godišnja izvješća

Države članice dostavljaju Komisiji godišnje izviješće, do 30. lipnja slijedeće godine, o obavijestima koje su nadležna tijela primila o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima, koristeći formate navedene u dijelu D Priloga II. i dijelu C Priloga III.

Članak 9.

Razmjena informacija između nadležnih tijela

Države članice osiguravaju da nadležna tijela međusobno razmjenjuju informacije koje se odnose na ozbiljne štetne reakcije i događaje, kako bi se jamčilo da će se krv i krvni sastojci za koje se zna ili sumnja da nisu u redu, povući iz upotrebe i uništiti.

Članak 10.

Prenošenje

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 2002/98/EZ, države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktive najkasnije do 31. kolovoza 2006.. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 11.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 12.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. rujna 2005.

Za Komisiju

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOG I.

Evidencija podataka o sljedivosti, kako je navedeno u članku 4.

U KRVNIM USTANOVAMA

1. Identifikacija krvne ustanove
2. Identifikacija davatelja krvi
3. Identifikacija doze krvi
4. Identifikacija pojedinog sastojka krvi
5. Datum prikupljanja (godina/mjesec/dan)
6. Ustanove kojima se distribuiraju doze krvi ili krvni sastojci, ili kasnije uništavanje.

U DRUGIM USTANOVAMA

1. Identifikacija dobavljača krvnog sastojka
2. Identifikacija izdanog krvnog sastojka
3. Identifikacija primatelja transfuzije
4. Za doze krvi koje nisu transfundirane, potvrda o njihovom naknadnom uništavanju
5. Datum transfuzije ili uništenja (godina/mjesec/dan)
6. Broj pošiljke sastojka, ako je relevantan.

PRILOG II.

OBAVIJEST O OZBILJNIM ŠTETNIM REAKCIJAMA

DIO A

Format za hitno obavješćivanje o sumnjivim ozbiljnim štetnim reakcijama

Ustanova koja podnosi izvješće
Identifikacija izvješća
Datum izvješća (godina/mjesec/dan)
Datum transfuzije (godina/mjesec/dan)
Dob i spol primatelja
Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Ozbiljna štetna reakcija odnosi se na **— punu krv** **— crvene krvne stanice** **— krvne pločice** **— plazmu** **— ostalo (*specificirajte*)**
Tip ozbiljne štetne reakcije **— imunološka hemoliza zbog nepodudarnosti ABO** **— imunološka hemoliza zbog drugog alo-antitijela** **— ne-imunološka hemoliza** **— bakterijska infekcija prenesena transfuzijom** **— anafilaksija/preosjetljivost** **— akutno zatajenje pluća uzrokovano transfuzijom** **— virusna infekcija prenesena transfuzijom (HBV)** **— virusna infekcija prenesena transfuzijom (HCV)** **— virusna infekcija prenesena transfuzijom (HIV-1/2)** **— virusna infekcija prenesena transfuzijom, ostalo (*specificirajte*)** **— parazitarna infekcija prenesena transfuzijom (malarija)** **— parazitarna infekcija prenesena transfuzijom, ostalo (*specificirajte*)** **— poslijetransfuzijska purpura** **— reakcija presatka protiv primatelja** **— ostale ozbiljne reakcije (*specificirajte*)**
Razina sumnjivosti (NA, 0-3)

DIO B

Ozbiljne štetne reakcije – razine sumnjivosti

Razine sumnjivosti za procjenu ozbiljnih štetnih reakcija

Razina sumnjivosti		Objašnjenje
NA	Ne može se procijeniti	Kada podaci nisu dostatni za procjenu sumnjivosti
0	Isključeno	Kada postoji uvjerljiv dokaz izvan razumne sumnje, da se štetna reakcija pripiše nekim drugim uzrocima
	Nije vjerojatno	Kada dokaz ide jasno u prilog pripisivanju štetne reakcije nekim drugim uzrocima, a ne krvi i krvnim sastojcima
1	Moguće	Kada ne postoji siguran dokaz za pripisivanje štetne reakcije bilo krvi ili krvnom sastojku, bilo nekim drugim uzrocima
2	Vjerojatno, moguće	Kada dokaz ide jasno u prilog pripisivanju štetne reakcije krvi ili krvnom sastojku
3	Sigurno	Kada postoji uvjerljiv dokaz izvan razumne sumnje za pripisivanje štetne reakcije krvi ili krvnom sastojku

DIO C

Format potvrđivanja ozbiljnih štetnih reakcija

Ustanova koja podnosi izvješće
Identifikacija izvješća
Datum potvrde (godina/mjesec/dan)
Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)
Potvrđivanje ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Razina sumnjivosti (NA, 0-3)
Promjena tipa ozbiljne štetne reakcije (da/ne)
Ako da, *specificirajte*
Klinički ishod (ako je poznat) — **potpuni oporavak** — **manja sekvela** — **ozbiljna sekvela** — **smrt**

DIO D

Format godišnjeg izvješća o ozbiljnim štetnim reakcijama

Ustanova koja podnosi izvješće							
Razdoblje izvješća							
Ova tablica odnosi se na [ ] **punu krv** [ ] **crvene krvne stanice** [ ] **krvne pločice** [ ] **plazmu** [ ] **ostalo** (*za svaki sastojak popunjava se posebna tablica*)		Broj izdanih doza (ukupni broj izdanih doza s određenim brojem krvnih sastojaka)					
		Broj transfundiranih primatelja (ukupan broj transfundiranih primatelja s određenim brojem krvnih sastojaka) (*ako je raspoloživ*)					
		Broj transfundiranih doza (ukupan broj krvnih sastojaka (doza) transfundiranih kroz razdoblje pokriveno izvješćem (*ako je raspoloživ*)					
		Ukupan broj slučajeva	Broj ozbiljnih štetnih reakcija s razinom sumnjivosti od 0 do 3 nakon potvrđivanja (pogledajte Prilog II.A)				
		Broj smrtnih ishoda					
			Ne može se procijeniti	Razina 0	Razina 1	Razina 2	Razina 3
Imunološka hemoliza	Zbog nepodudarnosti ABO	Ukupno					
		Smrti					
	Zbog drugog alo-antitijela	Ukupno					
		Smrti					
Ne-imunološka hemoliza		Ukupno					
		Smrti					
Bakterijska infekcija prenesena transfuzijom		Ukupno					
		Smrti					
Anafilaksija/preosjetljivost		Ukupno					
		Smrti					
Akutno zatajenje pluća uzrokovano transfuzijom		Ukupno					
		Smrti					
Virusna infekcija prenesena transfuzijom	HBV	Ukupno					
		Smrti					
	HCV	Ukupno					
		Smrti					
	HIV-1/2	Ukupno					
		Smrti					
	Ostalo (*specificirajte*)	Ukupno					
		Smrti					
Parazitarna infekcija prenesena transfuzijom	Malarija	Ukupno Smrti					
	Ostalo (*specificirajte*)	Ukupno					
		Smrti					

Poslijetransfuzijska purpura	Ukupno					
	Smrti					
Reakcija presatka protiv primatelja	Ukupno					
	Smrti					
Ostale ozbiljne reakcije (*specificirajte*)	Ukupno					
	Smrti					

PRILOG III.

OBAVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

DIO A

Format za hitno obavješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima

Ustanova koja podnosi izvješće				
Identifikacija izvješća				
Datum izvješća (godina/mjesec/dan)				
Datum kada se dogodio ozbiljan štetan događaj (godina/mjesec/dan)				
Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati na kvalitetu i sigurnost krvnog sastojka zbog odstupanja u:	**Specifikacije**			
	Greška proizvoda	Kvar opreme	Ljudska pogreška	Ostalo (*specificirajte*)
Prikupljanju pune krvi				
Prikupljanju aferezom				
Testiranju davatelja				
Obradi				
Čuvanju				
Distribuciji				
Materijalima				
Ostalo (*specificirajte*)				

DIO B

Format potvrđivanja ozbiljnog štetnog događaja

Ustanova koja podnosi izvješće
Identifikacija izvješća
Datum potvrđivanja (*godina/mjesec/dan*)
Datum kada se dogodio ozbiljan štetan događaj (*godina/mjesec/dan*)
Korijenska analiza uzroka (detalji)
Poduzete korektivne mjere (detalji)

DIO C

Format godišnjeg izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima

Ustanova koja podnosi izvješće					
Razdoblje pokriveno izvješćem	**1. siječnja – 31. prosinca (*godina*)**				
Ukupan broj pripravaka krvi i krvnih sastojaka:					
Ozbiljan štetan događaj koji utječe na kvalitetu i sigurnost krvnog sastojka zbog odstupanja u:	**Ukupan broj**	**Specifikacije**			
		Greška proizvoda	Kvar opreme	Ljudska pogreška	Ostalo (*specificirajte*)
Prikupljanju pune krvi					
Prikupljanju aferezom					
Testiranju davatelja					
Obradi					
Čuvanju					
Distribuciji					
Materijalima					
Ostalo (*specificirajte*)					