

SMĚRNICE KOMISE 2005/61/ES

ze dne 30. září 2005,

kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 odst. 2 písm. a) a i) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2002/98/ES stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr a vyšetření lidské krve a krevních složek bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a pro zpracování, skladování a distribuci, pokud jsou určeny pro transfuzi, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.
- (2) Aby se předcházelo přenosu onemocnění krví a krevními složkami a aby se zajistila rovnocenná úroveň jakosti a bezpečnosti, vyzývá směrnice 2002/98/ES k vytvoření specifických technických požadavků týkajících se sledovatelnosti, postupu Společenství pro oznamování závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí a oznamovacího formuláře.
- (3) Oznamování podezření na závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události je třeba podávat příslušnému orgánu ihned po jeho zjištění. Tato směrnice proto stanoví oznamovací formulář s vymezením potřebných minimálních údajů, aniž je dotčena způsobilost členského státu ponechat si nebo zavést na svém území přísnější ochranná opatření, která jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy podle čl. 4. odst. 2 směrnice 2002/98/ES.
- (4) Tato směrnice stanoví uvedené technické požadavky, přičemž se zohledňuje doporučení Rady 98/463/ES ze dne 29. června 1998 o vhodnosti dárců krve a krevní plazmy a vyšetřování darované krve v Evropském společenství⁽²⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽³⁾, směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004,

kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky⁽⁴⁾, a některá doporučení Rady Evropy.

- (5) Krev a krevní složky dovážené ze třetích zemí, a to i krev a krevní složky používané jako výchozí materiál nebo surovina pro výrobu léčivých přípravků z lidské krve a z lidské plazmy určených pro distribuci ve Společenství, by tedy měly splňovat rovnocenné standardy Společenství a specifikace Společenství týkající se sledovatelnosti a požadavků na oznamování závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí stanovených v této směrnici.
- (6) Je nezbytné stanovit společné definice pro odbornou terminologii, aby se zajistilo konsistentní provedení směrnice 2002/98/ES.
- (7) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného směrnicí 2002/98/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „sledovatelností“ schopnost vysledovat každou jednotlivou jednotku krve nebo krevní složky z ní získané od dárcce po její konečné určení, bez ohledu na to, zda jde o příjemce, výrobce léčivých přípravků nebo o znehodnocení, a naopak;
- b) „oznamujícím zařízením“ transfuzní zařízení, nemocniční krevní banka nebo zařízení, kde se provádí transfuze, které oznamuje závažné nežádoucí reakce a/nebo závažné nežádoucí události příslušnému orgánu;
- c) „příjemcem“ osoba, která obdržela transfuzi krve nebo krevních složek;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ Úř. věst. L 203, 21.7.1998, s. 14.⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).⁽⁴⁾ Úř. věst. L 91, 30.3.2004, s. 25.

- d) „vydáním“ poskytnutí krve nebo krevní složky transfuzním zařízením nebo krevní bankou nemocnice příjemci pro transfuzi;
- e) „přisuzovatelností“ pravděpodobnost, že závažná nežádoucí reakce u příjemce může být připsána krvi nebo krevní složce z transfuze nebo že závažná nežádoucí reakce u dárce může být připsána procesu darování;
- f) „zařízeními“ nemocnice, kliniky, výrobci a biologicko-zdravotnické výzkumné ústavy, kterým může být dodávána krev nebo krevní složky.

Článek 2

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí sledovatelnost krve a krevních složek prostřednictvím přesných identifikačních postupů, udržování záznamů a vhodného systému označování.
2. Členské státy zajistí, aby systém sledovatelnosti zavedený v transfuzním zařízení umožňoval vysledování krevních složek k jejich umístění a etapě zpracování.
3. Členské státy zajistí, aby každé transfuzní zařízení mělo zavedený systém pro jednoznačnou identifikaci každého dárce, každé odebrané jednotky krve a každé připravené krevní složky bez ohledu na její zamýšlené určení, jakož i zařízení, kterým byla dotyčná krevní složka dodána.
4. Členské státy zajistí, aby všechna zařízení měla zavedený systém evidence každé přijaté jednotky krve nebo krevní složky, ať byla zpracována na místě či nikoliv, a konečného určení této přijaté jednotky, ať se jedná o transfuzi, odstranění nebo vrácení distribuujícímu transfuznímu zařízení.
5. Členské státy zajistí, aby každé transfuzní zařízení mělo jedinečný identifikační kód, který umožní, aby bylo přesně spojeno s každou jednotkou krve, kterou odebralo, a s každou krevní složkou, kterou připravilo.

Článek 3

Postup ověřování při vydávání krve nebo krevních složek

Členské státy zajistí, aby transfuzní zařízení nebo nemocniční krevní banky měly při vydávání jednotek krve nebo krevních složek k transfuzi zavedený postup ověřování toho, že každá vydaná jednotka byla použita k transfuzi pro zamýšleného příjemce nebo, pokud nebyla použita k transfuzi, toho, jak s ní bylo následně naloženo.

Článek 4

Evidence údajů o sledovatelnosti

Členské státy zajistí, aby transfuzní zařízení, nemocniční krevní banky nebo zařízení uchovávaly údaje stanovené v příloze I na

vhodném a čitelném nosiči alespoň po dobu 30 let, aby se zajistila sledovatelnost.

Článek 5

Oznamování závažných nežádoucích reakcí

1. Členské státy zajistí, aby zařízení, kde dochází ke transfuzi, měla zavedené postupy pro evidenci transfuzí a pro neprodlené oznamování transfuzním zařízením veškeré závažné nežádoucí reakce pozorované u příjemců během transfuze nebo po transfuzi, které je možno přisoudit jakosti nebo bezpečnosti krve nebo krevních složek.
2. Členské státy zajistí, aby oznamující zařízení měla zavedené postupy pro oznamování příslušnému orgánu ihned, jakmile se je dozví, veškerých relevantních informací o podezřeních na závažné nežádoucí reakce. Používají se k tomu oznamovací formuláře stanovené v části A a části C přílohy II.
3. Členské státy zajistí, aby oznamující zařízení:
 - a) oznamovala příslušnému orgánu veškeré relevantní informace o závažných nežádoucích reakcích stupně přisuzovatelnosti 2 nebo 3 ve smyslu části B přílohy II, jež lze přisoudit jakosti a bezpečnosti krve a krevních složek;
 - b) oznamovala příslušnému orgánu každý případ přenosu infekčního agens krví nebo krevními složkami, jakmile se o něm dozví;
 - c) popisovala opatření učiněná ohledně ostatních dotčených krevních složek, které byly distribuovány pro transfuzi nebo pro použití jako plazma pro frakcionaci;
 - d) hodnotila podezření na závažné nežádoucí reakce podle stupňů přisuzovatelnosti stanovených v části B přílohy II;
 - e) po uzavření šetření vyplnila oznámení o závažné nežádoucí reakci za použití formuláře v části C přílohy II;
 - f) každoročně předkládala úplnou zprávu o závažných nežádoucích reakcích příslušnému orgánu za použití formuláře v části D přílohy II.

Článek 6

Oznamování závažných nežádoucích událostí

1. Členské státy zajistí, aby transfuzní zařízení a nemocniční krevní banky měly zavedeny postupy pro evidenci všech závažných nežádoucích událostí, jimiž může být dotčena jakost nebo bezpečnost krve a krevních složek.

2. Členské státy zajistí, aby oznamující zařízení měla zavedeny postupy pro oznamování za pomoci oznamovacího formuláře stanoveného v části A přílohy III příslušnému orgánu ihned, jakmile se je dozví, veškerých relevantních informací o závažných nežádoucích událostech, jež mohou ohrozit jiné dárce nebo příjemce kromě osob přímo zúčastněných na dotyčné události.

3. Členské státy zajistí, aby oznamující zařízení:

- a) hodnotila závažné nežádoucí události tak, aby identifikovala v procesu příčiny, jimž lze předejít;
- b) po uzavření šetření podala oznámení o závažné nežádoucí události za použití formuláře v části B přílohy III;
- c) každoročně předkládala úplnou zprávu o závažných nežádoucích událostech příslušnému orgánu za použití formuláře v části C přílohy III.

Článek 7

Požadavky na dovezenou krev a dovezené krevní složky

1. Členské státy zajistí, aby při dovozu krve a krevních složek z transfuzních zařízení ze třetích zemí byl zaveden systém sledovatelnosti rovnocenný systému stanovenému v čl. 2 odst. 2 až 5.
2. Členské státy zajistí, aby pro dovoz krve a krevních složek z transfuzních zařízení ze třetích zemí byl zaveden systém oznamování rovnocenný systému stanovenému v člancích 5 a 6.

Článek 8

Výroční zprávy

Členské státy předkládají Komisi do 30. června následujícího roku výroční zprávu o oznámení závažných nežádoucích reakcí a událostí, které obdržel příslušný orgán, za použití formulářů v části D přílohy II a části C přílohy III.

Článek 9

Sdělování informací mezi příslušnými orgány

Členské státy zajistí, aby si jejich příslušné orgány navzájem sdělovaly veškeré relevantní informace ohledně závažných nežá-

doucích reakcí a závažných nežádoucích událostí s cílem zaručit, aby krev nebo krevní složky, o nichž je známo, že jsou vadné, nebo u nichž je podezření, že jsou vadné, byly staženy z používání a odstraněny.

Článek 10

Provedení

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 2002/98/ES, uvedou členské státy v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. srpna 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 11

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 12

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 30. září 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Evidence údajů o sledovatelnosti podle článku 4

TRANSFUZNÍ ZAŘÍZENÍ ZAZNAMENÁVAJÍ TYTO ÚDAJE:

1. Identifikace transfuzního zařízení
2. Identifikace dárce krve
3. Identifikace jednotky krve
4. Identifikace jednotlivé krevní složky
5. Datum odběru (rok/měsíc/den)
6. Zařízení, do kterých se distribuují jednotky krve nebo krevní složky, nebo následné nakládání s nimi

ZAŘÍZENÍ ZAZNAMENÁVAJÍ TYTO ÚDAJE:

1. Identifikace dodavatele krevní složky
 2. Identifikace vydané krevní složky
 3. Identifikace příjemce transfuze
 4. U jednotek krve, které nebyly použity k transfuzi, potvrzení o následném naložení s nimi
 5. Datum transfuze nebo jiného naložení s jednotkami (rok/měsíc/den)
 6. Případné číslo šarže složky
-

PŘÍLOHA II
OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

ČÁST A

Formulář pro rychlé oznámení podezření na závažné nežádoucí reakce

Oznamující zařízení

Identifikace oznámení

Datum oznámení (rok/měsíc/den)

Datum transfuze (rok/měsíc/den)

Věk a pohlaví příjemce

Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)

Závažná nežádoucí reakce se týká:

- plné krve
 - erytrocytů
 - trombocytů
 - plazmy
 - ostatních (*specifikujte*)
-

Druh závažných nežádoucích reakcí:

- imunitní hemolýza kvůli neslučitelnosti ABO
 - imunitní hemolýza kvůli jiné alloprotilátce
 - hemolýza z jiných než imunitních příčin
 - bakteriální infekce přenesená transfuzí
 - anafylaxe/hypersensitivita
 - akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí
 - virová infekce přenesená transfuzí (HBV)
 - virová infekce přenesená transfuzí (HCV)
 - virová infekce přenesená transfuzí (HIV-1/2)
 - virová infekce přenesená transfuzí, ostatní (*specifikujte*)
 - parazitická infekce přenesená transfuzí (malárie)
 - parazitická infekce přenesená transfuzí, ostatní (*specifikujte*)
 - potransfuzní purpura
 - nemoc z reakce štěpu proti hostiteli
 - ostatní závažné reakce (*specifikujte*)
-

Stupeň přisuzovatelnosti (NP, 0-3)

ČÁST B

Závažné nežádoucí reakce – stupně přisuzovatelnosti

Stupně přisuzovatelnosti pro vyhodnocení závažných nežádoucích reakcí

Stupeň přisuzovatelnosti		Vysvětlení
NP	Nelze posoudit	Pokud nejsou k dispozici dostatečné údaje pro posouzení přisuzovatelnosti.
0	Vyloučena	Pokud existují přesvědčivé důkazy mimo rozumnou pochybnost, že nežádoucí reakce vyplývá z jiných příčin.
	Npravděpodobná	Pokud důkazy jasně nasvědčují tomu, že nežádoucí reakce vyplývá z jiných příčin než z krve nebo z krevních složek.
1	Možná	Pokud neexistují jasné důkazy nasvědčující tomu, že nežádoucí reakce vyplývá z krve či z krevních složek, anebo z jiných příčin.
2	Pravděpodobná	Pokud důkazy jasně nasvědčují tomu, že nežádoucí reakce vyplývá z krve nebo z krevní složky.
3	Jistá	Pokud existují přesvědčivé důkazy mimo rozumnou pochybnost, že nežádoucí reakce vyplývá z krve nebo krevní složky.

ČÁST C

Formulář pro potvrzení závažných nežádoucích reakcí

Oznamující zařízení

Identifikace oznámení

Datum potvrzení (rok/měsíc/den)

Datum závažné nežádoucí reakce (rok/měsíc/den)

Potvrzení závažné nežádoucí reakce (ano/ne)

Stupeň přisuzovatelnosti (NP, 0-3)

Změna druhu závažné nežádoucí reakce (ano/ne)

Pokud ano, specifikujte

Klinický závěr (pokud je znám):

- úplné uzdravení
 - lehké následky
 - závažné následky
 - úmrtí
-

ČÁST D

Formulář pro výroční oznamování závažných nežádoucích reakcí

Oznamující zařízení

Oznamovací období

Tato tabulka se týká:		Počet vydaných jednotek (celkový počet vydaných jednotek s daným počtem krevních složek)					
<input type="checkbox"/> plné krve <input type="checkbox"/> erytrocytů <input type="checkbox"/> trombocytů <input type="checkbox"/> plazmy <input type="checkbox"/> ostatních (použijte samostatnou tabulku pro každou složku)		Počet příjemců, kteří obdrželi transfuzi (celkový počet příjemců, kteří obdrželi transfuzi daného počtu krevních složek) (pokud je k dispozici)					
		Počet jednotek podaných transfuzí (celkový počet krevních složek (jednotek) podaných transfuzí v oznamovacím období) (pokud je k dispozici)					
		Celkový oznámený počet	Počet závažných nežádoucích reakcí se stupněm přisuzovatelnosti 0 až 3 po potvrzení (viz příloha IIA)				
		Počet úmrtí					
			Nelze posoudit	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3
Imunitní hemolýza	kvůli neslučitelnosti ABO	Celkem					
		Úmrtí					
	kvůli jiné alloprotilátce	Celkem					
		Úmrtí					
Hemolýza z jiných než imunitních příčin		Celkem					
		Úmrtí					
Bakteriální infekce přenesená transfuzí		Celkem					
		Úmrtí					
Anafylaxe/hypersensitivita		Celkem					
		Úmrtí					
Akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí		Celkem					
		Úmrtí					
Virová infekce přenesená transfuzí	HBV	Celkem					
		Úmrtí					
	HCV	Celkem					
		Úmrtí					
	HIV-1/2	Celkem					
		Úmrtí					
	Ostatní (specifikujte)	Celkem					
		Úmrtí					
Parazitická infekce přenesená transfuzí (malárie)	Malárie	Celkem					
		Úmrtí					
	Ostatní (specifikujte)	Celkem					
		Úmrtí					

Potransfuzní purpura	Celkem					
	Úmrtí					
Nemoc z reakce štěpu proti hostiteli	Celkem					
	Úmrtí					
Ostatní závažné reakce (<i>specifikujte</i>)	Celkem					
	Úmrtí					

PŘÍLOHA III

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

ČÁST A

Formulář pro rychlé oznámení závažných nežádoucích událostí

Oznamující zařízení				
Identifikace oznámení				
Datum oznámení (rok/měsíc/den)				
Datum závažné nežádoucí události (rok/měsíc/den)				
Závažná nežádoucí událost, kterou může být dotčena jakost a bezpečnost krevní složky kvůli odchylce v souvislosti s:	Specifikace			
	Závada přípravku	Selhání zařízení	Chyba člověka	Ostatní (specifikujte)
odběrem plné krve				
aferezou				
vyšetřením darované krve				
zpracováním				
skladováním				
distribucí				
materiály				
ostatní (specifikujte)				

ČÁST B

Formulář pro potvrzení závažných nežádoucích událostí

Oznamující zařízení
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok/měsíc/den)
Datum nežádoucí události (rok/měsíc/den)
Analýza základní příčiny (bližší údaje)
Učiněná opatření k nápravě (bližší údaje)

ČÁST C

Formulář pro výroční oznámení závažných nežádoucích událostí

Oznamující zařízení					
Oznamovací období		1. ledna–31. prosince (rok)			
Celkový počet zpracovaných jednotek krve a zpracovaných krevních složek:					
Závažná nežádoucí událost, kterou je dotčena jakost a bezpečnost krevní složky kvůli odchylce v souvislosti s:	Celkový počet	Specifikace			
		Závada přípravku	Selhání zařízení	Chyba člověka	Ostatní (specifikujte)
odběrem plné krve					
aferezou					
vyšetřením darované krve					
zpracováním					
skladováním					
distribucí					
materiály					
ostatní (specifikujte)					