

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/61/EK

(2005. gada 30. septembris),

ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK attiecībā uz izsekojamības prasībām un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK⁽¹⁾, un jo īpaši 29. panta otrās daļas a) un i) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2002/98/EK nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu un testēšanu neatkarīgi no asins izmantošanas mērķa, kā arī apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kad asinis ir paredzētas pārļiešanai, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.
- (2) Lai novērstu slimību izplatību ar asinīm un asins komponentiem un lai nodrošinātu līdzvērtīgu kvalitātes un drošuma līmeni, Direktīvā 2002/98/EK aicināts izveidot īpašas tehniskas prasības, kas ir saistītas ar izsekojamību, Komisijas procedūru nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanai un šādu paziņojumu formu.
- (3) Iespējamu nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņojumi jāiesniedz kompetentajai iestādei iespējami drīz. Tādēļ ar šo direktīvu izveidota paziņojumu veidlapa, kurā noteikts nepieciešamo ziņu minimums, neskarot dalībvalstu iespēju savā teritorijā izvēlēties stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem, kā noteikts Direktīvas 2002/98/EK 4. panta 2. punktā.
- (4) Šī direktīva nosaka tās tehniskās prasības, kuras ņem vērā Padomes 1998. gada 29. jūnija Ieteikumu 98/463/EK par asins un plazmas donoru piemērotību un nodoto asiņu pārbaudi Eiropas Kopienā⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu

2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽³⁾, Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīvu 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem⁽⁴⁾ un dažus Eiropas Padomes ieteikumus.

- (5) Tādējādi asinīm un asins komponentiem, kas ir importēti no trešām valstīm, tostarp tiem, kurus izmanto kā izejmateriālus vai izejvielas zāļu ražošanā, kas ir iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas un paredzētas izplatīšanai Kopienā, ir jāatbilst attiecīgajiem Kopienas standartiem un specifiskajām attiecībā uz izsekojamību un nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanas prasībām, kas izklāstītas šajā direktīvā.

- (6) Ir jānosaka vienotas definīcijas attiecībā uz tehnisko terminoloģiju, lai nodrošinātu Direktīvas 2002/98/EK konsekventu piemērošanu.

- (7) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi saskaņā ar Direktīvu 2002/98/EK izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā izmanto šādas definīcijas:

- a) "izsekojamība" ir spēja izsekot asins un asins komponenta katrai atsevišķai vienībai no donora līdz tās galamērķim un *vice versa* – neatkarīgi no tā, vai tas attiecas uz recipientu, zāļu ražotāju vai iznīcināšanu;
- b) "ziņotāja iestāde" ir sagatavotājs, slimnīcas asins banka vai iestāde, kur notiek asins pārļiešana, kas ziņo par nopietnām blaknēm un/vai nevēlamiem notikumiem kompetentajai iestādei;
- c) "recipients" ir ikviens, kuram ir pārlietas asinis vai asins komponenti;

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.⁽²⁾ OV L 203, 21.7.1998., 14. lpp.⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).⁽⁴⁾ OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.

- d) "izsniegšana" ir sagatavotāju vai slimnīcas asins bankas veikta apgāde ar asinīm vai asins komponentiem pārļiešanai recipientiem;
- e) "attiecināmība" ir varbūtība, ka nopietnu blakni, kas radusies recipientam, var attiecināt uz pārlietajām asinīm vai asins komponentiem vai ka nevēlamu notikumu, kas radies donoram, var attiecināt uz asins nodošanas procesu;
- f) "iestādes" ir slimnīcas, klīnikas, ražotāji un biomedicīnas izpētes iestādes, kurām var piegādāt asinis vai asins komponentus.

2. pants

Izsekojamība

1. Dalībvalstis nodrošina asins un asins komponentu izsekojamību, izmantojot rūpīgas identifikācijas procedūras, uzskaiti un atbilstošu marķēšanas sistēmu.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka ieviestā izsekojamības sistēma asinsdonoru centros sekmē asins komponentu izsekošanu līdz izvietojuma un apstrādes pakāpei.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka ikvienam asins sagatavotājam ir ieviesta sistēma, lai unikāli identificētu ikvienu donoru, ikvienu nodoto asiņu vienību un ikvienu sagatavoto asiņu komponentu, lai arī kāds būtu to paredzētais mērķis, un iestādes, uz kurām minētais asins komponents tiek nogādāts.
4. Dalībvalstis nodrošina, ka visām iestādēm ir ieviesta sistēma, lai reģistrētu ikvienu saņemto asins vienību un asins komponentu, uz vietas pārstrādātu vai ne, un tās saņemtās vienības galamērķi, kas ir vai nu pārlieta, vai iznīcināta, vai atgriezta tam sagatavotājam, kas to ir piegādājis.
5. Dalībvalstis nodrošina, ka ikvienam sagatavotājam ir unikāls identifikators, kas ļauj to precīzi saistīt ar ikvienu savāktu asins vienību un sagatavoto asins komponentu.

3. pants

Pārbaudes procedūra asins un asins komponentu izsniegšanai

Dalībvalstis nodrošina, ka asinsdonoru centriem, izsniedzot asinis un asins komponentu vienības pārļiešanai, vai slimnīcu asins bankām ir ieviesta procedūra, kas pārbauda to, ka ikviena izsniegtā vienība ir pārlieta paredzētajam recipientam, vai, ja tā nav pārlieta, pārbauda tās iznīcināšanu.

4. pants

Izsekojamības datu reģistrēšana

Izsekojamības nolūkā dalībvalstis nodrošina, ka asins sagatavotāji vai slimnīcu asins bankas vai iestādes piemērotā un lasāmā

datu nesējā saglabā I pielikumā noteiktos datus vismaz 30 gadus.

5. pants

Paziņošana par nopietnām blaknēm

1. Dalībvalstis nodrošina, ka iestādēm, kurās notiek pārļiešana, ir ieviestas procedūras attiecībā uz pārļiešanas datu reģistrēšanu un operatīvu paziņošanu sagatavotājiem par jebkādam nopietnām blaknēm, kas novērotas recipientiem asins pārļiešanas laikā vai pēc tās un kuras var attiecināt uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka ziņotājām iestādēm ir izstrādātas procedūras, ar kuru palīdzību tūlīt pēc uzzināšanas paziņo kompetentajām iestādēm visu saistīto informāciju par iespējamām nopietnām blaknēm. Ir jāizmanto II pielikuma A un C daļā noteiktā paziņošanas veidlapa.
3. Dalībvalstis nodrošina, ka ziņotājas iestādes:
 - a) paziņo kompetentajām iestādēm visu saistīto informāciju par nopietnām 2. un 3. attiecināmības pakāpes blaknēm, kā minēts II pielikuma B daļā, kuras ir attiecināmas uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu;
 - b) tiklīdz tas ir zināms, paziņo kompetentai iestādei par jebkādiem inficēšanās gadījumiem ar asinīm un asins komponentiem;
 - c) raksturo veiktās darbības attiecībā uz citiem iesaistītiem asins komponentiem, kas ir izplatīti pārļiešanas vajadzībām vai kā plazma fracionēšanai;
 - d) izvērtē iespējamās nopietnās blaknes saskaņā ar attiecināmības līmeņiem, kas ir noteikti II pielikuma B daļā;
 - e) pabeidz paziņošanu par īpaši nopietnām blaknēm līdz izmeklēšanas slēgšanai, izmantojot II pielikuma C daļā noteikto veidlapu;
 - f) katru gadu iesniedz pilnīgu ziņojumu par nopietnām blaknēm kompetentajai iestādei, izmantojot II pielikuma D daļā noteikto veidlapu.

6. pants

Paziņošana par nevēlamiem notikumiem

1. Dalībvalstis nodrošina, ka asins sagatavotājiem un slimnīcu asins bankām ir ieviestas procedūras, lai reģistrētu visus nevēlamus notikumus, kas var ietekmēt asins un asins komponentu kvalitāti un drošumu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka ziņotājām iestādēm ir ieviestas procedūras, ar kuru palīdzību tūlīt pēc uzzināšanas, bet ne vēlāk kā 48 stundu laikā, izmantojot paziņošanas veidlapu, kas ir noteikta III pielikuma A daļā, paziņo kompetentajām iestādēm visu saistīto informāciju par nevēlamiem notikumiem, kas var pakļaut briesmām donorus vai recipientus, kuri nav tieši iesaistīti attiecīgajā notikumā.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka ziņotājas iestādes:

- a) izvērtē nevēlamus notikumus, lai noteiktu novēršamus cēloņus pašā procesā;
- b) pabeidz paziņošanu par nevēlamiem notikumiem līdz izmeklēšanas slēgšanai, izmantojot III pielikuma B daļā noteikto veidlapu;
- c) katru gadu iesniedz pilnīgu ziņojumu par nevēlamiem notikumiem kompetentajai iestādei, izmantojot III pielikuma C daļā noteikto veidlapu.

7. pants

Prasības importētajām asinīm un asins komponentiem

1. Dalībvalstis nodrošina, ka asins un asins komponentu importam no trešo valstu asins sagatavotājiem ir ieviesta izsekojamības sistēma, kas līdzvērtīga 2. panta 2. līdz 5. punktā noteiktajai.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka asins un asins komponentu importam no trešo valstu asins sagatavotājiem ir ieviesta paziņošanas sistēma, kas līdzvērtīga 5. un 6. pantā noteiktajai.

8. pants

Gada pārskati

Dalībvalstis līdz katra nākamā gada 30. jūnijam, izmantojot II pielikuma D daļā un III pielikumā C daļā noteiktās veidlapas, iesniedz Komisijai gada pārskatu par nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņojumiem, kurus saņēmusi kompetentā iestāde.

9. pants

Informācijas apmaiņa starp kompetentajām iestādēm

Dalībvalstis nodrošina, ka to kompetentās iestādes sniedz viena otrai atbilstošu informāciju attiecībā uz nopietnām blaknēm un

nevēlamiem notikumiem, lai nodrošinātu, ka asins un asins komponenti, par kuriem ir zināms vai domājams, ka tie ir defektīvi, ir izņemti no aprites un iznīcināti.

10. pants

Transponēšana

1. Neskarot Direktīvas 2002/98/EK 7. pantu, dalībvalstis stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2006. gada 31. augustam izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās nekavējoties dara Komisijai zināmus šo noteikumu tekstus un atbilstības tabulu starp šiem noteikumiem un šo direktīvu.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus galvenos valsts tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

11. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

12. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 30. septembrī.

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Markos KYPRIANOU

I PIELIKUMS

Izsekojamības datu uzskaitē saskaņā ar 4. pantu

ASINS SAGATAVOTĀJI

- 1) Asins sagatavotāja identifikācija;
- 2) Donora identifikācija;
- 3) Asins vienības identifikācija;
- 4) Atsevišķa asins komponenta identifikācija;
- 5) Sagatavošanas datums (gads/mēnesis/diena);
- 6) Asiņu un asins komponentu izplatīšana iestādēm vai to iznīcināšana.

IESTĀDES

- 1) Asins komponenta piegādātāja identifikācija;
 - 2) Piegādātā asins komponenta identifikācija;
 - 3) Recipienta identifikācija;
 - 4) Nepārliešam asins vienībām – iznīcināšanas apstiprinājums;
 - 5) Pārļešanas vai iznīcināšanas datums (gads/mēnesis/diena);
 - 6) Komponenta partijas numurs, ja tāds ir.
-

II PIELIKUMS

PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNĀM BLAKNĒM

A DAĻA

Veidlapa ātrai paziņošanai par iespējamām nopietnām blaknēm

Ziņotāja iestāde

Ziņojuma identifikācija

Ziņošanas datums (gads/mēnesis/diena)

Pārliešanas datums (gads/mēnesis/diena)

Recipienta vecums un dzimums

Nopietnas blaknes datums (gads/mēnesis/diena)

Nopietna blakne attiecas uz:

- Pilnasinīm
 - Eritrocītiem
 - Trombocītiem
 - Asins plazmu
 - Citu (*precizēt*)
-

Nopietnas blaknes veids

- Imunoloģiskā hemolīze ABO nesaderības dēļ
 - Imunoloģiskā hemolīze citu alloantiviēlu dēļ
 - Neimunoloģiskā hemolīze
 - Bakteriālas infekcijas pārvešana ar asins pārliešanu
 - Anafilakse/hipersensitivitāte
 - Ar pārliešanu saistīts akūts plaušu bojājums
 - Vīrusa infekcijas (HBV) pārvešana ar asins pārliešanu
 - Vīrusa infekcijas (HCV) pārvešana ar asins pārliešanu
 - Vīrusa infekcijas (HIV-1/2) pārvešana ar asins pārliešanu
 - Vīrusa infekcijas pārvešana ar asins pārliešanu, cita (*precizēt*)
 - Parazitāras infekcijas pārvešana ar asins pārliešanu (malārija)
 - Parazitāras infekcijas pārvešana ar asins pārliešanu, cita (*precizēt*)
 - Pēctransfūzijas purpura
 - Transplantāta atgrūšanas slimība
 - Cita(s) nopietna(s) blakne(s) (*precizēt*)
-

Attiecināmības līmenis (NN, 0-3)

B DAĻA

Nopietnas blaknes – attiecināmības līmeņi

Attiecināmības līmeņi, ar kuru palīdzību novērtē nopietnas blaknes.

Attiecināmības pakāpe		Skaidrojums
NN	Nav novērtējams	Ja nav pietiekamu datu attiecināmības novērtēšanai.
0	Izslēgts	Ja ir pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz citiem cēloņiem.
	Maz ticams	Ja pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz citiem cēloņiem – ne asinīm un asins komponentiem.
1	Iespējams	Ja nav skaidru pierādījumu, lai attiecinātu blaknes vai nu uz asinīm vai asins komponentu, vai citiem cēloņiem.
2	Ticams, varbūtējs	Ja pierādījumi skaidri norāda, ka blaknes, visticamāk, attiecas uz asinīm un asins komponentiem.
3	Droši	Ja ir pārliecinoši pierādījumi, lai attiecinātu blaknes uz asinīm vai asins komponentiem.

C DAĻA

Apstiprinājuma veidlapa par nopietnām blaknēm

Ziņotāja iestāde

Ziņojuma identifikācija

Apstiprinājuma datums (gads/mēnesis/diena)

Nopietnas blaknes datums (gads/mēnesis/diena)

Nopietnas blaknes apstiprinājums (jā/nē)

Attiecināmības līmenis (NN, 0-3)

Nopietnas blaknes veida maiņa (jā/nē)

Ja jā, precizēt

Klīniskais iznākums (ja zināms)

- Pilnīga atveseļošanās
- Nenožīmīgas komplikācijas
- Nopietnas komplikācijas
- Nāve

D DAĻA

Ikgadējā paziņojuma veidlapa attiecībā uz nopietnām blaknēm

Ziņotāja iestāde

Ziņošanas periods

Šī tabula attiecas uz:		Piegādāto vienību skaits (kopējais to vienību skaits, kas piegādātas ar attiecīgo asins komponentu skaitu)					
<input type="checkbox"/> Pilnasinīm <input type="checkbox"/> Eritrocītiem <input type="checkbox"/> Trombocītiem <input type="checkbox"/> Asins plazmu <input type="checkbox"/> Citu		Recipientu skaits, kam tika pārlietas asinis (kopējais recipientu skaits, kuriem tika pārlietas asinis ar attiecīgo asins komponentu skaitu) (ja zināms)					
(katram komponentam izmantojiet atsevišķu tabulu)		Pārlieto vienību skaits (kopējais asins komponentu (vienību) skaits, kas tika pārlietas pārskata periodā) (ja zināms)					
		Kopējais ziņotais skaits	Nopietnu blakņu skaits ar attiecināmības līmeni no 0 līdz 3 pēc apstiprināšanas (skat. IIA pielikumu)				
		Nāves gadījumu skaits					
			nav novērtējams	0. līmenis	1. līmenis	2. līmenis	3. līmenis
Imunoloģiskā hemolīze	ABO nesaderības dēļ	Kopā					
		Nāves gadījumi					
	Citu alloantivielu dēļ	Kopā					
		Nāves gadījumi					
Neimunoloģiskā hemolīze		Kopā					
		Nāves gadījumi					
Bakteriālas infekcijas pārvešana ar asins pārlišanu		Kopā					
		Nāves gadījumi					
Anafilakse/hipersensitivitāte		Kopā					
		Nāves gadījumi					
Ar asins pārlišanu saistīts plaušu bojājums		Kopā					
		Nāves gadījumi					
Vīrusa infekcijas pārvešana ar asins pārlišanu	HBV	Kopā					
		Nāves gadījumi					
	HCV	Kopā					
		Nāves gadījumi					
	HIV-1/2	Kopā					
		Nāves gadījumi					
	Cits (precizēt)	Kopā					
		Nāves gadījumi					
Parazitāras infekcijas pārvešana ar asins pārlišanu	Malārija	Kopā					
		Nāves gadījumi					
	Cits (precizēt)	Kopā					
		Nāves gadījumi					

Pēctransfūzijas purpura	Kopā					
	Nāves gadījumi					
Transplantāta atgrūšanas slimība	Kopā					
	Nāves gadījumi					
Citas nopietnas blaknes (<i>precizēt</i>)	Kopā					
	Nāves gadījumi					

III PIELIKUMS

PAZIŅOJUMS PAR NEVĒLAMIEM NOTIKUMIEM

A DAĻA

Veidlapa ātrai paziņošanai par nevēlamiem notikumiem

Ziņotāja iestāde				
Ziņojuma identifikācija				
Ziņošanas datums (gads/mēnesis/diena)				
Nevēlama notikuma datums (gads/mēnesis/diena)				
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, radies nepilnību dēļ šādos posmos:	Specifikācijas			
	Produkta defekts	Aprīkojuma bojājums	Cilvēka kļūda	Cits (precizēt)
Pilnasiņu sagatavošana				
Aferēzes procedūra				
Asins paraugu testēšana				
Apstrāde				
Uzglabāšana				
Izplatīšana				
Materiāli				
Cits (precizēt)				

B DAĻA

Apstiprināšanas veidlapa attiecībā uz nevēlamiem notikumiem

Ziņotāja iestāde	
Ziņojuma identifikācija	
Apstiprinājuma datums (gads/mēnesis/diena)	
Nevēlama notikuma datums (gads/mēnesis/diena)	
Sākotnējā cēloņa analīze (detalizēti)	
Veiktie korektīvie pasākumi (detalizēti)	

C DAĻA

Ikgadējā paziņojuma veidlapa attiecībā uz nevēlamiem notikumiem

Ziņotāja iestāde					
Ziņošanas periods	1. janvāris–31. decembris (gads)				
Kopējais apstrādātās asins un asins komponentu skaits:					
Nevēlams notikums, kas ietekmē asins komponentu kvalitāti un drošumu, radies nepilnību dēļ šādos posmos:	Kopējais skaits	Specifikācija			
		Produkta defekts	Aprīkojuma bojājums	Cilvēka kļūda	Cits (precizēt)
Pilnasiņu sagatavošana					
Aferēzes procedūra					
Asins paraugu testēšana					
Apstrāde					
Uzglabāšana					
Izplatīšana					
Materiāli					
Cits (precizēt)					