

ΟΔΗΓΙΑ 2005/61/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Σεπτεμβρίου 2005

για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 29 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) και θ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/98/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος και των συστατικών του αίματος, ανεξάρτητα από το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, καθώς και για την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (2) Για να προληφθεί η μετάδοση νοσημάτων μέσω του αίματος και των συστατικών του αίματος και να εξασφαλιστεί ισοδύναμο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία 2002/98/ΕΚ υπαγορεύει τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων για την ιχνηλασιμότητα, την κοινοτική διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων, καθώς και τη μορφή κοινοποίησης.
- (3) Η κοινοποίηση ύποπτων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή αμέσως μόλις γίνουν γνωστά. Επομένως, η παρούσα οδηγία θεσπίζει τη μορφή κοινοποίησης που καθορίζει τα ελάχιστα αναγκαία δεδομένα, με την επιφύλαξη του δικαιώματος των κρατών μελών να διατηρούν ή να εισάγουν στην επικράτειά τους αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της συνθήκης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.
- (4) Η παρούσα οδηγία θεσπίζει αυτές τις τεχνικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση 98/463/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο διαλογής του αίματος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα⁽²⁾, την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμ-

βουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽³⁾, την οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος⁽⁴⁾, καθώς και ορισμένες συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.

- (5) Συνεπώς, το αίμα και τα συστατικά του αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα και το ανθρώπινο πλάσμα και προορίζονται για διανομή εντός της Κοινότητας, πρέπει να πληρούν ισοδύναμα κοινοτικά πρότυπα και προδιαγραφές σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και τις απαιτήσεις κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων, όπως καθορίζεται στην παρούσα οδηγία.
- (6) Είναι ανάγκη να δοθούν κοινοί ορισμοί για την τεχνική ορολογία προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνεπής εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα ιχνηλάτησης της πορείας κάθε επιμέρους μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που προέρχεται από αυτή, από τον δότη έως τον τελικό προορισμό, ανεξάρτητα από το εάν αυτός είναι αποδέκτης, παρασκευαστής φαρμακευτικών προϊόντων ή η απόρριψη, και αντιστρόφως·
- β) «κέντρο αναφορών»: το κέντρο αιμοδοσίας, η νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας ή οι εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η μετάγγιση, από τα οποία αναφέρονται σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή/και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβατάματα στην αρμόδια αρχή·
- γ) «λήπτης»: το άτομο στο οποίο έγινε μετάγγιση αίματος ή συστατικών του αίματος·

⁽¹⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.⁽²⁾ ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14.⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).⁽⁴⁾ ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25.

- δ) «παροχή»: η διάθεση αίματος ή συστατικών του αίματος από κέντρο αιμοδοσίας ή νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας με σκοπό τη μετάγγιση σε λήπτη·
- ε) «δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου»: η πιθανότητα μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε λήπτη να μπορεί να αποδοθεί στο αίμα ή στο συστατικό του αίματος που μεταγγίστηκε, ή μια σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σε δότη να μπορεί να αποδοθεί στη διαδικασία της αιμοδοσίας·
- στ) «εγκαταστάσεις»: νοσοκομεία, κλινικές, παρασκευαστές και βιοϊατρικά ερευνητικά ιδρύματα στα οποία ενδέχεται να παραδοθεί αίμα ή συστατικά του αίματος.

Άρθρο 2

Ιχνηλασιμότητα

- Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος με ακριβείς διαδικασίες αναγνώρισης, τήρηση αρχείων και κατάλληλο σύστημα επισήμανσης.
- Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το σύστημα ιχνηλασιμότητας που εφαρμόζεται στο κέντρο αιμοδοσίας καθιστά δυνατή την ιχνηλάτηση συστατικών του αίματος όσον αφορά τον τόπο και το στάδιο επεξεργασίας τους.
- Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε κέντρο αιμοδοσίας διαθέτει σύστημα για την αποκλειστική αναγνώριση κάθε δότη, κάθε συλλεγόμενης μονάδας αίματος και κάθε παρασκευαζόμενου συστατικού του αίματος, ανεξάρτητα από τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, καθώς και των εγκαταστάσεων στις οποίες παραδόθηκε το εκάστοτε συστατικό του αίματος.
- Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλες οι εγκαταστάσεις διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή κάθε μονάδας αίματος ή συστατικού του αίματος που λαμβάνουν, ανεξάρτητα από το εάν η επεξεργασία γίνεται επιτόπου ή αλλού, καθώς και του τελικού προορισμού της ίδιας μονάδας, ανεξάρτητα από το εάν αυτή μεταγγίστηκε, απορρίφθηκε ή επιστράφηκε στο κέντρο αιμοδοσίας που τη δένειμε.
- Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε κέντρο αιμοδοσίας διαθέτει αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης που καθιστά δυνατή την επακριβή σύνδεσή του με κάθε μονάδα αίματος που έχει συλλέξει και με κάθε συστατικό του αίματος που έχει παρασκευάσει.

Άρθρο 3

Διαδικασία επαλήθευσης για την παροχή αίματος ή συστατικών του αίματος

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το κέντρο αιμοδοσίας, όταν παρέχει μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος για μετάγγιση, ή η νοσοκομειακή υπηρεσία αιμοδοσίας εφαρμόζει διαδικασία για να επαληθεύει ότι κάθε παρασχεθείσα μονάδα μεταγγίστηκε στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν ή, εάν δεν μεταγγίστηκε, για να επαληθεύει την επακόλουθη διάθεσή της.

Άρθρο 4

Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας, οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας ή οι εγκαταστάσεις τηρούν τα

δεδομένα του παραρτήματος I επί 30 έτη τουλάχιστον σε κατάλληλο και αναγνώσιμο μέσο αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

Άρθρο 5

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται μεταγγίσεις διαθέτουν διαδικασίες για να τηρούν το αρχείο μεταγγίσεων και να κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στα κέντρα αιμοδοσίας κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που παρατηρείται σε λήπτες κατά ή μετά τη μετάγγιση και μπορεί ενδεχομένως να αποδοθεί στην ποιότητα ή στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αναφορών διαθέτουν διαδικασίες για να διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνουν γνωστές, όλες τις σχετικές πληροφορίες για τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Χρησιμοποιούνται οι μορφές κοινοποίησης που παρατίθενται στο μέρος Α και στο μέρος Γ του παραρτήματος II.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αναφορών:

- κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις βαθμού 2 ή 3 της κλίμακας για τη δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου, όπως αναφέρεται στο μέρος Β του παραρτήματος II, οι οποίες μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος·
- κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή κάθε κρούσμα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων από το αίμα και τα συστατικά του αίματος μόλις γίνει γνωστό·
- περιγράφουν τα μέτρα που ελήφθησαν όσον αφορά άλλα ενεχόμενα συστατικά του αίματος που διανεμήθηκαν για μετάγγιση ή για χρήση ως πλάσμα για κλασματικό διαχωρισμό·
- αξιολογούν τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις σύμφωνα με τους βαθμούς της δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου που παρατίθενται στο μέρος Β του παραρτήματος II·
- διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Γ του παραρτήματος II·

στ) υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Δ του παραρτήματος II.

Άρθρο 6

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αιμοδοσίας και οι νοσοκομειακές υπηρεσίες αιμοδοσίας διαθέτουν διαδικασίες για την καταγραφή σε αρχείο κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβαματος που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα ή την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αναφορών διαθέτουν διαδικασίες για να διαβιβάζουν στην αρμόδια αρχή, μόλις γίνει γνωστό και χρησιμοποιώντας τη μορφή κοινοποίησης που παρατίθεται στο μέρος Α του παραρτήματος III, όλες τις σχετικές πληροφορίες για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο δότες ή λήπτες εκτός αυτών που έχουν άμεση σχέση με το εκάστοτε συγκεκριμένο σύμβαμα.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα κέντρα αναφορών:

- α) αξιολογούν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα για να εντοπίζουν στη ροή της διαδικασίας αίτια που μπορούν να προληφθούν·
- β) διεκπεραιώνουν την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων, μόλις ολοκληρωθεί η σχετική έρευνα, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Β του παραρτήματος III·
- γ) υποβάλλουν ετησίως στην αρμόδια αρχή πλήρη έκθεση σχετικά με τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα, χρησιμοποιώντας τη μορφή που παρατίθεται στο μέρος Γ του παραρτήματος III.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις για εισαγόμενο αίμα και συστατικά του αίματος

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, για τις εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, τα κέντρα αιμοδοσίας διαθέτουν σύστημα ιχνηλασιμότητας ισοδύναμο με το προβλεπόμενο στο άρθρο 2 παράγραφοι 2 έως 5.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι, για τις εισαγωγές αίματος και συστατικών του αίματος από τρίτες χώρες, τα κέντρα αιμοδοσίας διαθέτουν σύστημα κοινοποίησης ισοδύναμο με το προβλεπόμενο στα άρθρα 5 και 6.

Άρθρο 8

Ετήσιες εκθέσεις

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση, έως την 30ή Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβαμάτων που έλαβε η αρμόδια αρχή, χρησιμοποιώντας τις μορφές του μέρους Δ του παραρτήματος II και του μέρους Γ του παραρτήματος III.

Άρθρο 9

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμοδίων αρχών

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους ανταλλάσσουν μεταξύ τους τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με

σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάματα, προκειμένου να εγγυηθούν ότι το αίμα ή τα συστατικά του αίματος για τα οποία είναι γνωστό ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ελαττωματικά, τίθενται εκτός χρήσης και απορρίπτονται.

Άρθρο 10

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 της οδηγίας 2002/98/EK, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Αυγούστου 2006. Διαβιβάζουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

Εναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 12

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αρχείο δεδομένων για την ιχνηλασιμότητα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4

ΑΠΟ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

- 1) Στοιχεία ταυτότητας του κέντρου αιμοδοσίας
- 2) Στοιχεία ταυτότητας του αιμοδότη
- 3) Στοιχεία ταυτότητας της μονάδας αίματος
- 4) Στοιχεία ταυτότητας του μεμονωμένου συστατικού του αίματος
- 5) Ημερομηνία συλλογής (έτος/μήνας/ημέρα)
- 6) Εγκαταστάσεις στις οποίες διανέμονται μονάδες αίματος ή συστατικά του αίματος, ή αντίστοιχως αχρηστεύονται.

ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

- 1) Στοιχεία ταυτότητας του προμηθευτή του συστατικού του αίματος
 - 2) Στοιχεία ταυτότητας του παρασχεθέντος συστατικού του αίματος
 - 3) Στοιχεία ταυτότητας του λήπτη στον οποίο έγινε η μετάγγιση
 - 4) Για τις μονάδες αίματος που δεν μεταγγίστηκαν, επιβεβαίωση της επακόλουθης αχρήστευσης
 - 5) Ημερομηνία μετάγγισης ή αχρήστευσης (έτος/μήνας/ημέρα)
 - 6) Αριθμός παρτίδας του συστατικού, εφόσον υπάρχει.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς

Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)

Ημερομηνία μετάγγισης (έτος/μήνας/ημέρα)

Ηλικία και φύλο του λήπτη

Ημερομηνία σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)

Η σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση σχετίζεται με

- Ολικό αίμα
 - Ερυθρά αιμοσφαίρια
 - Αιμοπετάλια
 - Πλάσμα
 - Άλλο (προσδιορίστε)
-

Είδος σοβαρής(-ών) ανεπιθύμητης(-ων) αντίδρασης(-εων)

- Ανοσολογική αιμόλυση λόγω ασυμβατότητας ABO
 - Ανοσολογική αιμόλυση λόγω άλλου αλλοαντισώματος
 - Μη ανοσολογική αιμόλυση
 - Βακτηριδιακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση
 - Αναφυλαξία/υπερευαισθησία
 - Οξεία βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση
 - Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HBV)
 - Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HCV)
 - Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (HIV-1/2)
 - Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση· Άλλη (προσδιορίστε)
 - Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση (Ελονοσία)
 - Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση· Άλλη (προσδιορίστε)
 - Πορφύρα μετά τη μετάγγιση
 - Αντίδραση μοσχεύματος εναντίον ξενιστή
 - Άλλη(-ες) σοβαρή(-ές) αντίδραση(-εις) (προσδιορίστε)
-

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ, 0-3)

ΜΕΡΟΣ Β

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις — βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου

Βαθμοί δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου για την αξιολόγηση των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου		Εξήγηση
ΜΠ	Μη προσδιορισμός	Όταν τα δεδομένα δεν επαρκούν για να προσδιοριστεί η δυνατότητα εντοπισμού ως αιτίου.
0	Αποκλείεται	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέρα από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια.
	Απίθανο	Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης σε άλλα αίτια εκτός του αίματος και των συστατικών του αίματος.
1	Πιθανό	Όταν τα στοιχεία δεν είναι καθοριστικά για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης είτε στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος είτε σε άλλα αίτια.
2	Πολύ πιθανό	Όταν τα στοιχεία κλίνουν σαφώς υπέρ της απόδοσης της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος.
3	Βέβαιο	Όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία, πέρα από κάθε εύλογη αμφιβολία, για την απόδοση της ανεπιθύμητης αντίδρασης στο αίμα ή σε συστατικό του αίματος.

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών

Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς

Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)

Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/μήνας/ημέρα)

Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι)

Βαθμός δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου (ΜΠ, 0-3)

Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι/Όχι)

Εάν Ναι, προσδιορίστε

Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή)

- Πλήρης ανάρρωση
- Ήπια επακόλουθα
- Σοβαρά επακόλουθα
- Θάνατος

ΜΕΡΟΣ Δ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Κέντρο αναφορών

Περίοδος αναφορών

Ο παρών πίνακας αφορά		Αριθμός μονάδων που παρασχέθηκαν (συνολικός αριθμός των μονάδων που παρασχέθηκαν με συγκεκριμένο αριθμό συστατικών του αίματος)					
<input type="checkbox"/> ολικό αίμα <input type="checkbox"/> ερυθρά αιμοσφαίρια <input type="checkbox"/> αιμοπετάλια <input type="checkbox"/> πλάσμα <input type="checkbox"/> άλλο (χρησιμοποιήστε χωριστό πίνακα για κάθε συστατικό)		Αριθμός ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση (συνολικός αριθμός των ληπτών στους οποίους έγινε μετάγγιση συγκεκριμένου αριθμού συστατικών του αίματος) (εφόσον υπάρχει)					
		Αριθμός μεταγγισμένων μονάδων [ο συνολικός αριθμός των μεταγγισμένων συστατικών (μονάδων) του αίματος κατά την περίοδο αναφορών] (εφόσον υπάρχει)					
		Συνολικός αριθμός αναφορών	Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων με βαθμό δυνατότητας εντοπισμού ως αιτίου 0 έως 3 μετά την επιβεβαίωση (βλέπε παράρτημα ΠΑ)				
		Αριθμός θανάτων					
			Μη προ-σδιορισμός	Βαθμός 0	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3
Ανοσολογική αιμόλυση	Λόγω ασυμβατότητας ABO	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Λόγω άλλου αλλοαντισώματος	Σύνολο					
		Θάνατοι					
Μη ανοσολογική αιμόλυση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Βακτηριακή λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Αναφυλαξία/υπερευαισθησία		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Όξεια βλάβη πνεύμονα που σχετίζεται με τη μετάγγιση		Σύνολο					
		Θάνατοι					
Ιογενής λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση	Ηπατίτιδα Β (HBV)	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Ηπατίτιδα C (HCV)	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	HIV-1/2	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Άλλη (προσδιορίστε)	Σύνολο					
		Θάνατοι					
Παρασιτική λοίμωξη μεταδιδόμενη με μετάγγιση	Ελονοσία	Σύνολο					
		Θάνατοι					
	Άλλη (προσδιορίστε)	Σύνολο					
		Θάνατοι					

Πορφύρα μετά τη μετάγγιση	Σύνολο					
	Θάνατοι					
Αντίδραση μωσχεύματος εναντίον ξενιστή	Σύνολο					
	Θάνατοι					
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις (προσδιορίστε)	Σύνολο					
	Θάνατοι					

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΜΑΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

Δελτίο ταχείας κοινοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα

Κέντρο αναφορών				
Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς				
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/μήνας/ημέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάματος (έτος/μήνας/ημέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο σύμβαμα, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια συστατικού του αίματος λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Προσδιορισμός			
	Ελαττωματικό προϊόν	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (προσδιορίστε)
Συλλογή ολικού αίματος				
Συλλογή με αφαίρεση				
Έλεγχος των αιμοδοσιών				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Άλλα (προσδιορίστε)				

ΜΕΡΟΣ Β

Δελτίο επιβεβαίωσης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα

Κέντρο αναφορών	
Στοιχεία ταυτότητας της αναφοράς	
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος/μήνας/ημέρα)	
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάματος (έτος/μήνας/ημέρα)	
Ανάλυση πρωταρχικών αιτίων (λεπτομερής περιγραφή)	
Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν (λεπτομερής περιγραφή)	

ΜΕΡΟΣ Γ

Δελτίο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα

Κέντρο αναφορών				
Περίοδος αναφορών		1η Ιανουαρίου-31 Δεκεμβρίου (έτος)		
Συνολικός αριθμός αίματος και συστατικών του αίματος που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία:				
Σοβαρό ανεπιθύμητο σύμβαμα, το οποίο επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια συστατικού του αίματος λόγω απόκλισης όσον αφορά:	Συνολικός αριθμός	Προσδιορισμός		
		Ελαττωματικό προϊόν	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα
Συλλογή ολικού αίματος				
Συλλογή με αφαίρεση				
Έλεγχος των αιμοδοσιών				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Άλλα (προσδιορίστε)				