

DIRECTIVE 2005/61/CE DE LA COMMISSION**du 30 septembre 2005****portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE⁽¹⁾, et notamment les points a) et i) du deuxième paragraphe de son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur transformation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques concernant la traçabilité, une procédure communautaire de notification des réactions et incidents indésirables graves et la forme de cette notification.
- (3) Les réactions et incidents indésirables graves doivent être notifiés dès que possible à l'autorité compétente. La présente directive établit dès lors la forme de la notification en déterminant les données minimales à communiquer, sans préjudice de la faculté des États membres de maintenir ou d'instaurer, sur leur territoire, des mesures de protection plus strictes qui respectent les dispositions du traité, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE.
- (4) La présente directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne⁽²⁾, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant

un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁽³⁾, de la directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins⁽⁴⁾, et de certaines recommandations du Conseil de l'Europe.

- (5) En conséquence, le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains, destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et spécifications communautaires en matière de traçabilité et aux exigences de notification des réactions et incidents indésirables graves, prévues par la présente directive.
- (6) Il convient d'arrêter des définitions communes des termes techniques afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.
- (7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier***Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «traçabilité», la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement;
- b) «établissement notificateur», l'établissement de transfusion sanguine, le dépôt de sang hospitalier ou l'établissement où a lieu la transfusion sanguine qui notifie les réactions et/ou incidents indésirables graves à l'autorité compétente;
- c) «receveur», toute personne à qui du sang ou des composants sanguins ont été transfusés;

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.⁽²⁾ JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).⁽⁴⁾ JO L 91 du 30.3.2004, p. 25.

- d) «délivrance», la fourniture de sang ou de composants sanguins par un établissement de transfusion sanguine ou un dépôt de sang hospitalier en vue de leur transfusion à un receveur;
- e) «imputabilité», la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au processus de don;
- f) «établissements», les hôpitaux, cliniques, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis.

Article 2

Traçabilité

1. Les États membres assurent la traçabilité du sang et des composants sanguins au moyen de procédures d'identification adaptées, de l'archivage des dossiers et d'un système d'étiquetage approprié.
2. Les États membres veillent à ce que le système de traçabilité mis en place dans l'établissement de transfusion sanguine permette de tracer la localisation et le stade de préparation des composants sanguins.
3. Les États membres veillent à ce que chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un système d'identification unique de chaque donneur, de chaque unité de sang collectée et de chaque composant sanguin préparé, quelle que soit sa destination, ainsi que de chaque établissement auquel un composant sanguin a été fourni.
4. Les États membres veillent à ce que tous les établissements soient dotés d'un système d'enregistrement de chaque unité de sang ou de composant sanguin reçue, qu'elle soit préparée sur place ou non, et de la destination finale de cette unité reçue, qu'elle soit transfusée, éliminée ou renvoyée à l'établissement de distribution du sang.
5. Les États membres veillent à ce que chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un identifiant unique qui permette d'établir un lien précis entre l'établissement de transfusion sanguine et chaque unité de sang qu'il a collectée et chaque composant sanguin qu'il a préparé.

Article 3

Procédure de vérification de la délivrance de sang ou de composants sanguins

Les États membres veillent à ce que l'établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion, ou le dépôt de sang hospitalier dispose d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure.

Article 4

Enregistrement des données concernant la traçabilité

Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers ou les établisse-

ments conservent les données mentionnées à l'annexe I sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans, afin d'assurer la traçabilité.

Article 5

Notification des réactions indésirables graves

1. Les États membres veillent à ce que les établissements dans lesquels des transfusions sont effectuées disposent des procédures nécessaires pour enregistrer les transfusions et pour notifier sans délai aux établissements de transfusion sanguine toutes les réactions indésirables graves qui sont observées chez des receveurs durant ou après la transfusion et qui peuvent être imputables à la qualité ou à la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs disposent des procédures nécessaires pour communiquer à l'autorité compétente, dès qu'ils en ont connaissance, toutes les informations utiles concernant des cas suspects de réaction indésirable grave. Les formulaires de notification figurant à l'annexe II, parties A et C, sont utilisés.
3. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:
- notifient à l'autorité compétente toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, partie B, et imputables à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;
 - notifient à l'autorité compétente tout cas de transmission d'agents infectieux par le sang et les composants sanguins dès qu'ils en ont connaissance;
 - décrivent les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement;
 - évaluent les cas suspects de réaction indésirable grave conformément aux niveaux d'imputabilité définis à l'annexe II, partie B;
 - finalisent, au terme de l'investigation, la procédure de notification de la réaction indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie C;
 - transmettent chaque année à l'autorité compétente un rapport complet sur les réactions indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie D.

Article 6

Notification des incidents indésirables graves

1. Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers disposent des procédures nécessaires pour enregistrer tous les incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins.

2. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs disposent des procédures nécessaires pour communiquer à l'autorité compétente, dès qu'ils en ont connaissance, au moyen du formulaire de notification figurant à l'annexe III, partie A, toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves qui peuvent mettre en danger des donneurs ou des receveurs autres que ceux directement concernés par l'incident en question.

3. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:

- a) évaluent les incidents indésirables graves pour identifier et prévenir les causes dans le processus;
- b) finalisent, au terme de l'investigation, la procédure de notification de l'incident indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie B;
- c) transmettent chaque année à l'autorité compétente un rapport complet sur les incidents indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie C.

Article 7

Exigences concernant le sang et les composants sanguins importés

1. Les États membres veillent à ce que, pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, ceux-ci disposent d'un système de traçabilité équivalent à celui prévu par l'article 2, paragraphes 2 à 5.

2. Les États membres veillent à ce que, pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, ceux-ci disposent d'un système de notification équivalent à celui prévu par les articles 5 et 6.

Article 8

Rapports annuels

Les États membres soumettent à la Commission, pour le 30 juin de l'année suivant l'année considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et incidents indésirables graves transmises à l'autorité compétente au moyen des formulaires figurant à l'annexe II, partie D, et à l'annexe III, partie C.

Article 9

Communication d'informations entre autorités compétentes

Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes se communiquent toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que le sang ou les composants sanguins dont le caractère défectueux est avéré ou suspecté seront écartés, ne seront plus utilisés et seront éliminés.

Article 10

Transposition

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 2002/98/CE, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 11

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 12

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 septembre 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

Enregistrement des données concernant la traçabilité conformément à l'article 4

PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

- 1) Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- 2) Identification du donneur de sang
- 3) Identification de l'unité de sang
- 4) Identification de chaque composant sanguin
- 5) Date de collecte (jour/mois/année)
- 6) Établissements auxquels des unités de sang ou des composants sanguins sont distribués, ou destination ultérieure

PAR LES ÉTABLISSEMENTS DÉFINIS AU POINT F) DE L'ARTICLE 1^{er}

- 1) Identification du fournisseur du composant sanguin
 - 2) Identification du composant sanguin délivré
 - 3) Identification du receveur transfusé
 - 4) Pour les unités de sang non transfusées, confirmation de la destination ultérieure
 - 5) Date de transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année)
 - 6) Numéro de lot du composant, s'il y a lieu
-

ANNEXE II

NOTIFICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des cas suspects de réactions indésirables graves

Établissement notificateur

Identification de la notification

Date de notification (jour/mois/année)

Date de transfusion (jour/mois/année)

Âge et sexe du receveur

Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)

La réaction indésirable grave se rapporte à:

- du sang total
 - des globules rouges
 - des plaquettes
 - du plasma
 - autre (*préciser*)
-

Type de réaction(s) indésirable(s) grave(s)

- Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
 - Hémolyse immunologique due à un autre allo-anticorps
 - Hémolyse non immunologique
 - Infection bactérienne transmise par transfusion
 - Anaphylaxie/hypersensibilité
 - Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)
 - Infection virale transmise par transfusion (VHB)
 - Infection virale transmise par transfusion (VHC)
 - Infection virale transmise par transfusion (VIH-1/2)
 - Infection virale transmise par transfusion, autre (*préciser*)
 - Infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme)
 - Infection parasitaire transmise par transfusion, autre (*préciser*)
 - Purpura post-transfusionnel
 - Maladie du greffon contre l'hôte
 - Autre(s) réaction(s) grave(s) (*préciser*)
-

Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

PARTIE B

Réactions indésirables graves — niveaux d'imputabilité

Niveaux d'imputabilité destinés à l'évaluation des réactions indésirables graves

Niveau d'imputabilité		Explication
NE	Non évaluable	Lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.
0	Exclu	Lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable à d'autres causes.
	Improbable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.
1	Possible	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable ni au sang ou au composant sanguin ni à d'autres causes.
2	Probable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.
3	Certain	Lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

PARTIE C

Formulaire de confirmation de réactions indésirables graves

Établissement notificateur

Identification de la notification

Date de confirmation (jour/mois/année)

Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)

Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)

Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non)

Si oui, préciser.

Évolution clinique (lorsqu'elle est connue)

- Rétablissement complet
 - Séquelles mineures
 - Séquelles graves
 - Décès
-

PARTIE D

Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

Établissement notificateur

Période de référence

Le présent tableau concerne:		Nombre d'unités délivrées (nombre total d'unités délivrées au moyen d'un nombre donné de composants sanguins)					
<input type="checkbox"/> du sang total <input type="checkbox"/> des globules rouges <input type="checkbox"/> des plaquettes <input type="checkbox"/> du plasma <input type="checkbox"/> autre (utiliser un tableau séparé pour chaque composant)		Nombre de receveurs transfusés (nombre total de receveurs transfusés au moyen d'un nombre donné de composants sanguins) (s'il est disponible)					
		Nombre d'unités transfusées [nombre total de composants sanguins (unités) transfusés durant la période de référence] (s'il est disponible)					
		Nombre total notifié	Nombre de réactions indésirables graves ayant un niveau d'imputabilité de 0 à 3, après confirmation (voir annexe II, partie A)				
		Nombre de décès					
			Non évaluable	Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Hémolyse immunologique	Due à une incompatibilité ABO	Total					
		Décès					
	Due à un autre allo-anticorps	Total					
		Décès					
Hémolyse non immunologique		Total					
		Décès					
Infection bactérienne transmise par transfusion		Total					
		Décès					
Anaphylaxie / Hypersensibilité		Total					
		Décès					
Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)		Total					
		Décès					
Infection virale transmise par transfusion	VHB	Total					
		Décès					
	VHC	Total					
		Décès					
	VIH 1/2	Total					
		Décès					
	Autre (préciser)	Total					
		Décès					
Infection parasitaire transmise par transfusion	Paludisme	Total					
		Décès					
	Autre (préciser)	Total					
		Décès					

Purpura post-transfusionnel	Total					
	Décès					
Maladie du greffon contre l'hôte	Total					
	Décès					
Autre(s) réaction(s) grave(s) (<i>préciser</i>)	Total					
	Décès					

ANNEXE III

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des incidents indésirables graves

Établissement notificateur				
Identification de la notification				
Date de notification (jour/mois/année)				
Date de l'incident indésirable grave (jour/mois/année)				
Incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Produit défectueux	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à la collecte du sang				
à la collecte par aphaérèse				
au contrôle des dons				
à la transformation				
à la conservation				
à la distribution				
au matériel				
à un autre facteur (préciser)				

PARTIE B

Formulaire de confirmation d'incidents indésirables graves

Établissement notificateur
Identification de la notification
Date de confirmation (jour/mois/année)
Date de l'incident indésirable grave (jour/mois/année)
Analyse des principales causes (détails)
Mesures correctives mises en place (détails)

PARTIE C

Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

Établissement notificateur				
Période de référence	1^{er} janvier-31 décembre (année)			
Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins transformés:				
Incident indésirable grave affectant la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	Nombre total	Précisions		
		Produit défectueux	Équipement défectueux	Erreur humaine
à la collecte du sang				
à la collecte par aphaérèse				
au contrôle des dons				
à la transformation				
à la conservation				
à la distribution				
au matériel				
à un autre facteur (préciser)				