

**DIRECTIVA 2005/61/CE DE LA COMISIÓN****de 30 de septiembre de 2005****por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 29, letras a) e i),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/98/CE establece normas de calidad y seguridad para la extracción y verificación de la sangre humana y sus componentes, sea cual sea su destino, y para su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.
- (2) A fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y los componentes sanguíneos, y para garantizar un nivel equivalente de calidad y seguridad, la Directiva 2002/98/CE exige el establecimiento de requisitos técnicos específicos relativos a la trazabilidad, de un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, y de un formato de notificación.
- (3) La notificación de presuntas reacciones y efectos adversos graves debe presentarse a las autoridades competentes en cuanto se conozcan. Por lo tanto, la presente Directiva establece el formato de notificación en el que se detallan los datos mínimos necesarios, sin perjuicio de la potestad de los Estados miembros de mantener o introducir en su territorio medidas protectoras más estrictas, que cumplan con las disposiciones del Tratado en el sentido del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2002/98/CE.
- (4) La presente Directiva establece dichos requisitos técnicos, teniendo en cuenta la Recomendación 98/463/CE del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea<sup>(2)</sup>, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece

un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>(3)</sup>, la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos<sup>(4)</sup>, y diversas recomendaciones del Consejo de Europa.

- (5) Consiguientemente, la sangre y los componentes sanguíneos importados de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima o de partida para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, y destinados a su distribución en la Comunidad, deben cumplir las normas y especificaciones equivalentes a las comunitarias, las condiciones de trazabilidad y un procedimiento comunitario de notificación de reacciones y efectos adversos graves, establecidos en la presente Directiva.
- (6) Es necesario determinar definiciones comunes para la terminología técnica, con el fin de garantizar la aplicación coherente de la Directiva 2002/98/CE.
- (7) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Definiciones**

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «trazabilidad»: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o de componente hemoderivado desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa;
- b) «centro informante»: el Centro de transfusión sanguínea, el Servicio de transfusión o centro donde se realice la transfusión, que comunica reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes;
- c) «receptor»: la persona que ha recibido una transfusión de sangre o de componentes sanguíneos;

<sup>(1)</sup> DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.<sup>(2)</sup> DO L 203 de 21.7.1998, p. 14.<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).<sup>(4)</sup> DO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

- d) «suministro»: distribución de sangre o componentes sanguíneos por un Centro o Servicio de transfusión sanguínea para su transfusión a un receptor;
- e) «imputabilidad»: la probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor pueda atribuirse a la sangre o el componente sanguíneo transfundidos, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de donación;
- f) «centro»: hospitales, clínicas, fabricantes de hemoderivados e institutos de investigación biomédica a los que pueden suministrarse sangre o componentes sanguíneos.

#### Artículo 2

##### Trazabilidad

- Los Estados miembros velarán para asegurar la trazabilidad de la sangre y los componentes sanguíneos mediante procedimientos exactos de identificación y registro, así como un sistema adecuado de etiquetado.
- Los Estados miembros velarán por que el sistema de trazabilidad que funcione en cada Centro de transfusión permita el seguimiento de los componentes sanguíneos en cuanto a su localización y fase de procesamiento.
- Los Estados miembros velarán por que en cada Centro de transfusión funcione un sistema que permita la identificación inequívoca de cada donante, cada unidad de sangre extraída y cada componente sanguíneo preparado, sea cual sea su destino, así como del centro al que se ha suministrado un componente sanguíneo determinado.
- Los Estados miembros velarán por que en todos los centros funcione un sistema de registro de cada unidad de sangre o de componentes sanguíneos recibidos, tanto si se procesan localmente como si no, así como del destino final de cada unidad recibida, ya se haya transfundido, eliminado o devuelto al Centro de transfusión que la distribuyó.
- Los Estados miembros velarán por que cada Centro de transfusión tenga un identificador único que permita su vinculación precisa con cada unidad de sangre que haya extraído y con cada componente sanguíneo que haya preparado.

#### Artículo 3

##### Procedimiento de verificación del suministro de sangre o componentes sanguíneos

Los Estados miembros velarán por que en cada Centro o Servicio de transfusión sanguínea, al suministrar unidades de sangre o componentes sanguíneos para transfusión, exista un procedimiento para verificar que cada unidad suministrada se ha transfundido al receptor a quien iba destinada, o, si no se ha empleado para transfusión, para verificar su destino ulterior.

#### Artículo 4

##### Registro de datos de trazabilidad

Los Estados miembros velarán por que en los Centros de transfusión sanguínea, los Servicios de transfusión o demás centros

se conserven los datos que figuran en el anexo I durante un mínimo de 30 años, en una forma de almacenamiento apropiada y legible, de modo que la trazabilidad quede garantizada.

#### Artículo 5

##### Notificación de reacciones adversas graves

- Los Estados miembros velarán por que los centros donde se llevan a cabo las transfusiones dispongan de procedimientos para llevar el registro de las transfusiones y para notificar inmediatamente a los centros de transfusión cualquier reacción adversa grave en los receptores durante la transfusión, o después de ella, atribuible a la calidad y seguridad de la sangre o los componentes sanguíneos.
- Los Estados miembros velarán por que los centros informantes dispongan de procedimientos de notificación a las autoridades competentes, para que en cuanto se conozca, comuniquen toda la información pertinente sobre presuntas reacciones adversas graves. Se emplearán los formularios de notificación establecidos en las partes A y C del anexo II.
- Los Estados miembros velarán por que los centros informantes:
  - notifiquen a las autoridades competentes toda la información pertinente sobre reacciones adversas graves clasificadas en los niveles 2 o 3 de la escala de imputabilidad, según se expone en la parte B del anexo II, atribuibles a la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos;
  - comuniquen a las autoridades competentes, en cuanto lo conozcan, cualquier caso de transmisión de agentes infecciosos por la sangre o los componentes sanguíneos;
  - describan las acciones emprendidas en cuanto a otros componentes sanguíneos involucrados que hayan sido distribuidos para transfusión o para su utilización como plasma para fraccionamiento;
  - evalúen las posibles reacciones adversas graves con arreglo a los niveles de imputabilidad establecidos en la parte B del anexo II;
  - cumplimenten, una vez finalizada la investigación, la notificación de reacción adversa grave, mediante el formulario que figura en la parte C del anexo II;
  - presenten anualmente a las autoridades competentes un informe completo de las reacciones adversas graves, mediante el formulario que figura en la parte D del anexo II.

#### Artículo 6

##### Notificación de efectos adversos graves

- Los Estados miembros velarán por que los Centros y Servicios de transfusión sanguínea cuenten con procedimientos para guardar los registros de cualquier efecto adverso grave que pueda afectar a la calidad o la seguridad de la sangre y sus componentes.

2. Los Estados miembros velarán por que los centros informantes dispongan de procedimientos de notificación a las autoridades competentes, para que en cuanto se conozca, comuniquen mediante el formulario que figura en la parte A del anexo III toda la información pertinente sobre efectos adversos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que los centros informantes:

- a) evalúen los efectos adversos graves para detectar durante el proceso causas evitables;
- b) cumplimenten, una vez finalizada la investigación, la notificación de efecto adverso grave, mediante el formulario que figura en la parte B del anexo III;
- c) presenten anualmente a las autoridades competentes un informe completo de los efectos adversos graves, mediante el formulario que figura en la parte C del anexo III.

#### Artículo 7

#### **Requisitos que deben cumplir la sangre y los componentes sanguíneos importados**

1. Los Estados miembros velarán por que, para las importaciones de sangre y componentes sanguíneos desde Centros de transfusión de terceros países, se disponga de un sistema de trazabilidad equivalente al contemplado en el artículo 2, apartados 2 a 5.

2. Los Estados miembros velarán por que, para las importaciones de sangre y componentes sanguíneos desde Centros de transfusión de terceros países, se disponga de un sistema de notificación equivalente al contemplado en los artículos 5 y 6.

#### Artículo 8

#### **Informes anuales**

Los Estados miembros presentarán a la Comisión, antes de cada 30 de junio, un informe anual sobre las notificaciones de reacciones y efectos adversos graves recibidas el año anterior por las autoridades competentes, mediante los formularios que figuran en la parte D del anexo II y en la parte C del anexo III.

#### Artículo 9

#### **Intercambio de información entre las autoridades competentes**

Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes se comuniquen la información pertinente relativa a reac-

ciones y efectos adversos graves, para garantizar que la sangre o los componentes sanguíneos de los que se sepa o se sospeche que son defectuosos sean retirados y eliminados.

#### Artículo 10

#### **Transposición**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 2002/98/CE, los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2006. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 11

#### **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 12

#### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de septiembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

## ANEXO I

**Registro de datos de trazabilidad establecido en el artículo 4**

## CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

- 1) Identificación del centro de transfusión.
- 2) Identificación del donante de sangre.
- 3) Identificación de la unidad de sangre.
- 4) Identificación de cada componente sanguíneo.
- 5) Fecha de extracción (año/mes/día).
- 6) Centros a los que se distribuyen las unidades de sangre o los componentes sanguíneos, o destino ulterior.

## OTROS CENTROS

- 1) Identificación del proveedor del componente sanguíneo.
  - 2) Identificación de cada componente sanguíneo suministrado.
  - 3) Identificación del receptor de la transfusión.
  - 4) Para las unidades de sangre no transfundidas, confirmación de su destino ulterior.
  - 5) Fecha de transfusión, eliminación o devolución (año/mes/día).
  - 6) En su caso, número de lote del componente.
-

## ANEXO II

## NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

## PARTE A

## Formulario de notificación rápida de presuntas reacciones adversas graves

---

Centro informante

---

Identificación del informe

---

Fecha del informe (año/mes/día)

---

Fecha de transfusión (año/mes/día)

---

Edad y sexo del receptor

---

Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)

---

Reacción adversa grave a:

- Sangre total
  - Hematíes
  - Concentrados plaquetarios
  - Plasma
  - Otros (*especifíquense*)
- 

Tipo de reacción adversa grave

- Hemólisis inmune por incompatibilidad ABO
  - Hemólisis inmune por otro aloanticuerpo
  - Hemólisis por causa no inmune
  - Infección bacteriana transmitida por la transfusión
  - Anafilaxis/Hipersensibilidad
  - Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
  - Infección vírica transmitida por la transfusión (VHB)
  - Infección vírica transmitida por la transfusión (VHC)
  - Infección vírica transmitida por la transfusión (VIH I-II)
  - Otra infección vírica transmitida por la transfusión (*especifíquese*)
  - Infección parasitaria transmitida por la transfusión (paludismo)
  - Otra infección parasitaria transmitida por la transfusión (*especifíquese*)
  - Púrpura postransfusional
  - Enfermedad de injerto contra huésped
  - Otras reacciones graves (*especifíquese*)
- 

Nivel de imputabilidad (NA, 0-3)

---

## PARTE B

**Reacciones adversas graves — Niveles de imputabilidad**

Niveles de imputabilidad para evaluar reacciones adversas graves

Nivel de imputabilidad		Explicación
NA	No evaluable	Son insuficientes los datos para evaluar la imputabilidad.
0	Excluida	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.
	Improbable	Hay pruebas que permiten atribuir claramente la reacción adversa a causas distintas de la sangre o los componentes sanguíneos.
1	Posible	Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas.
2	Probable	Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo.
3	Cierta	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

## PARTE C

**Formulario de confirmación de reacciones adversas graves**


---

**Centro informante**


---

**Identificación del informe**


---

**Fecha de confirmación (año/mes/día)**


---

**Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)**


---

**Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)**


---

**Nivel de imputabilidad (NA, 0-3)**


---

**Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No)**


---

**En caso afirmativo, especifíquese**


---

**Curso clínico (si se conoce):**

- Curación
  - Secuelas leves
  - Secuelas importantes
  - Defunción
-

## PARTE D

## Formulario de notificación anual de reacciones adversas graves

## Centro informante

## Período cubierto por el informe

En el presente cuadro se hace referencia a		Número total de unidades suministradas (número total de unidades por componente sanguíneo)					
<input type="checkbox"/> <b>Sangre total</b> <input type="checkbox"/> <b>Hematíes</b> <input type="checkbox"/> <b>Plaquetas</b> <input type="checkbox"/> <b>Plasma</b> <input type="checkbox"/> <b>Otros (especifíquese)</b> <i>(emplee un cuadro por cada componente)</i>		Número total de receptores de transfusión (número total de receptores transfundidos por componente sanguíneo) <i>(si se conoce)</i>					
		Número de unidades transfundidas (número total de componentes sanguíneos [unidades] transfundidos en el período cubierto por el informe) <i>(si se conoce)</i>					
		Número total notificado	Número de reacciones adversas graves e imputabilidad, nivel 0 a 3 tras confirmación (véase el anexo II A)				
		Número de defunciones					
			No evaluable	Nivel 0	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Hemólisis inmune	Por incompatibilidad ABO	Total					
		Defunciones					
	Por otro aloanticuerpo	Total					
		Defunciones					
Hemólisis por causa no inmune		Total					
		Defunciones					
Infección bacteriana transmitida por la transfusión		Total					
		Defunciones					
Anafilaxis/hipersensibilidad		Total					
		Defunciones					
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión		Total					
		Defunciones					
Infección vírica transmitida por la transfusión	VHB	Total					
		Defunciones					
	VHC	Total					
		Defunciones					
	VIH I-II	Total					
		Defunciones					
	Otras <i>(especifíquese)</i>	Total					
		Defunciones					
Infección parasitaria transmitida por la transfusión	Paludismo	Total					
		Defunciones					
	Otras <i>(especifíquese)</i>	Total					
		Defunciones					

Púrpura postransfusional	Total					
	Defunciones					
Enfermedad de injerto contra huésped	Total					
	Defunciones					
Otras reacciones graves ( <i>especificuense</i> )	Total					
	Defunciones					

## ANEXO III

## NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

## PARTE A

## Formulario de notificación rápida de efectos adversos graves

<b>Centro informante</b>				
<b>Identificación del informe</b>				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	<b>Desglose</b>			
	Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total				
La extracción por aféresis				
La verificación de las donaciones				
El procesamiento				
El almacenamiento				
La distribución				
Los materiales				
Otros (especifíquese)				

## PARTE B

## Formulario de confirmación de efectos adversos graves

<b>Centro informante</b>
<b>Identificación del informe</b>
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállese)
Medidas correctoras tomadas (detállense)

## PARTE C

## Formulario de notificación anual de efectos adversos graves

<b>Centro informante</b>					
Período cubierto por el informe	De 1 de enero a 31 de diciembre de (año)				
Número total de unidades de sangre y de componentes sanguíneos procesados:					
Efecto adverso grave, que afecta a la calidad y la seguridad del componente sanguíneo, debido a un problema en:	<b>Número total</b>	<b>Desglose</b>			
		Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otro (especifíquese)
La extracción de sangre total					
La extracción por aféresis					
La verificación de las donaciones					
El procesamiento					
El almacenamiento					
La distribución					
Los materiales					
Otros (especifíquese)					