

**Notifica di reazioni avverse gravi  
parte A****Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi**

Istituto dei tessuti
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Seggetto coinvolto (ricevente o donatore)
Data e luogo di approvvigionamento o di applicazione sull'uomo (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Tipo di tessuti e cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave
Tipo di presunte reazioni avverse gravi

## parte B

### Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi

Istituto dei tessuti
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Conferma della reazione avversa grave (sì/no)
Modifica del tipo di reazione avversa grave (sì/no) In caso affermativo, specificare
Esito clinico (se conosciuto) — Ristabilimento completo — Postumi lievi — Postumi gravi — Decesso
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi

## NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI

## PARTE A

## Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Istituo dei tessuti				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Approvvigionamento				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

## PARTE B

## Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi

Istituo dei tessuti
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

## MODELLO DI NOTIFICA ANNUALE

## PARTE A

## Modello di notifica annuale di reazioni avverse gravi

Paese di notifica			
Periodo di notifica 1° gennaio-31 dicembre (anno)			
Numero di reazioni avverse gravi per tipo di tessuti e cellule (o prodotto a contatto con tessuti e cellule)			
	Tipo di tessuti/cellule (o prodotto a contatto con tessuti e cellule)	Numero di reazioni avverse gravi	Totale di tessuti/cellule di questo tipo distribuiti (se disponibile)
1			
2			
3			
4			
...			
Totale			
Totale di tessuti e cellule distribuiti (compresi i tipi di tessuti e cellule che non hanno comportato notifiche di reazioni avverse gravi);			
Numero di riceventi coinvolti (totale dei riceventi):			
Tipi di reazioni avverse gravi notificate		Totale delle reazioni avverse gravi	
Infezioni batteriche trasmesse			
Infezioni virali trasmesse	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Altro (specificare)		
Infezioni parassitarie trasmesse	Malaria		
	Altro (specificare)		
Patologie maligne trasmesse			
Altre trasmissioni di malattie			
Altre reazioni gravi (specificare)			

PARTI B

Modello di notifica annuale di eventi avversi gravi

Paese di notifica				
Periodo di notifica 1° gennaio-31 dicembre (anno)				
Totale dei tessuti e cellule lavorati				
Totale degli eventi avversi gravi che potrebbero avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule (specificare)	Guasto delle attrezzature (specificare)	Errore umano (specificare)	Altro (specificare)
Approvvigionamento				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				