

ALLEGATO IX

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)			



PARTE 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)				

