

BILAGA 1**ANMÄLAN OM ALLVARLIGA SKADLIGA VERKNINGAR****DEL A**

Snabbanmälan om misstänkta allvarliga skadliga verkningar

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)
Den berörda personens status (mottagare eller givare)
Datum och plats för införskaffande eller användning på människa (år/månad/dag)
Donationens identifikationsnummer
Datum för misstänkt allvarlig skadlig verkning (år/månad/dag)
Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga skadliga verkningen
Typ av allvarlig(a) skadlig(a) verkning(ar)

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga skadliga verkningar

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)
Datum för allvarlig skadlig verkning (år/månad/dag)
Donationens identifikationsnummer
Ändring av typ av allvarlig skadlig verkning (ja/nej) Om ja, <i>specificera</i>
Kliniskt utfall (om känt) ☐ fullständigt tillfrisknande ☐ lindriga följder ☐ allvarliga följder ☐ dödsfall
Resultat och slutsatser av utredningen
Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

BILAGA 2**ANMÄLAN OM ALLVARLIGA RISKSITUATIONER****DEL A**

Snabbanmälan om misstänkta allvarliga risksituationer

Vävnadsinrättning				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för allvarlig risksituation (år/månad/dag)				
Orsakerna till en allvarlig risksituation som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet	Specifikation			
	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Införskaffande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (<i>specificera</i>)				
Kortfattad beskrivning av risksituationen				
Bedömda eller konstaterade säkerhetsrisker				

DEL B

Slutsatser av utredning av allvarliga risksituationer

Vävnadsinrättning
Rapportnummer
Datum för bekräftelse (<i>år/månad/dag</i>)
Datum för allvarlig risksituation (<i>år/månad/dag</i>)
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)

BILAGA 3
FORMULÄR FÖR ÅRSRAPPORT

DEL A

Formulär för årsrapport över allvarliga skadliga verkningar

Rapporterande vävnadsinrättning/land			
Rapporteringsdatum 1 januari-31 december (år)			
Antal allvarliga skadliga verkningar per typ av vävnad och cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)			
	Typ av vävnad/cell (eller produkt som kommit i kontakt med vävnader och celler)	Typ av allvarlig(a) skadlig(a) verkning(ar)	Totalt antal vävnader eller celler av denna typ som distribuerats (om uppgiften är tillgänglig)
1			
2			
3			
4			
...			
Totalt			
Totalt antal vävnader och celler som distribuerats (inklusive typ av vävnader och celler där inga allvarliga skadliga verkningar har rapporterats)			
Typ av rapporterade allvarliga skadliga verkningar		Totalt antal allvarliga skadliga verkningar	
Överförd bakteriell infektion			
Överförd virusinfektion	HBV		
	HCV		
	HIV- 1/2		
	Annan (<i>specificera</i>)		
Överförd parasitinfektion	Malaria		
	Annan (<i>specificera</i>)		
Överförda maligna sjukdomar			
Andra överförda sjukdomar			
Andra allvarliga reaktioner (<i>specificera</i>)			

DEL B

Formulär för årsrapport över allvarliga risksituationer

Rapporterande vävnadsinrättning/land				
Rapporteringsdatum 1 januari-31 december (år)				
Totalt antal bearbetade vävnader och celler				
Totalt antal allvarliga risksituationer som kan ha påverkat vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet, orsakerna till risksituationerna		Specifikation		
		Defekta vävnader och celler (specificera)	Fel på utrustningen (specificera)	Mänskligt fel (specificera)
Införskaffande				
Kontroll				
Transport				
Bearbetning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				