

## Materiale Aggiuntivo

**Tabella 1** - Schede di notifica e scheda di conclusione per reazioni e eventi avversi gravi (REAG)

### ALLEGATO V

#### **NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI**

##### **Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi**

Banca dei Tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Identificazione della notifica	
Data di notifica (anno/mese/giorno)	
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)	
Data e luogo di prelievo (se il soggetto che ha subito reazione è il donatore) o di utilizzo 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.	
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)	
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i	

## **ALLEGATO VI**

### **NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI**

#### **Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi**

Banca dei Tessuti				
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)				
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)
Prelievo				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro ( <i>specificare</i> )				

## **ALLEGATO VII**

### **Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi**

Banca dei tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
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)	
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella confermata reazione avversa grave (se del caso)	
Modifica del tipo di reazione avversa grave (sì/no) In caso affermativo, <i>specificare</i>	
Esito clinico (se conosciuto) <ul style="list-style-type: none"><li>- Ristabilimento completo</li><li>- Postumi lievi</li><li>- Postumi gravi</li><li>- Decesso</li></ul>	
Esito dell'indagine e conclusioni finali	
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	

**ALLEGATO VIII**

**Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi**

Banca dei tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Identificazione della notifica	
Data di conferma ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Data dell'evento avverso grave ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)	
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	

**Tabella 2** - Schema della matrice di rischio per la valutazione delle reazioni e eventi avversi gravi

Probabilità di ripetizione gravità ↓	Quasi certa	Molto probabile	Possibile	Improbabile	Rara
Severa 4	20	16	12	8	4
Maggiore 3	15	12	9	6	3
Moderata 2	10	8	6	4	2
Minore 1	5	4	3	2	1
Insignificante 0	0	0	0	0	0