

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/61/EY,**annettu 30 päivänä syyskuuta 2005,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta jäljitettävyyssvaatimusten ja vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisen osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan a ja i alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2002/98/EY vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä ja tutkimista varten, olipa käyttötarkoitus mikä hyvänsä, sekä niiden käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten silloin, kun ne on tarkoitettu verensiirtoihin, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.
- (2) Jotta voitaisiin ehkäistä tautien leviäminen veren ja sen komponenttien välityksellä ja varmistaa yhtäläinen laatu- ja turvallisuustaso, direktiivissä 2002/98/EY vaaditaan erityisten jäljitettävyyttä koskevien teknisten vaatimusten, vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista koskevan yhteisön menettelyn sekä ilmoituksen mallin vahvistamista.
- (3) Epäillyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisimman pian. Tässä direktiivissä vahvistetaan sen vuoksi ilmoituksen mallit ja niissä vaaditut vähimmäistiedot, tämän kuitenkin estämättä jäsenvaltioita direktiivin 2002/98/EY 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti pitämästä voimassa tai toteuttamasta alueellaan tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.
- (4) Tässä direktiivissä vahvistetaan nämä tekniset vaatimukset, joissa otetaan huomioon veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä 29 päivänä kesäkuuta 1998 annettu neuvoston suositus 98/463/EY ⁽²⁾, ihmisille tar-

koitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ⁽³⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 22 päivänä maaliskuuta 2004 annettu komission direktiivi 2004/33/EY ⁽⁴⁾ sekä tietyt Euroopan neuvoston suositukset.

- (5) Kolmansista maista tuodun veren ja veren komponenttien osalta, myös silloin kun niitä käytetään ihmisverestä tai -plasmasta saatavien lääkkeiden valmistuksen lähtö- tai raaka-aineina ja kun ne on tarkoitettu jakeluun yhteisössä, olisi noudatettava tässä direktiivissä asetettuja jäljitettävyyttä ja vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamista koskevia yhteisön standardeja ja laatuvaatimuksia vastaavia määräyksiä.
- (6) Teknisille termeille on vahvistettava yhteiset määritelmät direktiivin 2002/98/EY yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.
- (7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2002/98/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla***Määritelmät**

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'jäljitettävyydellä' tarkoitetaan mahdollisuutta jäljittää kaikki yksittäiset veriyksiköt tai niistä saadut veren komponentit luovuttajasta lopulliseen käyttökohteeseen, olipa se vastaanottaja, lääkevalmistaja tai hävittäminen, tai päinvastoin;
- b) 'ilmoittavalla laitoksella' tarkoitetaan veripalvelulaitosta, sairaalan veripankkia tai verensiirron suorittavaa laitosta, joka ilmoittaa vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja/tai vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle viranomaiselle;
- c) 'vastaanottajalla' tarkoitetaan henkilöä, jolle on siirretty verta tai veren komponentteja;

⁽¹⁾ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ EUVL L 203, 21.7.1998, s. 14.⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34)⁽⁴⁾ EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25.

- d) 'toimittamisella' tarkoitetaan veren tai veren komponenttien luovuttamista veripalvelulaitoksesta tai sairaalan veripankista verensiirtoa varten;
- e) 'todennäköisyydellä' tarkoitetaan mahdollisuutta, että veren tai veren komponentin siirto aiheutti vastaanottajassa havaitun vakavan epätoivotun vaikutuksen tai että verenluovutus-tapahtuma aiheutti luovuttajassa havaitun vakavan epätoivotun vaikutuksen;
- f) 'laitoksilla' tarkoitetaan sairaaloita, klinikoita, valmistajia ja biolääketieteellisiä tutkimuskeskuksia, joille verta tai veren komponentteja mahdollisesti toimitetaan.

2 artikla

Jäljitettävyys

- Jäsenvaltioiden on varmistettava veren ja veren komponenttien jäljitettävyys tarkoilla tunnistamismenetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella pakkausmerkintäjärjestelmällä.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitoksissa käytössä olevalla jäljitettävyysjärjestelmällä voidaan jäljittää veren komponenttien sijainti ja käsittelyvaihe.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa veripalvelulaitoksissa on käytössä järjestelmä, jolla voidaan tunnistaa jokainen verenluovuttaja, jokainen kerätty veriyksikkö ja jokainen valmistettu veren komponentti aiotusta käyttötarkoituksesta riippumatta sekä veren komponentit vastaanottava laitos.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa laitoksissa on käytössä järjestelmä, jolla voidaan rekisteröidä jokainen saatu veriyksikkö tai veren komponentti, olipa se käsitelty paikallisesti tai ei, sekä kyseisen saadun yksikön lopullinen käyttökohde, riippumatta siitä siirretäänkö, hylätäänkö vai palautetaanko se jakelun suorittaneelle veripalvelulaitokselle.
- Jäsenmaiden on varmistettava, että jokainen veripalvelulaitos antaa jokaiselle keräämälleen veriyksikölle ja valmistamalleen veren komponentille yksilöllisen tunnisteen, jolla ne voidaan tunnistaa tarkasti.

3 artikla

Veren tai veren komponenttien toimittamista koskeva varmistusmenettely

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitoksilla, silloin kun ne toimittavat verta tai veren komponentteja verensiirtoa varten, tai sairaalan veripankeilla on käytössä menettely sen varmistamiseksi, että jokainen toimitettu veriyksikkö tai veren komponentti on siirretty nimenomaan sille vastaanottajalle, jolle se oli tarkoitettu, tai että varmistetaan mitä toimitetuille veriyksiköille tai veren komponenteille tapahtuu, ellei verensiirtoa suoriteta.

4 artikla

Jäljitettävyttä koskevan tiedon säilyttäminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitokset, sairaalan veripankit tai muut laitokset säilyttävät liitteessä I vahvistettua tietoa asianmukaisella ja luettavalla säilytysvälineellä vähintään 30 vuotta jäljitettävyuden varmistamiseksi.

5 artikla

Vakavista epätoivotuista vaikutuksista ilmoittaminen

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että verensiirtoja suoritavilla laitoksilla on käytössä menettelyt, joilla säilytetään tiedot verensiirroista ja ilmoitetaan veripalvelulaitoksille viipymättä verensiirron aikana tai sen jälkeen vastaanottajissa havaituista vakavista epätoivotuista vaikutuksista, jotka voivat johtua veren tai veren komponenttien laadusta tai turvallisuudesta.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittavilla laitoksilla on käytössä menettely, jolla ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle heti tiedoksi saamisen jälkeen kaikki olennaiset tiedot epäillyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista. Ilmoittamiseen on käytettävä liitteessä II olevassa A ja C osassa vahvistettuja ilmoituksen malleja.
- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittavat laitokset
 - ilmoittavat toimivaltaiselle viranomaiselle kaikki olennaiset tiedot liitteessä II olevassa B osassa tarkoitetuista, todennäköisyystasoa 2 ja 3 olevista vakavista epätoivotuista vaikutuksista, jotka voivat johtua veren tai veren komponenttien laadusta tai turvallisuudesta;
 - ilmoittavat toimivaltaiselle viranomaiselle heti tiedon saatuaan kaikista tapauksista, joissa taudinaiheuttaja on levinnyt veren ja veren komponenttien välityksellä;
 - kuvaavat toimet, jotka on toteutettu muiden kyseeseen tulevien, verensiirtoon tai fraktiointiin tarkoitettuun plasmaan käytettyjen veren komponenttien osalta;
 - arvioivat epäillyt vakavat epätoivotut vaikutukset liitteessä II olevan B osan todennäköisyystasojen mukaisesti;
 - täydentävät tutkimuksen suoritettuaan ilmoitusta vakavasta epätoivotusta vaikutuksesta ja käyttävät siihen liitteessä II olevassa C osassa vahvistettua mallia;
 - lähettävät toimivaltaiselle viranomaiselle vuosittain täydellisen selvityksen vakavista epätoivotuista vaikutuksista ja käyttävät siihen liitteessä II olevassa D osassa vahvistettua mallia.

6 artikla

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitoksilla ja sairaalan veripankeilla on käytössä menettely, jolla säilytetään tiedot kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka voivat vaikuttaa veren tai veren komponenttien laatuun tai turvallisuuteen.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitavilla laitoksilla on käytössä menettely, jolla tiedotetaan toimivaltaisille viranomaisille heti tiedoksi saamisen jälkeen liitteessä III olevassa A osassa vahvistetun ilmoituksen mallin mukaisesti kaikki olennaiset tiedot vakavista vaaratilanteista, jotka voivat saattaa vaaraan luovuttajat tai vastaanottajat, jotka eivät ole suoraan osallisia kyseiseen tilanteeseen.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittavat laitokset

- a) arvioivat vakavat vaaratilanteet tunnistaakseen käsittelyn ehkäistävässä olevat vaaratekijät;
- b) täydentävät tutkimuksen suoritettuaan ilmoitusta vakavasta vaaratilanteesta ja käyttävät siihen liitteessä III olevassa B osassa vahvistettua mallia;
- c) lähettävät toimivaltaiselle viranomaiselle vuosittain täydellisen selvityksen vakavista vaaratilanteista ja käyttävät siihen liitteessä III olevassa C osassa vahvistettua mallia.

7 artikla

Yhteisöön tuotua verta ja veren komponentteja koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitoksilla on käytössä tämän direktiivin 2 artiklan 2-5 kohdassa vahvistettua jäljitettävyyjärjestelmää vastaava järjestelmä kolmansista maista tuotua verta ja veren komponentteja varten.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että veripalvelulaitoksilla on käytössä tämän direktiivin 5 ja 6 artiklassa vahvistettua ilmoittamismenettelyä vastaava menettely kolmansista maista tuotua verta ja veren komponentteja varten.

8 artikla

Vuosittaiset selvitykset

Jäsenvaltioiden on lähetettävä komissiolle selvitysvuotta seuraavan vuoden 30 päivään kesäkuuta mennessä vuosittainen selvitys toimivaltaisen viranomaisen saamista vakavia epätoivottuja vaikutuksia ja vaaratilanteita koskevista ilmoituksista ja käytettävä siihen liitteessä II olevassa D osassa ja liitteessä III olevassa C osassa vahvistettua mallia.

9 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten välinen tietojenvaihto

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset välittävät toisilleen asianmukaiset tiedot vakavista epätoivottuista vaikutuksista ja vaaratilanteista taatakseen, että vialliseksi tiedetty tai epäilty veri tai veren komponentit poistetaan käytöstä ja hävitetään.

10 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä elokuuta 2006, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2002/98/EY 7 artiklan soveltamista. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä mainittujen säädösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tärkeimmät tämän direktiivin alalta antamansa kansalliset säädöstekstit komissiolle.

11 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

12 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä syyskuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

Jäljitettävyyttä koskevan tiedon säilyttäminen 4 artiklan mukaisesti

VERIPALVELULAITOKSET

- 1) Veripalvelulaitoksen tunnistaminen;
- 2) Verenuovuttajan tunnistaminen;
- 3) Veriyksikön tunnistaminen;
- 4) Yksittäisen veren komponentin tunnistaminen;
- 5) Keräyspäivä (vuosi/kuukausi/päivä);
- 6) Laitokset, joille veriyksiköitä tai veren komponentteja toimitetaan, tai niiden lopullinen sijoituspaikka.

LAITOKSET

- 1) Veren komponentin toimittajan tunnistaminen;
 - 2) Toimitetun veren komponentin tunnistaminen;
 - 3) Verensiirron vastaanottajan tunnistaminen;
 - 4) Käyttämättä jääneiden veriyksiköiden lopullisen sijoituspaikan vahvistaminen;
 - 5) Verensiirron päivämäärä tai siirtopäivä lopulliseen sijoituspaikkaan (vuosi/kuukausi/päivä);
 - 6) Komponentin eränumero, jos tarpeen.
-

LIITE II

VAKAVISTA EPÄTOIVOTUISTA VAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Epäillyistä vakavista epätoivotuista vaikutuksista tehtävän kiireellisen ilmoituksen malli

Ilmoittava laitos

Ilmoituksen tunnus

Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)

Verensiirron päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)

Vastaanottajan ikä ja sukupuoli

Vakavan epätoivotun vaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kuukausi/päivä)

Vakava epätoivottu vaikutus liittyy seuraavaan

- Kokoveri
 - Punaiset verisolut
 - Verihiutaleet
 - Plasma
 - Muu (*mikä*)
-

Vakavan epätoivotun vaikutuksen tyyppi (tyypit)

- ABO-epäsoivuudesta johtuva immunologinen hemolyysi
 - Muusta allovasta-aineesta johtuva immunologinen hemolyysi
 - Ei-immunologinen hemolyysi
 - Verensiirrossa välittyvä bakteeritartunta
 - Anafylaksia/yliherkkyys
 - Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio
 - Verensiirrossa välittyvä virustartunta (HBV)
 - Verensiirrossa välittyvä virustartunta (HCV)
 - Verensiirrossa välittyvä virustartunta (HIV-1/2)
 - Verensiirrossa välittyvä virustartunta, muu (*mikä*)
 - Verensiirrossa välittyvä loistartunta (malaria)
 - Verensiirrossa välittyvä loistartunta, muu (*mikä*)
 - Posttransfuusiopurppura (PTP)
 - Käänteishyljintäreaktio (GVH)
 - Muu(t) vakava(t) reaktio(t), (*mikä*)
-

Todennäköisyystaso (NA, 0-3)

B OSA

Vakavat epätoivotut vaikutukset – todennäköisyystasot

Todennäköisyystasot vakavien epätoivottujen vaikutusten arvioimiseksi.

| Todennäköisyystasot | | Selitys |
|---------------------|------------------|--|
| NA | Ei arvioitavissa | Käytettävissä olevat tiedot eivät ole riittävät syysuhteen arvioimiseksi. |
| 0 | Poissuljettu | Ratkaisevat todisteet osoittavat selvästi, että epätoivottu vaikutus on muiden syiden aiheuttama. |
| | Epätodennäköinen | Todisteet viittaavat selvästi siihen, että epätoivottu vaikutus on muun kuin veren tai veren komponentin aiheuttama. |
| 1 | Mahdollinen | Todisteet eivät osoita, onko epätoivottu vaikutus veren tai veren komponentin vai muun syyn aiheuttama. |
| 2 | Todennäköinen | Todisteet viittaavat selvästi siihen, että epätoivottu vaikutus on veren tai veren komponentin aiheuttama. |
| 3 | Varma | Ratkaisevat todisteet osoittavat selvästi, että epätoivottu vaikutus on veren tai veren komponentin aiheuttama. |

C OSA

Vakavista epätoivotuista vaikutuksista tehtävän vahvistuksen malli

Ilmoittava laitos

Ilmoituksen tunnus

Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä)

Vakavan epätoivotun vaikutuksen toteamispäivä (vuosi/kuukausi/päivä)

Vahvistus vakavasta epätoivotusta vaikutuksesta (kyllä/ei)

Todennäköisyystaso (NA, 0–3)

Vakavan epätoivotun vaikutuksen tyyppin muuttuminen (kyllä/ei)

Jos kyllä, mikä

Kliiniset tulokset (jos tiedossa)

- täydellinen toipuminen
- vähäinen jälkiseuraus
- vakava jälkiseuraus
- kuolemantapaus

D OSA

Vakavista epätoivotuista vaikutuksista tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

Ilmoittava laitos

Raportointikausi

| | | | | | | | |
|---|--------------------|---|--|--------|--------|--------|--------|
| Taulukko koskee seuraavaa — Kokoveri — Punaiset verisolut — Verihiutalet — Plasma — Muu (täytettävä erillinen lomake kutakin komponenttia kohti) | | Toimitettujen yksiköiden määrä (yksiköiden kokonaismäärä sekä veren komponenttien määrä) | | | | | |
| | | Vastaanottajien määrä (kyseisten veren komponenttien vastaanottajien määrä) (jos tiedossa) | | | | | |
| | | Siirrettyjen yksiköiden määrä (raportointikauden aikana siirrettyjen veren komponenttien (yksiköiden) kokonaismäärä (jos tiedossa)) | | | | | |
| | | Raportoitujen tapausten kokonaismäärä | Niiden vakavien epätoivottujen vaikutusten määrä, joiden todennäköisyystaso on vahvistamisen jälkeen 0–3 (ks. liitteessä II oleva A osa) | | | | |
| | | Kuolemantapausten määrä | | | | | |
| | | | Ei arvioitavissa | Taso 0 | Taso 1 | Taso 2 | Taso 3 |
| Immunologinen hemolyysi | ABO-epäsopivuus | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| | Muu allovasta-aine | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Ei-immunologinen hemolyysi | | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Verensiirrossa välittyvä bakteeritartunta | | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Anafylaksia/yliherkkyys | | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Verensiirtoon liittyvä akuutti keuhkovaurio | | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Verensiirrossa välittyvä virus-tartunta | HBV | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| | HCV | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| | HIV-1/2 | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| | Muu (mikä) | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Verensiirrossa välittyvä lois-tartunta | Malaria | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |
| | Muu (mikä) | Yhteensä | | | | | |
| | | Kuolemantapaukset | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------------------|-------------------|--|--|--|--|--|
| Posttransfuusiopurppura (PTP) | Yhteensä | | | | | |
| | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Käänteishyljintäreaktio (GVH) | Yhteensä | | | | | |
| | Kuolemantapaukset | | | | | |
| Muut vakavat reaktiot (mikä) | Yhteensä | | | | | |
| | Kuolemantapaukset | | | | | |

LIITE III

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

A OSA

Vakavista vaaratilanteista tehtävän kiireellisen ilmoituksen malli

| Ilmoittava laitos | | | | |
|--|--------------|----------------|----------------------|------------|
| Ilmoituksen tunnus | | | | |
| Ilmoituksen päivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä) | | | | |
| Vakavan vaaratilanteen sattumispäivä (vuosi/kuukausi/päivä) | | | | |
| Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti: | Täsmennykset | | | |
| | Tuotevirhe | Laitteistovika | Inhimillinen erehdys | Muu (mikä) |
| Kokoveren kerääminen | | | | |
| Afereesillä kerääminen | | | | |
| Luovutusten tutkiminen | | | | |
| Käsittely | | | | |
| Varastointi | | | | |
| Jakelu | | | | |
| Materiaalit | | | | |
| Muu (mikä) | | | | |

B OSA

Vakavista vaaratilanteista tehtävän vahvistuksen malli

| |
|--|
| Ilmoittava laitos |
| Ilmoituksen tunnus |
| Vahvistamispäivämäärä (vuosi/kuukausi/päivä) |
| Vakavan vaaratilanteen sattumispäivä (vuosi/kuukausi/päivä) |
| Pääsyiden analyysi (lisätietoja) |
| Toteutetut korjaavat toimet (lisätietoja) |

C OSA

Vakavista vaaratilanteista tehtävän vuosittaisen ilmoituksen malli

| Ilmoittava laitos | | | | |
|--|---|--------------|----------------|----------------------|
| Raportointikausi | 1. tammikuuta–31. joulukuuta (vuosi) | | | |
| Käsiteltyjen veren ja veren komponenttien kokonaismäärä: | | | | |
| Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti: | Kokonais- määrä | Täsmennykset | | |
| | | Tuotevirhe | Laitteistovika | Inhimillinen erehdys |
| Kokoveren kerääminen | | | | |
| Afereesillä kerääminen | | | | |
| Luovutusten tutkiminen | | | | |
| Käsittely | | | | |
| Varastointi | | | | |
| Jakelu | | | | |
| Materiaalit | | | | |
| Muu (mikä) | | | | |