

32005L0061

L 256/32

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

1.10.2005

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/61/KE**tat-30 ta' Settembru 2005****li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kundizzjonijiet meħtieġa għat-traċċabilità u n-notifika ta' reazzjonijiet u avvenimenti li huma serjament avversi****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi standards ta' kwalità u sikurezza għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni tad-demmm u l-komponenti tad-demmm tal-bniedem u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-punti (a) u (i) tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 29 tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2002/98/KE tistipula standards ta' kwalità u sikurezza għall-ġbir u l-ittestjar tad-demmm u l-komponenti tad-demmm tal-bniedem, ikun x'ikun l-għan maħsub tagħhom, u għall-ipproċessar, il-ħżin, u d-distribuzzjoni tagħhom meta maħsuba għat-trasfuzjonijiet sabiex ikun żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħha tal-bniedema.
- (2) Sabiex tipprevjeni t-tixrid ta' mard premezz tad-demmm u l-komponenti tad-demmm u sabiex tiżgura livell ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza, id-Direttiva 2002/98/KE ssejjaħ għall-holqien ta' kundizzjonijiet tekniċi speċifiċi li jittrattaw it-traċċabilità u n-notifika ta' reazzjonijiet u avvenimenti li huma serjament avversi u l-format tan-notifika.
- (3) In-notifika tar-reazzjonijiet avversi gravi jew l-avvenimenti serjament avversi suspettati għandhom jitressqu lill-awtorità kompetenti malli jsiru magħrufa. Din id-Direttiva għalhekk tistabbilixxi l-format tan-notifika li jiddefinixxi d-dejta minima meħtieġa, bla ħsara għall-fakultà ta' l-Istati Membri li jżommu jew jintroduċu fit-territorju tagħhom miżuri protettivi aktar stretti li jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat kif previst skond l-Artikolu 4.2 tad-Direttiva 2002/98/KE.
- (4) Din id-Direttiva tistipula daww ir-rekwiziti tekniċi meħtieġa, li jkunu r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 98/463/KE tad-29 ta' Ġunju 1998 dwar kemm huma adattati d-donaturi tad-demmm u tal-plażma u l-iskrining ta' demmm iddonat fil-Komunità Ewropea ⁽²⁾, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi

tal-Komunità relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem ⁽³⁾, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti kundizzjonijiet tekniċi meħtieġa għad-demmm u l-komponenti tad-demmm ⁽⁴⁾, u ċerti rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill ta' l-Ewropa.

- (5) Skond dan, demmm u komponenti tad-demmm importati minn pajjiżi terzi, inkluzi daww użati bħala materja tal-bidu jew materja prima għall-manifattura ta' prodotti mediċinali li joriġinaw mid-demmm tal-bniedem u l-plażma tal-bniedema, għandhom jilhqqu l-kundizzjonijiet mitluba ta' traċċabilità u proċedura tal-Komunità sabiex ikunu nnotifikati reazzjonijiet u avvenimenti li huma serjament avversi u li jużaw format ta' notifika hekk kif stipulat f'din id-Direttiva.
- (6) Huwa meħtieġ li jkunu ddeterminati definizzjonijiet komuni għal terminologija teknika sabiex tkun żgurata l-implimentazzjoni konsistenti tad-Direttiva 2002/98/KE.
- (7) Il-miżuri previsti f' din id-Deciżjoni huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bid-Direttiva 2002/98/KE.

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1***Definizzjonijiet**

1. Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw:

- (a) "traċċabilità" tfisser il-kapaċità li tkun traċċata kull unità individwali ta' demmm jew komponent tad-demmm li joriġina minnha mid-donatur sad-destinazzjoni finali, kemm jekk din hija pazjent, kemm jekk huwa manifattur ta' prodotti mediċinali kemm jekk huwa għar-rimi tiegħu, kif ukoll viċi versa;
- (b) "stabbiliment ta' rappurtar" tfisser l-istabbiliment tad-demmm, il-bank tad-demmm ta' l-isptar jew il-faċilitajiet fejn isseħh it-trasfuzjoni u fejn jiġu rappurtati reazzjonijiet lill-awtorità kompetenti reazzjonijiet serjament avversi u/jew avvenimenti serjament avversi;
- (c) "reċipjent" tfisser xi hadd li kellu trasfuzjoni b'demmm jew b'komponenti tad-demmm;

⁽¹⁾ ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.⁽²⁾ ĠU L 203, 21.7.1998, p. 14.⁽³⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-ahhar bid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).⁽⁴⁾ ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25.

- (d) "hruġ" tfisser l-ghoti ta' demm jew komponenti tad-demmm mill-bank tad-demmm ta' l-isptar għat-trasfużjoni lil reċipjenti;
- (e) "imputabilità" tfisser kemm hija probabbli li reazzjoni serjament avversia f' pazjent tista' fil-fatt tiġi attribwita lid-demmm jew lill-komponent tad-demmm trasfużi jew li avveniment serjament avvers f'donatur jista' jiġi attribwiw lill-proċess ta' donazzjoni;
- (f) "faċilitajiet" tfisser sptarijiet, kliniċi, manifatturi, u istituzzjonijiet ta' riċerka li jista' jitqassmillhom demm jew komponenti tad-demmm.

Artikolu 2

Traċċabilità

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-traċċabilità ta' demm jew ta' komponenti tad-demmm permezz ta' proċeduri preċiżi ta' identifikazzjoni, żamma ta' registru u sistema xierqa ta' ttikkettjar.
2. L-Istati Membri se jiżguraw li s-sistema ta' traċċabilità f'postha fl-istabbiliment tad-demmm tippermetti li l-komponenti tad-demmm ikunu ttraċċati għall-post u l-istadju ta' pproċessar.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull stabbiliment tad-demmm għandu f'postha sistema sabiex tidentifika kull donatur, kull unità ta' demm li ngabret u kull komponent ta' demm li thejja, ikun xi jkun l-għan maħsub għalih, u l-faċilitajiet li tqassmillhom komponent tad-demmm partikolari.
4. L-Istati Membri se jiżguraw li l-faċilitajiet kollha għandhom sistema f'postha sabiex tirreġistra kull unità ta' demm jew komponent tad-demmm riċevuti, kemm jekk kienu pproċessati lokament u kemm jekk ma kinux, u d-destinazzjoni finali ta' dik l-unità riċevuta kemm jekk kienet trasfuża, mormija, jew mibgħuta lura lill-istabbiliment tal-fornitura tad-demmm.
5. L-Istati Membri se jiżguraw li kull stabbiliment tad-demmm għandu identifikatur uniku marbut ma' kull unità tad-demmm li ngabret u ma' kull komponent tad-demmm li hejja l-istabbiliment.

Artikolu 3

Proċedura ta' verifika għall-hruġ ta' demm jew ta' komponenti tad-demmm

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbiliment tad-demmm, meta johroġ unitajiet ta' demm jew ta' komponenti tad-demmm għat-trasfużjoni, jew l-isptar tal-bank tad-demmm għandhom proċedura f'postha sabiex tivverifika li kull unità maħruġa kienet trasfuża lill-pazjent li għalih kienet maħsuba, jew jekk mhix trasfuża, sabiex tiġi vverifikata d-destinazzjoni sussegwenti tagħha.

Artikolu 4

Registru ta' l-informazzjoni fuq it-traċċabilità

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti tad-demmm, l-isptarijiet tal-banek jew il-faċilitajiet iżommu l-informazzjoni

stipulata fl-Anness I għallinqas għal 30 sena f'mezz xieraq u li jista' jinqara sabiex tkun tista' tiġi żgurata t-traċċabilità.

Artikolu 5

Notifika ta' reazzjonijiet serjament avversi

1. L-Istati Membri se jiżguraw li l-faċilitajiet fejn issehh it-trasfużjoni jkollhom f'posthom proċeduri sabiex iżommu r-registrazzjoni ta' trasfużjonijiet u sabiex jinnotifikaw lill-istabbilimenti tad-demmm minghajr ebda dewmien dwar kull reazzjoni serjament avversa li tiġi osservata fir-reċipjenti waqt jew wara trasfużjoni li tista' tkun attribwita lill-kwalità jew lis-sikurezza tad-demmm jew tal-komponenti tad-demmm.

2. L-Istati Membri se jiżguraw li stabbilimenti ta' rrapportar għandhom f'posthom proċeduri sabiex jikkomunikaw ma' l-awtorità kompetenti hekk kif isir magħruf kull tagħrif rilevanti dwar reazzjonijiet serjament avversi suspettati. Il-formati ta' notifika stipulati fil-Parti A u fil-Parti C ta' l-Anness I għandhom jintużaw.

3. L-Istati Membri sghandhom jiżguraw li l-istabbilimenti ta' rrapportar:

- (a) jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti kull tagħrif rilevanti dwar reazzjonijiet avversi serji ta' livell ta' imputabilità 2 jew 3, kif imsemmi fil-Parti B ta' l-Anness II, attribwibbli għall-kwalità u s-sikurezza tad-demmm u tal-komponenti tad-demmm;
- (b) jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti dwar kull każ ta' tixrid ta' aġenti infettivi permezz tad-demmm u komponenti tad-demmm hekk kif dan isir magħruf;
- (c) jiddeskrivu l-azzjonijiet li ttiehdu fir-rigward ta' komponenti tad-demmm ohra implikati li tqassmu għat-trasfużjoni jew għall-użu bħala plazma għal frazzjonament;
- (d) jevalwaw reazzjonijiet suspettati bħala serjament avversi skond l-iskala ta' imputabilità stipulata fil-Parti B ta' l-Anness II;
- (e) jikkompletaw in-notifika ta' reazzjoni serjament avversa, wara l-konkluzjoni ta' l-investigazzjoni, billi jużaw il-format stipulat f'Parti C ta' l-Anness II;
- (f) jipprezentaw rapport komplet dwar ir-reazzjonijiet serjament avversi lill-awtorità kompetenti fuq bażi annwali fil-waqt li jużaw il-format stipulat fil-Parti D ta' l-Anness II.

Artikolu 6

Notifika ta' avvenimenti serjament avversi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti tad-demmm u l-banek tad-demmm ta' l-isptarijiet għandhom f'posthom proċeduri sabiex iżommu registrazzjoni ta' kull avveniment serjament avvers li jista' jaffetwa l-kwalità jew is-sikurezza tad-demmm jew tal-komponenti tad-demmm.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-stabbilimenti tar-rappurtar ikollhom f'posthom proċeduri sabiex jikkomunikaw ma' l-awtorità kompetenti hekk kif isir magħruf, permezz tal-format ta' notifika stipulata fil-Parti A ta' l-Anness II, kull tagħrif rilevanti dwar avvenimenti suspettati li huma serjament avversi li jistgħu jqiegħdu fil-perikli lid-donaturi jew lir-riċipjenti għajr dawk direttament involuti fl-avveniment ikkonċernat.

3. L-Istati Membri se jiżguraw li l-istabbilimenti tar-rappurtar:

- (a) jevalwaw avvenimenti serjament avversi skond l-iskala ta' imputabilità stipulata f'Parti B ta' l-Anness II;
- (b) jikkompletaw in-notifika ta' avveniment serjament avversiv, wara l-konkluzjoni ta' l-investigazzjoni, filwaqt jużaw il-format stipulat fil-Parti B ta' l-Anness III;
- (c) jipprezentaw rapport komplet dwar l-avvenimenti serjament avversi lill-awtorità kompetenti fuq bażi annwali filwaqt li jużaw il-format stipulat fil-Parti C ta' l-Anness III.

Artikolu 7

Rekwiziti għad-demmi u l-komponenti tad-demmi importati

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li għad-demmi u l-komponenti tad-demmi importati minn pajjiżi terzi, l-istabbilimenti tad-demmi ikollhom f'postha sistema ta' traċċabilità ta' ekwivalenti għal dik prevista fl-Artikolu 2(2) sa (5).

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw għad-demmi u l-komponenti tad-demmi importati minn pajjiżi terzi, l-istabbilimenti tad-demmi ikollhom f'postha sistema ta' notifi-kaekwivalenti għal dik prevista fl-Artikoli 5 u 6.

Artikolu 8

Rapporti annwali

L-Istati Membri għandhom jipprezentaw lill-Kummissjoni rapport annwali, sal-30 ta' Ġunju tas-sena ta' wara, dwar in-notifika ta' reazzjonijiet u avvenimenti serjament avversi li jkunu waslu għand l-awtorità kompetenti, u dan permezz tal-formati fil-parti D ta' l-Anness II u Parti C ta' l-Anness III.

Artikolu 9

Kommunikazzjoni ta' informazzjoni bejn awtoritajiet kompetenti

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jikkomunikaw lilxulxin informazzjoni kif xieraq firrigward ta' reazzjonijiet u avvenimenti serjament avversi sabiex

jagħtu garanzija li demm jew komponenti tad-demmi magħrufa jew suspettati li huma difettużi jitnehhew mill-użu u jintremew.

Artikolu 10

Traspożizzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7 tad-Direttiva 2002/98/KE, l-Istati Membri se jdaħħlu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li huma meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mill-31 ta' Awwissu 2006. Huma għandhom jikkomunikaw immedjatament lill-Kummissjoni it-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn referenza bħal din fl-okkażjoni tal-publikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 11

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 12

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar it-30 ta' Settembru 2005.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

Reġistrazzjoni ta' dejta dwar it-traċċabilità hekk kif prevista fl-Artikolu 5**MINN STABBILIMENTI TAD-DEMM**

- (1) Identifikazzjoni ta' l-istabbiliment tad-demm;
- (2) Identifikazzjonu tad-donatur tad-demm;
- (3) Identifikazzjoni ta' l-unità tad-demm;
- (4) Identifikazzjoni tal-komponent individwali tad-demm;
- (5) Data ta' ġbir (Sena/xahar/jum);
- (6) Faċilitajiet li jitqassmulhom l-unitajiet tad-demm jew il-komponenti tad-demm, jew id-destinazzjoni sussegwenti.

MILL-FAĊILTAJIET

- (1) Identifikazzjoni tal-fornitur tal-komponent tad-demm;
 - (2) Identifikazzjoni tal-komponent tad-demm maħruġ;
 - (3) Identifikazzjoni tar-riċipjent li ha t-trasfużjoni;
 - (4) Għal unitajiet tad-demm li ma ġewx trasfużi, il-konferma tad-destinazzjoni sussegwenti tagħhom;
 - (5) Id-data tat-trasfużjoni jew tad-destinazzjoni mkien iħeor (sena/xahar/jum);
 - (6) In-numru tal-lott tal-komponent, jekk meħtieġ.
-

ANNEX II

NOTIFIKA TA' REAZZJONIET SERJAMENT AVVERSI

PARTI A

Format ta' notifika rapida għal reazzjonijiet suspettati li huma serjament avversi

 Stabbiliment ta' rrapportar

 Identifikazzjoni tar-rapport

 Data ta' rrapportar (Sena/xahar/jum)

 Data ta' trasfużjoni

 Età u sess tar-reċipjent

 Data ta' reazzjoni avversa (Sena/xahar/jum)

Ir-reazzjoni serjament avversa hija relatata ma'

- Demm shiħ
 - Ċelluli homor tad-demm
 - Platelets
 - Plażma
 - Ohrajn *speċifika*
-

Tip ta' reazzjonijiet serjament avversi

- Emolizi immunoloġika minħabba inkompatibilità ta' l-ABO
 - Emolizi immunoloġika minħabba allo-antikorp iehor
 - Emolizi non-immunoloġika
 - Infezzjoni batterjali trażmessa mit-trasfużjoni
 - Anafilassi/Ipersensibilità
 - Ferita Akuta tal-Pulmun Relatata mat-Trasfużjoni
 - Infezzjoni virali trażmessa mit-trasfużjoni (HBV)
 - Infezzjoni virali trażmessa mit-trasfużjoni (HCV)
 - Infezzjoni virali trażmessa mit-trasfużjoni (HIV-1/2)
 - Infezzjoni virali trażmessa mit-trasfużjoni, Ohra (Speċifika)
 - Infezzjoni parassitika trażmessa mit-trasfużjoni (Malarja)
 - Infezzjoni parassitikatrażmessa mit-trasfużjoni, Ohra (Speċifika)
 - Purpura Post-Trasfużjoni
 - Mard tat-Trapjant tal-ġilda kontra l-Persuna li Fuqha Seħh it-Trapjant *Graft Versus Host Disease*
 - Reazzjonijiet serji ohra (speċifika)
-

 Livell ta' imputabilità (NA, 0-3)

PARTI B

Reazzjonijiet serjament avversi – skala ta' imputabilità

Skala ta' imputabilità sabiex tivvaluta reazzjonijiet serjament avversi.

Skala ta' imputabilità		Spjegazzjoni
NA	Ma tistax tkun ivvalutata	Meta l-informazzjoni mhix biżżejjed għal valutazzjoni ta' l-imputabilità.
0	Eskluża	Meta jkun hemm evidenza konkluziva lil hinn minn kull dubju raġjonevoli sabiex tkun attribwita reazzjoni avversa għal kawżi alternattivi.
	Mhux probabbli	Meta l-evidenza hija b' mod ċar favur li tattribwixxi reazzjoni avversa għal kawżi oħra għajr idemm jew il-komponenti tad-demmm.
1	Possibbli	Meta l-evidenza hija indeterminata sabiex tattribwixxi reazzjoni avversa la għad-demmm, la għall-komponenti tad-demmm u lanqas għall-kawżi alternattivi.
2	Probabbli	Meta l-evidenza hija b' mod ċar favur li tattribwixxi r-reazzjoni avversa għad-demmm jew il-komponent tad-demmm.
3	Ĉerta	Meta jkun hemm evidenza konkluziva lil hinn minn kull dubju raġjonevoli sabiex tkun attribwita reazzjoni avversa għad-demmm jew il-komponent tad-demmm.

PARTI C

Format ta' konferma għal reazzjonijiet serjament avversi

Stabiliment ta' rrapportar

Identifikazzjoni tar-rapport

Data ta' konferma (Sena/xahar/jum)

Data ta' reazzjoni serjament avversa (Sena/xahar/jum)

Konferma ta' reazzjoni serjament avversa (Iva/Le)

Skala ta' imputabilità (NA, 0-3)

Bidla tat-tip ta' reazzjoni serjament avversa (Iva/Le)

Jekk IVA, Speċifika

Eżitu kliniku (jekk magħruf)

- Irkupru shih
 - Sintomi morbuži minuri wara l-marda
 - Sintomi morbuži serji wara l-marda
 - Sintomi morbuži serji wara l-marda
-

PARTI D

Format ta' notifika annwali għal reazzjonijiet serjament avversi

Stabbiliment tad-demmm li qiegħed jirrapporta

Perjodu ta' rrapportar

Din it-Tabella tirreferi għal <input type="checkbox"/> Demmm shih <input type="checkbox"/> Ċelluli ħomor tad-demmm <input type="checkbox"/> Platelets <input type="checkbox"/> Plażma <input type="checkbox"/> Oħrajn (użu tabella separata għal kull komponent)		Numru ta' unitajiet trasfużi (in-numru totali ta' komponenti (unitajiet) tad-demmm li kienu trasfużi matul il-perjodu ta' rrapportar)						
		Numru ta' pazjenti trasfużi (numru totali ta' pazjenti trasfużi b' numru determinat ta' komponenti tad-demmm)						
		xx						
		Numru totali rrapportat	Numru ta' reazzjonijiet serjament avversi b' livell ta' kawżalità 0 sa 3 wara l-evalwazzjoni (ara l-Anness IIIA)					
		Numru ta' mwiet						
			Ma tistax tkun ivvalutata	Livell 0	Livell 1	Livell 2	Livell 3	
Emolizi immunoloġika	Minhabba inkompatibilità ta' l-ABO	Total						
		Imwiet						
	Minhabba allo-antikorp iehor	Total						
		Imwiet						
Emolizi non-immunoloġika		Total						
		Imwiet						
Infezzjoni Batterjali Trażmessa mit-Trasfużjoni		Total						
		Imwiet						
Anafilassi/lpersensibilità		Total						
		Imwiet						
Ferita Akuta tal-Pulmun Relatata mat-Trasfużjoni		Total						
		Imwiet						
Infezzjoni virali trażmessa mit-trasfużjoni	HBV	Total						
		Imwiet						
	HCV	Total						
		Imwiet						
	HIV-1/2	Total						
		Imwiet						
	Oħrajn (Speċifika)	Total						
		Imwiet						
	Infezzjoni parassitika trażmessa mit-trasfużjoni	Malarja	Total					
			Imwiet					
		Oħrajn (Speċifika)	Total					
			Imwiet					

Purpura Post-Trasfuzjoni	Total					
	Total					
Mard tat-Trapjant tal-ġilda kontra l-Persuna li Fuqha Seħh it-Trapjant (<i>Graft Versus Host Disease</i>)	Total					
	Imwiet					
Reazzjonijiet serji oħrajn (<i>Speċifika</i>)	Total					
	Imwiet					

ANNEX III

NOTIFIKA TA' AVVENIMENTI SERJAMENT AVVERSI

PARTI A

Format Rapidu ta' Notifika għal Avvenimenti Serjament Avversi

Stabbiliment ta' rrapportar				
Identifikazzjoni tar-rapport				
Data ta' rrapportar (Sena/xahar/jum)				
Data ta' avveniment serjament avversi (Sena/xahar/jum)				
Avveniment serjament avversi, li jaffetwa l-kwalità u s-sikurezza tal-komponent tad-demmm minhabba devjazzjoni fi:	Speċifikazzjoni			
	Difett tal-prodott	Falliment tat-tagħmir	Żball tal-bniedem	Ohrajn (speċifika)
Ġabra ta' demm shih				
Ġabra f' aferezi				
Donazzjonijiet ta' ttestjar				
Ipproċessar				
Hżin				
Trasport				
Tqassim				
Materjali				
Ohrajn (speċifika)				

PARTI B

Format ta' konferma għal Avvenimenti Serjament Avversi

Stabbiliment ta' rrapportar	
Identifikazzjoni tar-rapport	
Data ta' konferma (Sena/xahar/jum)	
Data ta' avveniment serjament avversiv (Sena/xahar/jum)	
Analizi tal-kawzi ewlenin (dettalji)	
Mizuri korrettivi li ttiehdu (dettalji)	

PARTI C

Format ta' Notifika Annwali għal Avvenimenti Serjament Avversi

Stabbiliment ta' rrapportar					
Perjodu ta' rrapportar			l-1 ta' Jannar-31 Diċembru (sena)		
Numru totali ta' demm u komponenti tad-demmm ipproċessati:					
Avveniment serjament avversiv, li jaffetwa l-kwalità u s-sikurezza tal-komponent tad-demmm minhabba devjazzjoni fi:	Numru totali	Speċifikazzjoni			
		Difett fit-tagħmir	Falliment tat-tagħmir	Żball tal-bniedem	Ohrajn (speċifika)
Ġabra ta' demm shih					
Ġabra f' aferesi					
Donazzjonijiet ta' ttestjar					
Ipproċessar					
Hżin					
Trasport					
Tqassim					
Materjali					
Ohrajn (speċifika)					