

ALLEGATO III (previsto dall'articolo 6, comma 2)
NOTIFICA DEGLI INCIDENTI GRAVI
PARTE A
Modello di notifica rapida degli incidenti gravi

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)

Incidente grave che potrebbe avere effetti sulla qualità o la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Specificare			
	Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro (specificare)
Raccolta di sangue intero				
Raccolta in aferesi				
Controllo delle donazioni				
Lavorazione				
Conservazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

PARTE B
Modello di conferma degli incidenti gravi

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause profonde (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

PARTE C
Modello di notifica annuale degli incidenti gravi

Centro notificante	
Periodo oggetto della notifica	1 gennaio-31 dicembre (anno)
Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti trattati:	

Incidente grave con effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Numero totale	Specificare			
		Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro (specificare)
Raccolta di sangue intero					
Raccolta in aferesi					
Controllo delle donazioni					
Lavorazione					
Conservazione					
Distribuzione					
Materiali					
Altro (specificare)					