

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/61/EB

2008/EES/73/17

frá 30. september 2005

## um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar kröfur um rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB<sup>(1)</sup>, einkum a- og i-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/98/EB er kveðið á um gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og um vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem eru ætluð til blóðinngjafar, í því skyni að tryggja öfluga heilsuvernd.
- 2) Til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með blóði og blóðhlutum og til að tryggja sambærileg gæði og öryggi er þess krafist í tilskipun 2002/98/EB að fastsettar verði sértækar, tæknilegar kröfur varðandi rekjanleika, málsmeðferð Bandalagsins við tilkynningu um alvarlegar aukaverkanir og meintilvik og tilkynningareyðublöð.
- 3) Tilkynningar um ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir eða alvarleg meintilvik skulu afhentar lögbæru yfirvaldi eins fljótt og unnt er. Í þessari tilskipun er því kveðið á um tilkynningareyðublöð og nauðsynleg lágmarksgögn án þess að það hafi áhrif á þann möguleika aðildarríkjanna að viðhalda eða grípa til strangari verndarráðstafana ef þær eru í samræmi við ákvæði sáttmálans, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2002/98/EB.
- 4) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um þær tæknilegu kröfur sem miðast við tilmæli ráðsins 98/463/EB frá 29. júní 1998 um hverjir teljist hæfir til að gefa blóð og blóðvökva og um skimun gjafablóðs í Evrópubandalaginu<sup>(2)</sup>, við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um

Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum<sup>(3)</sup>, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra, tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta<sup>(4)</sup> og við tiltekin tilmæli Evrópuráðsins.

- 5) Til samræmis við það skulu blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn frá þriðju löndum til dreifingar í Bandalaginu, þ.m.t. blóð og blóðhlutar sem eru notuð sem upphafsefni eða hráefni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, standast staðla og -forskriftir sem jafngilda Bandalagsstöðlum og -forskriftum að því er varðar kröfur varðandi rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik eins og segir í þessari tilskipun.
- 6) Ákveða þarf sameiginlegar skilgreiningar á tæknilegum iðorðum til að tryggja samræmda framkvæmd tilskipunar 2002/98/EB.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fótt með tilskipun 2002/98/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.***Skilgreiningar**

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „rekjanleiki“: það að geta rakið feril hvernar blóðeiningar eða hvers blóðhluta úr þessari einingu frá gjafa til lokaviðtökustaðar og öfugt, hvort sem lokaviðtökustaður er þegi, lyfjaframleiðandi eða förgunarstaður,
- b) „skýrslugjafarstofnun“: blóðþjónustustofnun, blóðstöð sjúkrahúss eða starfsstöð, þar sem blóðinngjöf fer fram, sem skýrir lögbæru yfirvaldi frá alvarlegum aukaverkunum og/eða alvarlegum meintilvikum,
- c) „þegi“: einstaklingur sem hefur fengið blóð eða blóðhluta,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 1.10.2005, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2006 frá 7. júlí 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 19.10.2006, bls. 11.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 203, 21.7.1998, bls. 14.

(<sup>3</sup>) Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

(<sup>4</sup>) Stjtið. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25.

- d) „afhending“: afhending blóðþjónustustofnunar eða blóðstöðvar sjúkrahúss á blóði eða blóðhlutum til inngjafar í þega,
- e) „orsakasamband“: líkurnar á að alvarleg aukaverkun hjá þega stafi af inngjöf blóðs eða blóðhluta eða að alvarleg aukaverkun hjá gjafa stafi af gjafaferlinu,
- f) „starfsstöðvar“: sjúkrahús, heilsugæslustöðvar, framleiðendur og rannsóknarstofnanir í líflæknisfræði sem heimilt er að afhenda blóð eða blóðhluta.

2. gr.

### Rekjanleiki

1. Aðildarríkin skulu tryggja rekjanleika blóðs og blóðhluta með nákvæmu auðkenningarferli, skráahaldi og viðeigandi merkingarkerfi.
2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rekjanleikakerfi blóðþjónustustofnana geri þeim kleift að finna hvar blóðhlutar eru staðsettir og á hvaða vinnslustigi þeir eru.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hver blóðþjónustustofnun ráði yfir kerfi til að sérauðkenna hvern gjafa, hverja safnaða blóðeiningu og hvern framleiddan blóðhluta, án tillits til ráðgerðrar notkunar, sem og hverja starfsstöð sem fær blóðhluta afhentan.
4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar starfsstöðvar ráði yfir kerfi til að skrá hverja blóðeiningu, eða blóðhluta, sem þær taka við, hvort sem hún er unnin á staðnum eða ekki, og til að skrá lokaviðtökustað þessarar mótteknu einingar, hvort sem hún er gefin inn, henni fleygt eða hún endursend til blóðþjónustustofnunarinnar sem lét hana af hendi.
5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hver blóðþjónustustofnun hafi sérauðkenni sem geri kleift að tengja hana nákvæmlega við hverja blóðeiningu, sem hún hefur safnað, og við hvern blóðhluta sem hún hefur framleitt.

3. gr.

### Verklagsregla varðandi sannprófun við afhendingu blóðs eða blóðhluta

Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir, sem afhenda blóðeiningar eða blóðhluta til inngjafar, eða blóðstöðvar sjúkrahúsa hafi sett sér sérstaka verklagsreglur til að sannreyna að hver afhent eining hafi verið gefin þeim þega, sem hún var ætluð, eða til að hafa eftirlit með ráðstöfun eininga sem eru ekki notaðar til inngjafar.

4. gr.

### Skrá yfir gögn um rekjanleika

Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir, blóðstöðvar sjúkrahúsa eða starfsstöðvar varðveiti gögnin, sem

tilgreind eru í I. viðauka, í a.m.k. 30 ár í viðeigandi, lesanlegum geymslumiðli til að tryggja rekjanleika.

5. gr.

### Tilkynning um alvarlegar aukaverkanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að starfsstöðvar, þar sem blóðinngjöf fer fram, hafi sett sér verklagsreglur um að skrá upplýsingar varðandi blóðinngjafir og um að tilkynna blóðþjónustustofnunum tafarlaust um allar alvarlegar aukaverkanir sem koma fram hjá þegum við eða eftir blóðinngjöf og tengjast gæðum eða öryggi blóðsins og blóðhlutanna.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að skýrslugjafarstofnanir hafi sett sér verklagsreglur um sendingu til lögbærs yfirvalds á öllum viðeigandi upplýsingum um ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir um leið og vitneskja fæst um þær. Nota skal tilkynningareyðublöðin í A- og C-hluta II. viðauka.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að skýrslugjafarstofnanir:

- a) tilkynni lögbæru yfirvaldi um allar viðeigandi upplýsingar sem varða alvarlegar aukaverkanir á 2. eða 3. stigi orsakasambands, eins og um getur í B-hluta II. viðauka, og sem tengjast gæðum og öryggi blóðs og blóðhluta,
- b) tilkynni lögbæru yfirvaldi um öll tilvik þar sem sýklar hafa borist með blóði og blóðhlutum um leið og vitneskja fæst um þau,
- c) lýsi þeim aðgerðum sem gripið hefur verið til með tilliti til annarra blóðhluta sem tengjast þessu og hafa farið í dreifingu til blóðinngjafar eða til notkunar sem blóðvökvi til blóðþættunar,
- d) meti ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir með tilliti til stiga orsakasambands sem eru sett fram í B-hluta II. viðauka,
- e) gangi, að rannsókn lokinni, frá tilkynningu um alvarlegar aukaverkanir á eyðublaðinu í C-hluta II. viðauka,
- f) afhendi lögbæru yfirvaldi árlega fullnaðarskýrslu um alvarlegar aukaverkanir á eyðublaðinu í D-hluta II. viðauka.

6. gr.

### Tilkynning um alvarleg meintilvik

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir og blóðstöðvar sjúkrahúsa hafi sett sér verklagsreglur varðandi skráningu upplýsinga um öll alvarleg meintilvik sem geta haft áhrif á gæði eða öryggis blóðs og blóðhluta.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að skýrslugjafarstofnanir hafi sett sér verklagsreglur varðandi sendingu, á tilkynningareyðublaðinu í A-hluta III. viðauka, til lögbærs yfirvalds á öllum viðeigandi upplýsingum um alvarleg meintilvik strax og vitneskja fæst um þau ef meintilvikið getur sett í hættu aðra gjafa eða þega en þá sem það varðar beint.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að skýrslugjafarstofnanir:

- meti alvarleg meintilvik til að greina þær orsakir meintilvikanna í ferlinu sem unnt er að koma í veg fyrir,
- gangi, að rannsókn lokinni, frá tilkynningu um alvarleg meintilvik á eyðublaðinu í B-hluta III. viðauka,
- afhendi lögbæru yfirvaldi árlega fullnaðarskýrslu um alvarleg meintilvik á eyðublaðinu í C-hluta III. viðauka.

7. gr.

#### **Kröfur er varða innflutt blóð og blóðhluta**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir ráði yfir rekjanleikakerfi fyrir innflutning blóðs og blóðhluta frá þriðju löndum sem jafngildi því kerfi sem kveðið er á um í 2.–5. mgr. 2. gr.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir ráði yfir tilkynningarkerfi fyrir innflutning blóðs og blóðhluta frá þriðju löndum sem jafngildi því kerfi sem kveðið er á um í 5. og 6. gr.

8. gr.

#### **Ársskýrslur**

Aðildarríkin skulu afhenda framkvæmdastjórninni ársskýrslu, eigi síðar en 30. júní næsta árs á eftir, um tilkynningar alvarlegra aukaverkana og meintilvika, sem lögbæra yfirvaldinu hafa borist, og nota til þess eyðublaðin í D-hluta II. viðauka og C-hluta III. viðauka.

9. gr.

#### **Upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda**

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra skiptist á viðeigandi upplýsingum sem varða alvarlegar aukaverkanir og meintilvik til að tryggja að blóð og blóðhlutar, sem vitað er eða hugsanlegt er að geti verið gölluð, séu tekin úr notkun og þeim fleygt.

10. gr.

#### **Lögleiðing**

1. Með fyrirvara um ákvæði 7. gr. tilskipunar 2002/98/EB skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. ágúst 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

11. gr.

#### **Gildistaka**

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

12. gr.

#### **Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. september 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI***Skrá yfir gögn um rekjanleika eins og kveðið er á um í 4. gr.**

## AF HÁLFU BLÓÐÞJÓNUSTUSTOFNANA

1. Auðkenni blóðþjónustustofnunar
2. Auðkenni blóðgjafa
3. Auðkenni blóðeiningar
4. Auðkenni einstakra blóðhluta
5. Dagsetning söfnunar (ár/mánuður/dagur)
6. Starfsstöðvar, sem fá afhentar blóðeiningar eða blóðhluta, eða annar lokaviðtökustaður.

## AF HÁLFU STARFSSTÖÐVA

1. Auðkenni blóðhlutabirgis
  2. Auðkenni afhents blóðhluta
  3. Auðkenni þega sem hefur fengið blóðinngjöf
  4. Staðfesting á ráðstöfun blóðeininga sem hafa ekki verið notaðar til inngjafar
  5. Dagsetning blóðinngjafar eða annarrar ráðstöfunar (ár/mánuður/dagur)
  6. Lotunúmer blóðhlutans ef við á.
-

## II. VIÐAUKI

## TILKYNNING UM ALVARLEGAR AUKAVERKANIR

## A-HLUTI

## Eyðublað fyrir hraðtilkynningar um ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir

---

Skýrslugjafarstofnun

---

Auðkenni skýrslu

---

Dagsetning skýrslugjafar (ár/mánuður/dagur)

---

Dagsetning blóðinngjafar (ár/mánuður/dagur)

---

Aldur og kyn þega

---

Dagsetning alvarlegrar aukaverkunar (ár/mánuður/dagur)

---

Alvarleg aukaverkun tengist:

- heilblóði
  - rauðkornaþykknir
  - blóðflögupykknir
  - blóðvökva
  - öðru (tilgreinið)
- 

Tegund alvarlegrar aukaverkunar eða aukaverkana

- Ónæmisrauðkornarof (immunological haemolysis) vegna ABO-ósamrýmanleika
  - Ónæmisrauðkornarof vegna annars ósamgena mótefnis
  - Rauðkornarof sem á sér ekki ónæmisfræðilegar orsakir
  - Bakteríusýking við blóðinngjöf
  - Ofnæmislost/ofurnæmi
  - Lungnaskaði í tengslum við blóðinngjöf
  - Veirusýking við blóðinngjöf (HBV (lifrabólgu B veira))
  - Veirusýking við blóðinngjöf (HCV (lifrabólgu C veira))
  - Veirusýking við blóðinngjöf (HIV-1/2 (alnæmisveira- 1/2))
  - Veirusýking við blóðinngjöf, annað (tilgreinið)
  - Sníklasýking við blóðinngjöf (mýrakalda)
  - Sníklasýking við blóðinngjöf, annað (tilgreinið)
  - Purpuri í kjölfar blóðinngjafar
  - Hýsilhöfnun (graft versus host disease)
  - Önnur alvarleg aukaverkun eða aukaverkanir (tilgreinið)
- 

Stig orsakasambands (NA, 0–3)

---

## B-HLUTI

**Alvarlegar aukaverkanir — stig orsakasambands**

Stig orsakasambands fyrir mat á alvarlegum aukaverkunum.

| Stig orsakasambands |                    | Skýring   |
|---------------------|--------------------|---|
| NA                  | Ómetanlegt         | Þegar ekki liggja fyrir næg gögn til að meta orsakasamband.   |
| 0                   | Útilokað           | Þegar fyrir liggja fullnægjandi gögn, hafin yfir skynsamlegan vafa, sem sýna að orsakir aukaverkunarinnar eru aðrar.                            |
|                     | Ólíklegt           | Þegar fyrir liggja gögn sem gefa skýra vísbendingu um að orsök aukaverkunarinnar verði ekki rakin til blóðsins eða blóðhlutanna.                |
| 1                   | Hugsanlegt         | Þegar ekki er hægt að sýna fram á með vissu hvort orsök aukaverkunarinnar verði rakin til blóðsins eða blóðhlutanna eða annars.                 |
| 2                   | Líklegt, sennilegt | Þegar fyrir liggja gögn sem gefa skýra vísbendingu um að orsök aukaverkunarinnar megi rekja til blóðsins eða blóðhlutanna.                      |
| 3                   | Fullvist           | Þegar fyrir liggja fullnægjandi gögn, hafin yfir skynsamlegan vafa, sem sýna að orsök aukaverkunarinnar má rekja til blóðsins eða blóðhlutanna. |

## C-HLUTI

**Eyðublað fyrir staðfestingu á alvarlegum aukaverkunum**

Skýrslugjafarstofnun

Auðkenni skýrslu

Dagsetning staðfestingar (ár/mánuður/dagur)

Dagsetning alvarlegrar aukaverkunar (ár/mánuður/dagur)

Staðfesting alvarlegrar aukaverkunar eða aukaverkana (já/nei)

Stig orsakasambands (NA, 0–3)

Breyting á tegund alvarlegrar aukaverkunar (já/nei)

Tilgreinið nánar ef svarið er jákvætt

Klínísk niðurstaða (ef hún er þekkt)

- Fullur bati
- Minni háttar fylgikvillar
- Alvarlegar fylgikvillar
- Dauði

## D-HLUTI

## Eyðublað fyrir árlega tilkynningu um alvarlegar aukaverkanir

## Skýrslugjafarstofnun

## Skýrslutímabil

|   |                                 |  |   |        |        |        |        |
|---|---------------------------------|--|---|--------|--------|--------|--------|
| Þessi tafla varðar:<br><input type="checkbox"/> heilblóð<br><input type="checkbox"/> rauðkornaþykknir<br><input type="checkbox"/> blóðflögupykknir<br><input type="checkbox"/> blóðvökva<br><input type="checkbox"/> annað<br><i>(notið sérstaka töflu fyrir hvern hluta)</i> |                                 | Fjöldi afhentra eininga (heildarfjöldi afhentra eininga með tilteknum fjölda blóðhluta)  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Fjöldi þega sem hefur fengið blóðinngjöf (heildarfjöldi þega sem hafa fengið tiltekinn fjölda blóðhluta) <i>(ef hann er þekktur)</i> |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Fjöldi inngefinna eininga (heildarfjöldi inngefinna blóðhluta (einingar) á skýrslutímabilinu) <i>(ef hann er þekktur)</i>            |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Heildarfjöldi tilkynnta tilvika  | Fjöldi alvarlegra aukaverkana þar sem stig orsakasambands eru á bilinu 0–3 eftir staðfestingu (sjá II. viðauka A) |        |        |        |        |
|   |                                 | Fjöldi dauðsfalla  |   |        |        |        |        |
|   |                                 |  | ekki hægt að meta   | Stig 0 | Stig 1 | Stig 2 | Stig 3 |
| Ónæmisrauðkornarof  | vegna ABO-ósamrýmanleika        | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
|   | vegna annars, ósamgena mótéfnis | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
| Rauðkornarof sem á sér ekki ónæmisfræðilegar orsakir  |                                 | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
| Bakteríusýking við blóðinngjöf  |                                 | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
| Ofnæmislost/ofurnæmi  |                                 | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
| Lungnaskaði í tengslum við blóðinngjöf  |                                 | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
| Veirusýking við blóðinngjöf   | HBV (lifrabólgu B veira)        | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
|   | HCV (lifrabólgu C veira)        | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
|   | HIV-1/2 (alnæmisveira-1/2)      | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
|   | annað <i>(tilgreinið)</i>       | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
| Sníkласýking við blóðinngjöf  | Mýrakalda                       | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |
|   | Annað <i>(tilgreinið)</i>       | Heildarfjöldi  |   |        |        |        |        |
|   |                                 | Dauðsföll  |   |        |        |        |        |

|   |               |  |  |  |  |  |
|---|---------------|--|--|--|--|--|
| Purpuri í kjölfar blóðinngjafar                     | Heildarfjöldi |  |  |  |  |  |
|   | Dauðsföll     |  |  |  |  |  |
| Hýsilhöfnun   | Heildarfjöldi |  |  |  |  |  |
|   | Dauðsföll     |  |  |  |  |  |
| Aðrar alvarlegar aukaverkanir ( <i>tilgreinið</i> ) | Heildarfjöldi |  |  |  |  |  |
|   | Dauðsföll     |  |  |  |  |  |



## III. VIÐAUKI

## TILKYNNING UM ALVARLEG MEINTILVIK

## A-HLUTI

## Eyðublað fyrir hraðtilkynningar um alvarleg meintilvik

| <b>Skýrslugjafarstofnun</b>   |                    |                |                |                    |
|---|--------------------|----------------|----------------|--------------------|
| <b>Auðkenni skýrslu</b>   |                    |                |                |                    |
| <b>Dagsetning skýrslugjafar (ár/mánuður/dagur)</b>  |                    |                |                |                    |
| <b>Dagsetning alvarlegs meintilviks (ár/mánuður/dagur)</b>                                |                    |                |                |                    |
| Alvarleg meintilvik sem geta haft áhrif á gæði og öryggi blóðhluta og stafa af fráviki í: | Nánari upplýsingar |                |                |                    |
|   | Vörugalli          | Bilun í búnaði | Mannleg mistök | Annað (tilgreinið) |
| heilblóði sem safnað er   |                    |                |                |                    |
| söfnun með blóðskilju   |                    |                |                |                    |
| prófunum á gjafablóði   |                    |                |                |                    |
| vinnslu   |                    |                |                |                    |
| geymslu   |                    |                |                |                    |
| dreifingu   |                    |                |                |                    |
| efniviði  |                    |                |                |                    |
| öðru (tilgreinið)   |                    |                |                |                    |

## B-HLUTI

## Eyðublað fyrir staðfestingu alvarlegs meintilviks

|  |
|--|
| <b>Skýrslugjafarstofnun</b>                                |
| <b>Auðkenni skýrslu</b>                                    |
| <b>Dagsetning skýrslugjafar (ár/mánuður/dagur)</b>         |
| <b>Dagsetning alvarlegs meintilviks (ár/mánuður/dagur)</b> |
| <b>Greining frumorsakar (nánari upplýsingar)</b>           |
| <b>Ráðstafanir til úrbóta (nánari upplýsingar)</b>         |

## C-HLUTI

## Eyðublað fyrir árlega tilkynningu um alvarleg meintilvik

| <b>Skýrslugjafarstofnun</b>  |  |                    |                |                |                    |
|--|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|
| <b>Skýrslutímabil</b>  | <b>1. janúar til 31. desember (ár)</b> |                    |                |                |                    |
| <b>Heildarfjöldi unninna blóðeininga og blóðhluta:</b>                               |  |                    |                |                |                    |
| Alvarleg meintilvik sem hafa áhrif á gæði og öryggi blóðhluta og stafa af fráviki í: | Heildarfjöldi                          | Nánari upplýsingar |                |                |                    |
|  |  | Vörugalli          | Bilun í búnaði | Mannleg mistök | Annað (tilgreinið) |
| heilblóði sem safnað er  |  |                    |                |                |                    |
| söfnun með blóðskilju  |  |                    |                |                |                    |
| prófunum á blóðeiningum sem safnað er  |  |                    |                |                |                    |
| vinnslu  |  |                    |                |                |                    |
| geymslu  |  |                    |                |                |                    |
| dreifingu  |  |                    |                |                |                    |
| efniviði   |  |                    |                |                |                    |
| öðru (tilgreinið)  |  |                    |                |                |                    |