

PRILOGA VII
OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH DOGODKIH
DEL A

Obrazec za hitro obveščanje o hudih neželenih dogodkih

Zavod, ki poroča				
Identifikacija poročila				
Datum poročanja (leto, mesec, dan)				
Datum hudega neželenega dogodka (leto, mesec, dan)				
Hudi neželen dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost komponente krvi zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	Napaka izdelka	Napaka v opremi	Človeška napaka	Drugo (navedite)
zbiranju polne krvi				
aferezi				
testiranju dajalcev				
predelavi				
skladiščenju				
razdeljevanju				
materialih				
drugo (navedite)				

DEL B

Obrazec za potrjevanje hudih neželenih dogodkov
Zavod, ki poroča
Identifikacija poročila
Datum potrditve (leto, mesec, dan)
Datum hudega neželenega dogodka (leto, mesec, dan)
Analiza izvornega vzroka (podrobnosti)
Sprejeti korektivni ukrepi (podrobnosti)

DEL C

Obrazec za letno obveščanje o hudih neželenih dogodkih

Služba za hemovigilanco	
Obdobje poročanja	od 1. januarja do 31. decembra (leto)
Skupno število enot predelane krvi in komponent krvi:	

Hud neželen dogodek, ki je vplival na kakovost in varnost komponente krvi zaradi nepravilnosti pri:	Skupno število	Specifikacija			
		Napaka izdelka	Napaka v opremi	Človeška napaka	Drugo (navedite)
zbiranju polne krvi					
aferezi					
testiranju dajalcev					
predelavi					
skladiščenju					
razdeljevanju					
materialih					
drugo (navedite)					