

PRILOGA II

Obveščanje o hudih neželenih dogodkih

DEL A

Hitro obveščanje o sumu hudih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva in celice				
Identifikacijska številka poročila				
Datum poročanja (dan, mesec, leto)				
Datum hudega neželenega dogodka (dan, mesec, leto)				
Hud neželeni dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost tkiv in celic zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	Napaka tkiv in celic	Napaka v opremi	Človeška napaka	Drugo (navedite)
Pridobivanju				
Testiranju				
Prevozu				
Predelavi				
Shranjevanju				
Razdeljevanju				
Materialu				
Drugo (navedite)				

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave hudih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva in celice
Identifikacijska številka poročila
Datum poročanja (dan, mesec, leto)
Datum hudega neželenega dogodka (dan, mesec, leto)
Analiza izvirnega vzroka (podrobnosti)
Sprejeti sklepi za izboljšanje stanja