

Priloga 2

OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH DOGODKIH

DEL A

Hitro obveščanje o sumu na hud neželen dogodek

Ustanova za tkiva in celice				
EU-koda ustanove za tkiva in celice				
Identifikacijska številka poročila				
Datum poročanja (dan/mesec/leto)				
Datum hudega neželenega dogodka (dan/mesec/leto)				
Hud neželen dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost tkiv in celic zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	Napake tkiv in celic	Napake v opremi	Človeška napaka	Drugo (navesti)
pridobivanju				
testiranju				
prevozu				
predelavi				
shranjevanju				
razdeljevanju				
materialih				
drugo (navesti)				

DEL B

Sklepne ugotovitve preiskave hudih neželenih dogodkov

Ustanova za tkiva in celice
EU-koda ustanove za tkiva in celice
Identifikacijska številka poročila
Datum potrditve (dan/mesec/leto)
Datum hudega neželenega dogodka (dan/mesec/leto)
Analiza izvornega vzroka (podrobnosti)
Sprejeti ukrepi za izboljšanje stanja (podrobnosti)