**Priloga 2**

**OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH DOGODKIH**

DEL A

**Hitro obveščanje o sumu na hud neželeni 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 neželeni 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) |