

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Časť A

TLAČIVO NA OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Oznamujúci subjekt
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (deň/mesiac/rok)

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri	Spresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (spresniť)
odbere vzorky ľudskej krvi				
odbere aferézy				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
– materiálov				
iné dôvody (spresniť)				

Časť B

ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

- Oznamujúci subjekt
- Identifikácia oznámenia
- Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)
- Dátum závažnej nežiaducej udalosti (deň/mesiac/rok)
- Podrobná analýza príčiny (podrobnosti)
- Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

TLAČIVO VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTIACH

Oznamujúci subjekt

Oznamované obdobie

Celkový počet spracovaných vzoriek krvi a zložiek z krvi

1. január – 31. december (rok)

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri	Spresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (spresniť)
odbere vzorky ľudskej krvi				
odbere aferézy				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
– materiálov				
iné dôvody (spresniť)				