

ALLEGATO VIII

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI

PARTE A

Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Istituto dei tessuti				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Approvvigionamento				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

PARTE B

Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi

Istituto dei tessuti
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

