

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida de presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos:				
Código del establecimiento de tejidos de la UE si procede):				
Identificación del informe:				
Fecha del informe (año/mes/día):				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día):				
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día):				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especificar)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos:

Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede):

Identificación del informe:

Fecha de confirmación(año/mes/día):

Fecha del efecto adverso grave(año/mes/día):

Análisis de las causas subyacentes (detállense):

Medidas correctivas tomadas (detállense):