

**DIREKTIVA KOMISIJE 2005/61/ES****z dne 30. septembra 2005****o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

za uporabo v humani medicini <sup>(3)</sup>, Direktivo Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi <sup>(4)</sup> in nekatera priporočila Sveta Evrope.

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive Sveta 2001/83/ES <sup>(1)</sup>, in zlasti točk (a) in (i) drugega odstavka člena 29 Direktive,

(5) Skladno s tem morajo kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, vključno s tistimi, ki se uporabljajo kot vhodna snov ali vhodne sestavine pri izdelavi zdravil, pridobljenih iz človeške krvi in človeške plazme, namenjenih za razdeljevanje v Skupnosti, ustrezati enakim standardom Skupnosti in specifikacijam glede sledljivosti in obveščanja o hudih neželenih reakcijah in dogodkih, kot to določa ta direktiva.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2002/98/ES določa standarde kakovosti in varnosti za zbiranje in preskušanje človeške krvi in komponent krvi, ne glede na namen, in za predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar je kri namenjena za transfuzijo, tako da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

(6) Treba je določiti enotne definicije za tehnično izrazje, da se zagotovi dosledno izvajanje Direktive 2002/98/ES.

(7) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega z Direktivo 2002/98/ES –

(2) Da se prepreči prenos bolezni s krvjo in komponentami krvi in da se zagotovi enaka raven kakovosti in varnosti, Direktiva 2002/98/ES predvideva uvedbo specifičnih tehničnih zahtev glede sledljivosti, postopek Skupnosti za obveščanje o hudih neželenih reakcijah in dogodkih ter obliko obveščanja.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

**Člen 1****Definicije**

V tej direktivi uporabljeni izrazi imajo naslednji pomen:

(3) Obvestilo o sumu na hude neželene reakcije ali hudih neželenih dogodke je treba čim prej predložiti pristojnemu organu. Ta direktiva uvaja obrazce za obveščanje, s katerimi določa najnujnejše potrebne podatke brez poseganja v pristojnosti držav članic, da na svojem ozemlju ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe, ki so v skladu z določbami Pogodbe, kot je določeno s členom 4(2) Direktive 2002/98/ES.

(a) „sledljivost“ pomeni možnost izslediti vsako posamezno enoto krvi ali komponente krvi od krvodajalca do končnega uporabnika, ne glede na to, ali gre za prejemnika, proizvajalca zdravil ali odstranjevanje krvi, in obratno;

(4) Direktiva določa tehnične zahteve, ki upoštevajo Priporočilo Sveta 98/463/ES z dne 29. junija 1998 o primernosti dajalcev krvi in plazme ter o presejalnem testiranju odvzete krvi v Evropski skupnosti <sup>(2)</sup>, Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih

(b) „ustanova, ki poroča“ pomeni transfuzijsko ustanovo, transfuzijsko banko v bolnišnici ali ustanove, kjer se izvaja transfuzija, in ki o hudih neželenih reakcijah in/ali hudih neželenih dogodkih poroča pristojnemu organu;

(c) „prejemnik“ pomeni osebo, ki je dobila transfuzijo krvi ali komponente krvi;

<sup>(1)</sup> UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

<sup>(2)</sup> UL L 203, 21.7.1998, str. 14.

<sup>(3)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

<sup>(4)</sup> UL L 91, 30.3.2004, str. 25.

(d) „izdaja“ pomeni preskrbo s krvjo in komponentami krvi za transfuzijo prejemniku s strani transfuzijske banke ali transfuzijske ustanove v bolnišnici;

(e) „povezanost med transfuzijo in neželenimi reakcijami“ pomeni verjetnost, da je hudo neželena reakcija pri prejemniku mogoče pripisati prejeti krvi ali komponenti krvi ali da je hudo neželena reakcija pri dajalcu mogoče pripisati postopku zbiranja krvi;

(f) „ustanove“ pomenijo bolnišnice, klinike, proizvajalce in biomedicinske raziskovalne institucije, katerim je mogoče dostaviti kri ali komponente krvi.

#### Člen 2

##### Sledljivost

1. Države članice zagotovijo sledljivost krvi in komponent krvi s točnimi identifikacijskimi postopki, vzdrževanjem zapisov in primernimi sistemi označevanja.

2. Države članice zagotovijo, da sistem sledljivosti v transfuzijski ustanovi omogoča sledenje komponent krvi do njihovega nahajališča in faze predelave.

3. Države članice zagotovijo, da ima vsaka transfuzijska ustanova sistem za identifikacijo vsakega dajalca, vsake zbrane enote krvi in vsake pripravljene komponente krvi, ne glede na njen namen, in ustanovo, kamor je bila dostavljena komponenta krvi.

4. Države članice zagotovijo, da imajo vse ustanove sistem za registracijo vsake prejete enote krvi ali komponente krvi, če je lokalno predelana ali ne, in končnega uporabnika prejete zadevne enote, če je bila uporabljena za transfuzijo, odstranjena ali vrnjena transfuzijski ustanovi, ki jo je poslala.

5. Države članice zagotovijo, da ima vsaka transfuzijska ustanova enoten sistem označevanja, kar omogoča natančno povezovanje z vsako enoto zbrane krvi in z vsako enoto pripravljene komponento krvi.

#### Člen 3

##### Postopek preverjanja izdajanja krvi ali komponent krvi

Države članice zagotovijo, da ima transfuzijska banka v bolnišnici ali transfuzijska ustanova ob izdaji enot krvi ali komponent krvi za transfuzijo na voljo postopek, s katerim preveri, da je vsaka izdana enota uporabljena za transfuzijo prejemniku, kateremu je bila namenjena, ali da je bila odstranjena, če ni bila uporabljena za transfuzijo.

#### Člen 4

##### Zapisovanje podatkov o sledljivosti

Države članice za namene sledljivosti zagotovijo, da transfuzijske ustanove ali transfuzijske banke v bolnišnici ali druge ustanove hranijo podatke iz Priloge I v primerni in berljivi obliki najmanj 30 let.

#### Člen 5

##### Obveščanje o hudih neželenih reakcijah

1. Države članice zagotovijo, da imajo ustanove, kjer poteka transfuzija, postopke za hranjenje podatkov o transfuzijah in nemudoma obveščajo transfuzijske ustanove o kakršnih koli hudih neželenih reakcijah, ki jih opazijo pri prejemnikih med ali po transfuziji in ki jih lahko pripišemo kakovosti ali varnosti krvi in komponent krvi.

2. Države članice zagotovijo, da imajo ustanove, ki poročajo, postopke, s katerimi kar najhitreje sporočijo pristojnemu organu vse potrebne informacije o sumu na hude neželene reakcije. Uporablja se oblika obveščanja iz dela A in dela C Priloge II.

3. Države članice zagotovijo, da ustanove, ki poročajo:

(a) pristojnemu organu sporočijo vse potrebne informacije o povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami stopnje 2 ali 3, ki jih lahko pripišemo kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi, kot določa del B Priloge II;

(b) obvestijo pristojni organ o vsakem prenosu povzročiteljev s krvjo prenosljivih nalezljivih bolezni takoj, ko zanj izvejo;

(c) opišejo sprejete ukrepe v zvezi z drugimi vpletenimi komponentami krvi, ki so bile razdeljene za transfuzijo ali uporabljene kot plazma za frakcioniranje;

(d) ovrednotijo sum na hude neželene reakcije glede na stopnjo povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami iz dela B Priloge II;

(e) po zaključku preiskave o hudi neželeni reakciji dopolnijo obvestilo z uporabo obrazca iz dela C Priloge II;

(f) z obrazcem iz dela D Priloge II pristojnemu organu vsako leto predložijo popolno poročilo o hudih neželenih reakcijah.

#### Člen 6

##### Obveščanje o hudih neželenih dogodkih

1. Države članice zagotovijo, da imajo transfuzijske ustanove in transfuzijske banke v bolnišnicah postopke, po katerih hranijo zapise o hudih neželenih dogodkih, ki lahko vplivajo na kakovost ali varnost krvi in komponent krvi.

2. Države članice zagotovijo, da imajo ustanove, ki poročajo, postopke, da takoj sporočijo pristojnemu organu z obrazcem iz dela A Priloge III vse pomembne informacije o hudih neželenih dogodkih, ki lahko ogrozijo dajalce ali prejemnike, ki niso neposredno vpleteni v zadevni dogodek.

3. Države članice zagotovijo, da ustanove, ki poročajo:

- (a) ovrednotijo hude neželene dogodke, da se med procesom odkrijejo vzroki, ki jih je mogoče preprečiti;
- (b) po zaključku preiskave dopolnijo obvestilo z uporabo obrazca iz dela B Priloge III o hudem neželenem dogodku;
- (c) z obrazcem iz dela C Priloge III pristojnim organom vsako leto predložijo popolno poročilo o hudih neželenih dogodkih.

#### Člen 7

##### **Zahteve za uvoženo kri in komponente krvi**

1. Države članice zagotovijo, da imajo transfuzijske ustanove za uvoženo kri in komponente krvi iz tretjih držav sistem sledljivosti, enakovreden temu iz člena 2(2) do (5).

2. Države članice zagotovijo, da imajo transfuzijske ustanove za uvoženo kri in komponente krvi iz tretjih držav sistem obveščanja, enakovreden temu iz členov 5 in 6.

#### Člen 8

##### **Letna poročila**

Države članice do 30. junija naslednjega leta predložijo Komisiji letno poročilo v obliki iz dela D Priloge II in dela C Priloge III o obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih, ki jih prejmejo od pristojnega organa.

#### Člen 9

##### **Posredovanje informacij med pristojnimi organi**

Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi posredujejo drug drugemu take informacije, kot je primerno zaradi

hudih neželenih reakcij in dogodkov, da se zagotovi, da se kri in komponente krvi, za katere je znano ali se sumi, da niso ustrezne, umaknejo iz uporabe in odstranijo.

#### Člen 10

##### **Prenos**

1. Ne glede na člen 7 Direktive 2002/98/ES države članice sprejmejo zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do 31. avgusta 2006. Države članice takoj posredujejo Komisiji besedila predpisov in primerjalno tabelo med temi predpisi in direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 11

##### **Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 12

##### **Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. septembra 2005

*Za Komisijo*

Markos KYPRIANOU

*Član Komisije*

## PRILOGA I

**Zapisovanje podatkov o sledljivosti, kot predvideva člen 4**

## S STRANI TRANSFUZIJSKIH USTANOV

1. Identifikacija transfuzijske ustanove
2. Identifikacija krvodajalca
3. Identifikacija enote krvi
4. Identifikacija posamezne komponente krvi
5. Datum odvzema (leto, mesec, dan)
6. Ustanove, kamor so razdeljene ali kasneje odstranjene enote krvi ali komponente krvi.

## S STRANI USTANOV

1. Identifikacija dobavitelja komponente krvi
  2. Identifikacija izdane komponente krvi
  3. Identifikacija prejemnika transfuzije
  4. Potrdilo o odstranitvi za neporabljene enote krvi
  5. Datum transfuzije ali odstranitve (leto, mesec, dan)
  6. Številka serije komponente, če je potrebno.
-

## PRILOGA II

## OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH REAKCIJAH

DEL A

Obrazec za hitro obveščanje o sumu na hude neželene reakcije

---

Ustanova, ki poroča

---

Identifikacija poročila

---

Datum poročanja (leto, mesec, dan)

---

Datum transfuzije (leto, mesec, dan)

---

Starost in spol prejemnika

---

Datum hude neželene reakcije (leto, mesec, dan)

---

Huda neželena reakcija je povezana:

- S polno krvjo
  - Z eritrociti
  - S trombociti
  - S plazmo
  - Drugo (navedite).
- 

Vrsta hudih neželenih reakcij:

- Imunska hemoliza zaradi neskladja v krvnih skupinah ABO
  - Imunska hemoliza zaradi drugih aloprotiteles
  - Neimunska hemoliza
  - S transfuzijo prenešena bakterijska okužba
  - Anafilaksija / Preobčutljivost
  - S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč
  - S transfuzijo prenešena okužba s HBV
  - S transfuzijo prenešena okužba s HCV
  - S transfuzijo prenešena okužba s HIV-1/2
  - S transfuzijo prenešena virusna okužba, drugo (navedite)
  - S transfuzijo prenešena okužba s parazitom malarije
  - S transfuzijo prenešena okužba s parazitom, drugo (navedite)
  - Posttransfuzijska purpura
  - Bolezen presadka proti gostitelju
  - Druge hude reakcije (navedite).
- 

Stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami (NO, 0-3)

---

## DEL B

**Hude neželene reakcije – stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami**

Ocenjevanje stopnje povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami

| Stopnja |               | Obrazložitev                                                                                                             |
|---------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NO      | Ni ocenljivo  | Kadar obstaja premalo podatkov za oceno povezanosti med transfuzijo in hudimi neželenimi reakcijami.                     |
| 0       | Izključeno    | Kadar obstaja prepričljiv, nedvomen dokaz o tem, da je mogoče pripisati neželene reakcije drugim vzrokom.                |
|         | Malo verjetno | Kadar obstaja jasen dokaz o tem, da je neželena reakcijo mogoče pripisati drugim vzrokom, ne krvi ali komponentam krvi.  |
| 1       | Možno         | Kadar je dokaz o pripisovanju neželene reakcije krvi ali komponentam krvi ali drugim vzrokom nejasen.                    |
| 2       | Verjetno      | Kadar obstaja jasen dokaz o tem, da je neželena reakcijo mogoče pripisati krvi ali komponentam krvi.                     |
| 3       | Nedvomno      | Kadar obstaja prepričljiv, nedvomen dokaz o tem, da je neželena reakcija posledica transfuzije krvi ali komponente krvi. |

## DEL C

**Obrazec za potrjevanje hudih neželenih reakcij**

Ustanova, ki poroča

Identifikacija poročila

Datum potrditve (leto, mesec, dan)

Datum hude neželene reakcije (leto, mesec, dan)

Potrditev hude neželene reakcije (da/ne)

Stopnja povezanosti med transfuzijo in neželenimi reakcijami(NO, 0-3)

Sprememba vrste hude neželene reakcije (da/ne)

Če je odgovor da, obrazložite

Klinični izid (če je znan):

- Popolna ozdravitev
- Manjše posledice
- Hude posledice
- Smrt.

DEL D

## Obrazec za letno obveščanje o hudih neželenih reakcijah

Ustanova za poročanje

## Obdobje poročanja

|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |                                                                                                                                             |                                                                                                 |           |           |           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Ta tabela se nanaša na:<br><input type="checkbox"/> polno kri<br><input type="checkbox"/> eritrociti<br><input type="checkbox"/> trombociti<br><input type="checkbox"/> plazmo<br><input type="checkbox"/> drugo<br>(za vsako komponento uporabite drugo tabelo). |                                        | Število izdanih enot (skupno število izdanih enot z danim številom komponent krvi)                                                          |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Število prejemnikov transfuzije (skupno število prejemnikov s številom prejetih komponent krvi) (če obstajajo podatki)                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Število transfundiranih enot (skupno število komponent krvi (enot), uporabljenih za transfuzijo v obdobju poročanja) (če obstajajo podatki) |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Skupno število poročil                                                                                                                      | Število hudih neželenih reakcij po potrditvi s stopnjo povezanosti od 0 do 3 (glej Prilogo IIA) |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Število smrtnih primerov                                                                                                                    |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |                                                                                                                                             | Ni mogoče oceniti                                                                               | Stopnja 0 | Stopnja 1 | Stopnja 2 | Stopnja 3 |
| Imunska hemoliza                                                                                                                                                                                                                                                  | Zaradi neskladja v krvnih skupinah ABO | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Zaradi drugih aloprotiteles            | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
| Neimunska hemoliza                                                                                                                                                                                                                                                |                                        | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
| S transfuzijo prenešena bakterijska okužba                                                                                                                                                                                                                        |                                        | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
| Anafilaksija/Preobčutljivost                                                                                                                                                                                                                                      |                                        | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
| S transfuzijo povezana akutna okvara pljuč                                                                                                                                                                                                                        |                                        | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
| S transfuzijo prenešena virusna okužba                                                                                                                                                                                                                            | HBV                                    | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | HCV                                    | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | HIV-1/2                                | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Drugo (navedite)                       | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
| S transfuzijo prenešena okužba s parazitom                                                                                                                                                                                                                        | Malarija                               | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Drugo (navedite)                       | Skupaj                                                                                                                                      |                                                                                                 |           |           |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | Smrti                                                                                                                                       |                                                                                                 |           |           |           |           |

|                                         |        |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--------|--|--|--|--|--|
| Posttransfuzijska purpura               | Skupaj |  |  |  |  |  |
|                                         | Smrti  |  |  |  |  |  |
| Bolezen presadka proti gostitelju       | Skupaj |  |  |  |  |  |
|                                         | Smrti  |  |  |  |  |  |
| Druge hude reakcije ( <i>navedite</i> ) | Skupaj |  |  |  |  |  |
|                                         | Smrti  |  |  |  |  |  |

## PRILOGA III

## OBVEŠČANJE O HUDIH NEŽELENIH DOGODKIH

DEL A

## Obrazec za hitro obveščanje o hudih neželenih dogodkih

| Ustanova, ki poroča                                                                                    |                |                 |                 |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| Identifikacija poročila                                                                                |                |                 |                 |                  |
| Datum poročanja (leto, mesec, dan)                                                                     |                |                 |                 |                  |
| Datum hudega neželenega dogodka (leto, mesec, dan)                                                     |                |                 |                 |                  |
| Hudi neželen dogodek, ki lahko vpliva na kakovost in varnost komponente krvi zaradi nepravilnosti pri: | Specifikacija  |                 |                 |                  |
|                                                                                                        | Napaka izdelka | Napaka v opremi | Človeška napaka | Drugo (navedite) |
| zbiranju polne krvi                                                                                    |                |                 |                 |                  |
| aferezi                                                                                                |                |                 |                 |                  |
| testiranju dajalcev                                                                                    |                |                 |                 |                  |
| predelavi                                                                                              |                |                 |                 |                  |
| skladiščenju                                                                                           |                |                 |                 |                  |
| razdeljevanju                                                                                          |                |                 |                 |                  |
| materialih                                                                                             |                |                 |                 |                  |
| drugo (navedite)                                                                                       |                |                 |                 |                  |

DEL B

## Obrazec za potrjevanje resnih neželenih dogodkov

|                                                    |  |
|----------------------------------------------------|--|
| Ustanova, ki poroča                                |  |
| Identifikacija poročila                            |  |
| Datum potrditve (leto, mesec, dan)                 |  |
| Datum hudega neželenega dogodka (leto, mesec, dan) |  |
| Analiza izvirnega vzroka (podrobnosti)             |  |
| Sprejeti korektivni ukrepi (podrobnosti)           |  |

DEL C

## Obrazec za letno obveščanje o resnih neželenih dogodkih

| Ustanova, ki poroča                                                                                 |                |                |                                       |                 |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------------------------------|-----------------|------------------|
| Obdobje poročanja                                                                                   |                |                | od 1. januarja do 31. decembra (leto) |                 |                  |
| Skupno število enot predelane krvi in komponent krvi:                                               |                |                |                                       |                 |                  |
| Hud neželen dogodek, ki je vplival na kakovost in varnost komponente krvi zaradi nepravilnosti pri: | Skupno število | Specifikacija  |                                       |                 |                  |
|                                                                                                     |                | Napaka izdelka | Napaka v opremi                       | Človeška napaka | Drugo (navedite) |
| zbiranju polne krvi                                                                                 |                |                |                                       |                 |                  |
| aferezi                                                                                             |                |                |                                       |                 |                  |
| testiranju dajalcev                                                                                 |                |                |                                       |                 |                  |
| predelavi                                                                                           |                |                |                                       |                 |                  |
| skladiščenju                                                                                        |                |                |                                       |                 |                  |
| razdeljevanju                                                                                       |                |                |                                       |                 |                  |
| materialih                                                                                          |                |                |                                       |                 |                  |
| drugo (navedite)                                                                                    |                |                |                                       |                 |                  |