

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig avvikande händelse vid blodverksamhet:

Del 1 i anslutning till händelsen (preliminär rapport)

Del 2 efter avslutad utredning (slutrapport)

Datum

.....

Läkemedelsverket, Inspektionsenheten
Box 26
751 03 UPPSALA

Blodverksamhet (ifylls alltid)

Namn			
Utdelningsadress			
Postnummer	Postort		
Telefonnummer (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)	E-post	
Uppgiftslämnarens namn			

Rapportnummer och datum

Rapportnummer	Rapporteringsdatum (år/månad/dag)	Datum för allvarlig avvikande händelse (år/månad/dag)	Datum för bekräftelse av allvarlig avvikande händelse (år/månad/dag)
.....

Del 1 Preliminär rapport
Orsak till allvarlig avvikande händelse som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten

Avvikelse i	Defekt produkt	Fel på utrustning	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aferestappning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontroll av tappat blod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distribution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annat (specificera)

Beskrivning av allvarlig avvikande händelse

Del 2 Slutrapport

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder