

ANMÄLAN ENLIGT LEX MARIA

Händelse som

- medfört allvarlig skada eller sjukdom
- kunnat medföra allvarlig skada eller sjukdom

Datum

Avsändarens diarienummer

.....

Socialstyrelsen
Regionala tillsynsenheten i

Vårdgivarens namn	Verksamhetens namn	Enhetens namn	
Utdelningsadress			
Postnr	Postort	Telefon (inkl. riktnr)	Telefax

Datum, veckodag samt klockslag för inträffad händelse	Patientens/patienternas personnummer
---	--------------------------------------

Kortfattad beskrivning av händelsen och konsekvenserna för patienten/patienterna (nuvarande tillstånd och prognos)

- Patient/-er/närstående har underrättats om händelsen och anmälan
- Patient/-er/närstående har lämnats tillfälle att beskriva händelsen
- Medicinteknisk produkt har använts i samband med händelsen
- Händelsen har föranlett anmälan till tillverkaren och/eller Läkemedelsverket (6 kap 2 § Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården)

Bifogat utredningsmaterial

- Intern utredning gjord av verksamhetschef/MAS eller motsvarande (6 kap. 1 § andra stycket denna författning)
- Kopia av patientens/-ernas fullständiga journal/-er för aktuellt vårdtillfälle
- Gällande rutiner i tillämpliga delar
- Berörd personals redogörelse/-er
- Patientens/-ernas/närståendes redogörelse/-er
- Bruksanvisning för medicinteknisk produkt
- Medicinteknisk utredning
- Anmälan/Rapport medicinteknisk avvikelse
- Övrigt, ange vad

Beskrivning av verksamhetens organisation och bemanning

Uppgifter om berörd personals utbildningsnivå, tjänstgöringstid och anställningsform

Händelsen har föranlett

- polisanmälan för eventuellt beslut om rättsmedicinsk undersökning
- polisanmälan av annat skäl, anmälan bifogas

Den anmälningsansvariges underskrift		Titel/funktion	
Namnförtydligande		Telefon (inkl. riktnr)	Telefax
Utdelningsadress		E-postadress	
Postnr	Postort		