

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

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Intern utredning gjord av verksamhetschef/MAS eller motsvarande (6 kap. 1 § andra stycket denna författning) |
| <input type="checkbox"/> | Kopia av patientens/-ernas fullständiga journal/-er för aktuellt vårdtillfälle |
| <input type="checkbox"/> | Gällande rutiner i tillämpliga delar |
| <input type="checkbox"/> | Berörd personals redogörelse/-er |
| <input type="checkbox"/> | Patientens/-ernas/närståendes redogörelse/-er |
| <input type="checkbox"/> | Bruksanvisning för medicinteknisk produkt |
| <input type="checkbox"/> | Medicinteknisk utredning |
| <input type="checkbox"/> | Anmälan/Rapport medicinteknisk avvikelse |
| <input type="checkbox"/> | 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 | | |