

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig avvikande händelse enligt 9 kap. 2 §.

Del 1 ska användas i anslutning till händelsen (preliminär anmälan).

Del 2 ska användas efter avslutad utredning av händelsen (slutlig anmälan).

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Blodverksamhet

Namn på blodcentralen		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)	E-postadress
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig avvikande händelse

Datum för händelsen (år/månad/dag)	Ert diarienummer
------------------------------------	------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Händelsen är anmäld enligt lex Maria Ja Nej Vet ej

Orsaken/-erna till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka blodkomponentens kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Fel på produkt	Fel på utrustning	Handhavandefel	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"/>
Framställning	<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 händelsen

--

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig avvikande händelse vid blodverksamhet

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Socialstyrelsens diarienummer för preliminär anmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder