



Denna blankett ska användas för anmälan av allvarliga avvikande händelser enligt 6 kap 1 §.

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

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

ANMÄLAN av allvarlig avvikande händelse vid en vävnadsinrättning.

Datum

.....

**Läkemedelsverket
Inspektionsenheten
Box 26
751 03 UPPSALA**

Vävnadsinrättning

| | | |
|---------------------------|---------|--------|
| Namn på vävnadsinrättning | | |
| Utdelningsadress | | |
| Postnummer | Postort | |
| Telefon | Fax | E-post |
| Uppgiftslämnarens namn | | |

Allvarlig avvikande händelse

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Datum (år/mån/dag) | Verksamhetens dnr hos LV |
|--------------------|--------------------------|

Del 1 Preliminär anmälan

Orsak till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet

| Avvikelse avseende | Defekta vävnader och celler | Fel på utrustning /produkt | Handhavande fel | Annat (specificeras) |
|---|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------|
| Testning i samband med tillvaratagande | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Tillvaratagande | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Transport | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Kontrollåtgärder i samband med mottagandet på vävnadsinrättningen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Bearbetning | <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 (specificeras) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Beskrivning av händelsen

| |
|--|
| |
|--|

Del 2 Slutlig anmälan

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder



Denna blankett ska användas för anmälan av allvarliga biverkning enligt 6 kap 1 §.

Del 1 skall användas när biverkningen upptäcks (preliminär anmälan).

Del 2 skall användas efter avslutad utredning av biverkningen (slutlig anmälan).

ANMÄLAN av allvarlig biverkning vid en vävnadsinrättning.

Datum

.....

**Läkemedelsverket
Inspektionsenheten
Box 26
751 03 UPPSALA**

Vävnadsinrättning

| | | |
|---------------------------|---------|--------|
| Namn på vävnadsinrättning | | |
| Utdelningsadress | | |
| Postnummer | Postort | |
| Telefon | Fax | E-post |
| Uppgiftslämnarens namn | | |

Allvarlig biverkning

| | | |
|--|---|--------------------------|
| Datum och plats för tillvaratagande (år/mån/dag) | Datum för misstänkt allvarlig biverkning (år/mån/dag) | Verksamhetens dnr hos LV |
|--|---|--------------------------|

Del 1 Preliminär anmälan

Den allvarliga biverkningen avser

| | | |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| Donator <input type="checkbox"/> | Mottagare <input type="checkbox"/> | Tillvaratagandets identifikationsnummer |
|----------------------------------|------------------------------------|---|

Typ av vävnader och celler vid den misstänkte allvarliga biverkningen

- Hornhinnor Hjärtklaffar Annat material.....
 Stamceller Hud Benvävnad

Typ av allvarlig biverkning

Specifikation/kommentar

| | |
|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Överförd bakteriell infektion | |
| <input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion | <input type="checkbox"/> HBV |
| | <input type="checkbox"/> HCV |
| | <input type="checkbox"/> HIV 1/2 |
| | <input type="checkbox"/> Annan |
| <input type="checkbox"/> Överförd parasitinfektion | <input type="checkbox"/> Malaria |
| | <input type="checkbox"/> Annan |
| <input type="checkbox"/> Överförd malign sjukdom | |
| <input type="checkbox"/> Andra överförda sjukdomar | |
| <input type="checkbox"/> Andra allvarliga reaktioner | |

LVFS 2008:12

Del 2 Slutlig anmälan

Bekräftelse av allvarlig biverkning

Allvarlig biverkning har inträffat

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ja, fortsätt nedan | <input type="checkbox"/> Nej, eventuella kommentarer |
|---|--|

Den allvarliga biverkningen överensstämmer med den preliminära anmälan

| | |
|-----------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nej, specificera |
|-----------------------------|---|

Kliniskt utfall (om känt)

| | | | |
|--|---|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Fullständigt tillfrisknande | <input type="checkbox"/> Lindriga följder | <input type="checkbox"/> Allvarliga följder | <input type="checkbox"/> Dödsfall |
|--|---|---|-----------------------------------|

Resultat och slutsatser av utredningen

| |
|--|
| |
|--|

Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

| |
|--|
| |
|--|