

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**