

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

RAPPORT I ENLIGHET MED BLODTJÄNSTLAGEN OCH FÖRORDNINGEN OM BLODTJÄNST OM ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT akut hemolys fördröjd hemolys (inte transfusion av fel blodpreparat)Orsak till hemolys: immunologisk anti-A/anti-B andra antikroppar, *specificera* icke immunologisk, *specificera* (t.ex. felaktig förvaring av preparatet) TRALI (transfusionsrelaterad akut lungskada)

Lung-RTG efter symptomens början (datum, kl.) / 20 kl.

 anafylaktisk reaktion PTP (posttransfusionspurpura) GvHD (graft-versus-host reaktion) sepsis efter blodtransfusion

Blododling: före transfusionen / 20 kl. resultat

efter transfusionen / 20 kl. resultat

 misstanke om annan smitta till följd av blodtransfusion (HBV, HCV, HIV, HTLV, malaria, annan) *specificera* annan allvarlig skadlig verkning, *specificera***Bedömning av de skadliga verkningarnas svårighetsgrad** inga symptom lindriga symptom allvarliga symptom dödsfall**Bedömning av orsakssambandet mellan transfusionen av blodpreparat och patientens symptom** kan inte bedömas uteslutet (0), inte troligt (0), möjligt (1), sannolikt (2) säkert (3).**FRIVILLIG RAPPORT AV EN VERKSAMHETSENHET FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD OM TRANSFUSION AV FEL BLODPREPARAT** AB0-fel RhD-fel K-fel annat blodgruppsfel, *specificera* AB0-förenlig annat fel, *specificera* (felaktig förvaring, obestrålat, otvättat preparat)**Bedömning av eventuella skadliga verkningars svårighetsgrad** inga symptom lindriga symptom allvarliga symptom dödsfallTyp av skadlig verkning, *specificera*:**Uppgifter om händelsen** (hur och var inträffade felet)

Behandlande läkare/tfn

Rapportör/tfn

Plats

datum / 20 kl.

underskrift

Rapporten skall utan dröjsmål tillställas inrättningen för blodtjänst.

 Blodtjänsten ombeds undersöka blodtransfusionens skadliga verkningar
Prover på patienten före blodtransfusionen / 20 efter blodtransfusionen / 20
Prover på blodpreparaten (blodpreparatens nr, föregående sida):slangen för förenlighetsprovet
rester av blodpreparatet**Blodtjänsten fyller i:** Proverna anlänt till Blodtjänsten / 20 kl.Transportsätt kall transport ja nej Transfusionsaggregat ja nejkvar vid blodpreparatet ja nej slutet ja nej Preparatens utseende mm.

datum / 20 underskrift

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

2.RAPPORT OM ALLVARLIG RISKSITUATION SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATETS KVALITET OCH SÄKERHET (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)

Rapportnummer				
Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst <input type="checkbox"/> :	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård <input type="checkbox"/> : (sjukhus/avdelning/tfn)		
Rapporteringsdatum		Risksituation - datum		
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Specifikation			
	Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (<i>specificera</i>)
Helblodstappning				
Aferestappning				
Kontroll av tappat blod				
Framställning				
Förvaring				
Agerande vid blodcentralen				
Agerande på vårdavdelningen				
Distribution/transport till vårdavdelningen				
Material				
Annat (<i>specificera</i>)				
Beskrivning av risksituationen (uppgifter om preparat och enhet)				
Uppskattade/konstaterade säkerhetsrisker				
Vidtagna/planerade åtgärder				
Bilagor:				
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift			

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall utan dröjsmål tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall utan dröjsmål sända den vidare till Läkemedelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

3. BEKRÄFTELSE AV ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)

Patientens namn	Patientens personbeteckning
Rapportnummer, given av inrättningen för blodtjänst	
Den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken den skadliga verknigen inträffat	
Datum för skadlig verkning	
Bekräftelse av allvarlig skadlig verkning till följd av transfusion av blodpreparat	
Den skadliga verknigen bekräftad <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	
Den skadliga verkningens art <input type="checkbox"/> samma som ursprungligen misstänktes <input type="checkbox"/> arten förändrats, <i>specificera</i>	
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verknigen <input type="checkbox"/> uteslutet (0), <input type="checkbox"/> inte troligt (0), <input type="checkbox"/> möjligt (1), <input type="checkbox"/> sannolikt (2) <input type="checkbox"/> säkert (3).	
Kliniskt utfall <input type="checkbox"/> tillfrisknande <input type="checkbox"/> lindriga följder <input type="checkbox"/> allvarliga följder <input type="checkbox"/> dödsfall	
Vidtagna korrigerande åtgärder	
Bekräftelse av transfusion av fel blodpreparat	
Kliniskt utfall av transfusion av fel blodpreparat <input type="checkbox"/> transfusionen orsakade inte symptom <input type="checkbox"/> lindriga följder <input type="checkbox"/> tillfrisknande <input type="checkbox"/> dödsfall <input type="checkbox"/> allvarliga följder	
Vidtagna korrigerande åtgärder	
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall sända den vidare till Läkemedelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

4. BEKRÄFTELSE AV ALLVARLIG RISKSITUATION SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATETS KVALITET OCH SÄKERHET (verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning för blodtjänst)

Rapportnummer			
Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst <input type="checkbox"/>	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård <input type="checkbox"/> (sjukhus/avdelning/tfn)	
Datum för bekräftelse		Datum för risksituation	
Beskrivning av risksituationen (tilläggsuppgifter)			
Analys av grundläggande orsaker			
Följder (realiserade risker)			
Korrigerande/förebyggande åtgärder			
Bilagor:			
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift		

Verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård skall tillställa inrättningen för blodtjänst rapporten och inrättningen för blodtjänst skall sända den vidare till Läke-medelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

5. RAPPORT OM ALLVARLIG SKADLIG VERKNING TILL FÖLJD AV KVALITETSAVVIKELSER I BLODPREPARAT (inrättning för blodtjänst)

Rapportnummer, given av inrättningen för blodtjänst	
Den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård vid vilken den skadliga verkningen inträffat	
Datum för transfusion	
Patientens ålder	kön <input type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> kvinna
Datum för skadlig verkning	
Blodpreparat som misstänks ha orsakat den skadliga verkningen	
<input type="checkbox"/> helblod <input type="checkbox"/> erythrocyter <input type="checkbox"/> trombocyter <input type="checkbox"/> färskfrusen plasma <input type="checkbox"/> annat preparat	
Den skadliga verkningens art	
<input type="checkbox"/> immunologisk hemolys p.g.a. ABO-oförenlighet <input type="checkbox"/> immunologisk hemolys p.g.a. andra blodgruppsantikroppar <input type="checkbox"/> icke immunologisk hemolys <input type="checkbox"/> anafylaktisk reaktion <input type="checkbox"/> PTP <input type="checkbox"/> GvHD <input type="checkbox"/> TRALI	
<input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HBV-infektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HCV-infektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd HIV-infektion <input type="checkbox"/> annan transfusionsöverförd virusinfektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd malarieförskickelse <input type="checkbox"/> annan transfusionsöverförd parasitinfektion <input type="checkbox"/> transfusionsöverförd bakteriell kontamination <input type="checkbox"/> annan allvarlig skadlig verkning, <i>specifcera</i>	
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verkningen	
<input type="checkbox"/> kan inte bedömas <input type="checkbox"/> uteslutet (0) <input type="checkbox"/> inte troligt (0), <input type="checkbox"/> möjligt (1), <input type="checkbox"/> troligt, sannolikt (2) <input type="checkbox"/> säkert (3).	
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift

Inrättningen för blodtjänst skall utan dröjsmål tillställa Läkemedelsverket rapporten.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

6. ÅRLIG SAMMANSTÄLLNING ÖVER ALLVARLIGA SKADLIGA VERKNINGAR TILL FÖLJD AV TRANSFUSION AV BLODPREPARAT (inrättning för blodtjänst)

Inrättning för blodtjänst								
Rapportperiod: 1 januari-31 december (år)								
Denna tabell avser <input type="checkbox"/> helblod <input type="checkbox"/> erythrocyter <input type="checkbox"/> trombocyter <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> annat <i>(använd en tabell för varje enskild komponent)</i>			Totalt antal blodkomponenter som lämnats ut					
			Totalt antal mottagare av blodkomponenterna <i>(om tillgängligt)</i>					
			Totalt antal blodkomponenter som transfunderats <i>(om tillgängligt)</i>					
			Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga skadliga verkningar av orsakssambandsgrad 0 till 3 efter bekräftelse (se bilaga 2)				
			Antal dödsfall					
				Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Immunologisk hemolys	ABO-oförenlighet	Totalt						
		Dödsfall						
	Andra alloantikroppar	Totalt						
		Dödsfall						
Icke immunologisk hemolys		Totalt						
		Dödsfall						
Transfusionsöverförd bakterieinfektion		Totalt						
		Dödsfall						
Anafylaktisk reaktion/överkänslighet		Totalt						
		Dödsfall						
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)		Totalt						
		Dödsfall						
Icke immunologisk hemolys		Totalt						
		Dödsfall						
Transfusionsöverförd virusinfektion	HBV	Totalt						
		Dödsfall						
	HCV	Totalt						
		Dödsfall						
	HIV-1/2	Totalt						
		Dödsfall						
	Annan (specificera)	Totalt						
		Dödsfall						
Transfusionsöverförd parasitinfektion	Malaria	Totalt						
		Dödsfall						
	Annan (specificera)	Totalt						
		Dödsfall						
Posttransfusionspurpura (PTP)		Totalt						
		Dödsfall						
Graft-versus-host reaktion (GVHD)		Totalt						
		Dödsfall						
Andra allvarliga reaktioner (specificera)		Totalt						
		Dödsfall						
Rapporteringsdatum		Rapportör/tfn och underskrift						

0 = uteslutet/inte troligt, 1 = möjligt, 2 = troligt/sannolikt, 3 = säkert

Rapporten skall tillställas Läkemedelsverket.

Blankett fastställd av social- och hälsovårdsministeriet

7. ÅRLIG SAMMANSTÄLLNING ÖVER ALLVARLIGA RISKSITUATIONER SOM ÄVENTYRAT BLODPREPARATENS KVALITET (inrättning för blodtjänst)

Uppgiftslämnare	Inrättning för blodtjänst				
Rapporteringsdatum		Rapportperiod: 1 januari-31 december (år)			
Totalt antal helblodsenheter och blodkomponenter som bearbetats:					
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelse i:	Totalt antal	Specifikation			
		Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera ⁿ⁾)
Helblodstappning					
Aferestappning					
Kontroll av tappat blod					
Framställning					
Förvaring					
Agerande vid blodcentralen					
Agerande på vårdavdelningen					
Distribution/transport till vårdavdelningen					
Material					
Annat (specificera ⁿ⁾)					
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift				

specifikationerⁿ⁾ =

- 1)
- 2)
- 3)

Rapporten skall tillställas Läkemedelsverket.