

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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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 verkningen inträffat	
Datum för skadlig verkning	
Bekräftelse av allvarlig skadlig verkning till följd av transfusion av blodpreparat	
Den skadliga verkningen 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 verkningen <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).	
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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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. AB0-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 malariefektion <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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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						
Transfusions- överförd virus- infektion	HBV	Totalt						
		Dödsfall						
	HCV	Totalt						
		Dödsfall						
	HIV-1/2	Totalt						
		Dödsfall						
	Annan <i>(specificera)</i>	Totalt						
		Dödsfall						
Transfusions- överförd parasit- infektion	Malaria	Totalt						
		Dödsfall						
	Annan <i>(specificera)</i>	Totalt						
		Dödsfall						
Posttransfusionspurpura (PTP)		Totalt						
		Dödsfall						
Graft-versus-host reaktion (GvHD)		Totalt						
		Dödsfall						
Andra allvarliga reaktioner <i>(specificera)</i>		Totalt						
		Dödsfall						
Rapporteringsdatum	Rapportör/tfn och underskrift							

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

Rapporten skall tillställas Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.