



ILMOITUS (790) verivalmisteen laatua ja turvallisuutta uhanneesta vakavasta vaaratilanteesta

(terveydenhuollon toimintayksikkö ja veripalvelulaitos)

Terveydenhuollon toimintayksikön on toimitettava ilmoitus viipymättä veripalvelulaitokselle ja veripalvelulaitoksen viipymättä edelleen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

1. Ilmoituksen perustiedot

Vaaratilanneilmoituksen tunniste
Ilmoittava laitos Veripalvelulaitos Terveydenhuollon toimintayksikkö (sairaala, osasto ja puhelinnumero):
Vaaratilanteen tapahtumapäivämäärä

2. Vaaratilannetta koskevat tiedot

Veren komponentin laatuun ja turvallisuuteen vaikuttava vakava vaaratilanne, jonka aiheutti:	Tuote- virhe	Laitteisto- vika	Inhimilli- nen erehdys	Muu, mikä
Kokoveren kerääminen				
Afereesillä kerääminen				
Luovutuksen tutkiminen				
Prosessointi				
Varastointi				
Toiminta verikeskuksessa				
Toiminta hoito-osastolla				
Jakelu/kuljetus hoito-osastolle				
Materiaalit				
Muu, (mikä)				

3. Vaaratilanteen kuvaus ja toimenpiteet

Kuvaus vaaratilanteesta (valmiste- ja yksikkötiedot)

Arvioidut/todetut turvallisuusriskit

Tehdyt/suunnitellut toimenpiteet

Liitteet

4. Ilmoittajan tiedot

Ilmoituksen tekijä	Puhelinnumero
Ilmoituksen päivämäärä	
Allekirjoitus	