



**RAPPORT (790) om allvarlig risksituation som
äventyrat blodpreparatets kvalitet och säkerhet**
(verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård och inrättning
för blodtjänst)

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.

1. Rapportens grunduppgifter

Rapportnummer
Uppgiftslämnare Inrättning för blodtjänst Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård (sjukhus/avdelning/telefonnummer):
Risksituation -datum

2. Uppgifter om incidenten

Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelse i:	Defekt produkt	Fel på utrust- ningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning				
Aferestappning				
Kontroll av tappat blod				
Framställning				
Förvaring				
Agerande vid blodcentralen				
Agerande på vårdavdelningen				
Distribution/transport till vårdavdelningen				
Material				
Annat (specificera)				

3. Beskrivning av incidenten och åtgärder

Beskrivning av risksituationen (uppgifter om preparat och enhet)

Uppskattade/konstaterade säkerhetsrisker

Vidtagna/planerade åtgärder

Bilagor

4. Uppgifter om rapportören

Rapportör	Telefonnummer
Rapporteringsdatum	
Underskrift	