

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 ☐ :	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ☐ : (sjukhus/avdelning/tfn)		
Rapporteringsdatum		Risksituation - datum		
Allvarlig risksituation som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelse 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 verknings inträffat	
Datum för skadlig verkning	
Bekräftelse av allvarlig skadlig verkning till följd av transfusion av blodpreparat Den skadliga verknings bekräftad ☐ ja ☐ nej Den skadliga verknings art ☐ samma som ursprungligen misstänktes ☐ arten förändrats, <i>specificera</i> Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verknings ☐ uteslutet (0), ☐ inte troligt (0), ☐ möjligt (1), ☐ troligt, sannolikt (2) ☐ säkert (3). Kliniskt utfall ☐ tillfrisknande ☐ lindriga följder ☐ allvarliga följder ☐ dödsfall Vidtagna korrigerande åtgärder	
Bekräftelse av transfusion av fel blodpreparat Kliniskt utfall av transfusion av fel blodpreparat ☐ transfusionen orsakade inte symptom ☐ lindriga följder ☐ tillfrisknande ☐ dödsfall ☐ 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 ☐ :	Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård ☐ : (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 ☐ man ☐ kvinna
Datum för skadlig verkning	
Blodpreparat som misstänks ha orsakat den skadliga verkningen ☐ helblod ☐ erythrocyter ☐ trombocyter ☐ färskfrusen plasma ☐ annat preparat	
Den skadliga verkningens art ☐ immunologisk hemolys p.g.a. AB0-oförenlighet ☐ immunologisk hemolys p.g.a. andra blodgruppsantikroppar ☐ icke immunologisk hemolys ☐ anafylaktisk reaktion ☐ PTP ☐ GvHD ☐ TRALI ☐ transfusionsöverförd HBV-infektion ☐ transfusionsöverförd HCV-infektion ☐ transfusionsöverförd HIV-infektion ☐ annan transfusionsöverförd virusinfektion ☐ transfusionsöverförd malariainfektion ☐ annan transfusionsöverförd parasitinfektion ☐ transfusionsöverförd bakteriell kontamination ☐ annan allvarlig skadlig verkning, <i>specificera</i>	
Orsakssamband mellan blodtransfusionen och den skadliga verkningen ☐ kan inte bedömas ☐ uteslutet (0) ☐ inte troligt (0), ☐ möjligt (1), ☐ troligt, sannolikt (2) ☐ 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 ☐ helblod ☐ erytrocyter ☐ trombocyter ☐ plasma ☐ annat (använd en tabell för varje enskild komponent)			Totalt antal blodkomponenter som lämnats ut					
			Totalt antal mottagare av blodkomponenterna (om tillgängligt)					
			Totalt antal blodkomponenter som transfunderats (om tillgängligt)					
			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	AB0- 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 (specificera)	Totalt						
		Dödsfall						
Transfusions- överförd parasit- infektion	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 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Blankett fastställt 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.