



Inspektionen för vård och omsorg

ANMÄLAN av allvarlig biverkning vid blodverksamhet

Inspektionen för vård och omsorg

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig biverkning enligt 9 kap. 2 §.

Del 1 ska användas när biverkningen upptäckts (preliminär anmälan).

Del 2 ska användas efter avslutad utredning av biverkningen (slutlig anmälan).

Blodverksamhet

Namn på blodcentralen		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)	E-postadress
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig biverkning

Datum för transfusion (år/månad/dag)	Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Blodmottagarens kön och ålder
--------------------------------------	---	------------------	-------------------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Biverkningen är anmäld enligt lex Maria

Ja

Nej

Vet ej

Den allvarliga biverkningen avser

Erythrocyter Trombocyter Plasma Annat, specificera _____

Biverkningar

Immunologisk hemolys p.g.a. ABO-inkompatibilitet

Immunologisk hemolys p.g.a. andra allo-antikroppar

Icke immunologisk hemolys

Transfusionsöverförd bakterieinfektion

Anafylaktisk reaktion/överkänslighet

Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)

Transfusionsöverförd virusinfektion (HBV)

Transfusionsöverförd virusinfektion (HCV)

Transfusionsöverförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)

Annan transfusionsöverförd virusinfektion, specificera _____

Transfusionsöverförd parasitinfektion (malaria)

Annan transfusionsöverförd parasitinfektion, specificera _____

Posttransfusionspurpura (PTP)

Graft-versus-host reaktion (GvHD)

Andra allvarliga reaktioner, specificera _____

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig biverkning vid blodverksamhet

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Myndighetens diarienummer för preliminäransmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

<input type="checkbox"/> Ja Fortsätt nedan!	<input type="checkbox"/> Nej Eventuella kommentarer

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej Specificera

Orsakssamband för allvarliga biverkningar

Grad av orsakssamband	Förklaring	
<input type="checkbox"/> NA	Kan inte fastställas	Det finns inte tillräckliga uppgifter för att fastställa ett orsakssamband
<input type="checkbox"/> 0	Uteslutet	Det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på andra orsaker
	Inte troligt	Det finns klara bevis för att biverkningen beror på andra orsaker än blodet eller blodkomponenterna
<input type="checkbox"/> 1	Möjligt	Det går inte med bestämdhet att säga om biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna eller på andra orsaker
<input type="checkbox"/> 2	Troligt, sannolikt	Det finns klara bevis för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna
<input type="checkbox"/> 3	Säkert	Det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna

Kliniskt utfall

Fullständigt tillfrisknande Lindriga följder Allvarliga följder Dödsfall Ej känt

Vidtagna korrigerande åtgärder

--