

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig avvikande händelse enligt 11 kap. 2 §.

Del 1 ska användas i anslutning till händelsen (preliminär anmälan).

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

Inspektionen för vård och omsorg

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig avvikande händelse

Datum för händelsen (år/månad/dag)	Ansvarig sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	Ert diarienummer
------------------------------------	--	------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Händelsen är anmäld enligt lex Maria Ja Nej Vet ej

Orsaken/-erna till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Defekta vävnader/celler	Fel på utrustning	Handhavandefel	Annat, specificera
Tillvaratagande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transport till vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontroll i samband med mottagandet vid vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bearbetning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distribution från vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annat, specificera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beskrivning av händelsen

--

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig avvikande händelse vid hantering av vävnader och celler

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Rådets diarienummer för preliminäransökan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	--

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder