

Anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar - organ

Av 6 § lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ framgår det att vårdgivaren utan dröjsmål ska anmäla allvarliga avvikelser och allvarliga biverkningar till Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Det går bra att göra en första preliminär anmälan och sedan komplettera med en slutgiltig anmälan som märks med det diarienummer som IVO gett den första anmälan.

En vägledning för vad som kan anses vara en allvarlig avvikande händelse samt biverkan är framtagen av Vävnadsrådet och finns här som Fik 16:2-4 samt på Vävnadsrådets hemsida: www.vavnad.se

Blankett för anmälan av allvarlig avvikande händelse och allvarlig biverkan finns på IVOs hemsida <http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/rapportera-verksamhet-donation-och-transplantation/> samt som Flik 16:4-5

En anmälan skall sändas till:
Inspektionen för vård och omsorg
Box 45184
104 30 Stockholm

Alternativt: registrator@ivo.se

Referenser: SFS 2012:263, SOSFS 2012:14(M)

Giltighetstid: 2016-01-31 – 2018-10-01	Gäller för: Donationsmanualen, OFO Mellansverige	Uppdaterad:
Utarbetad av: Ann-Christin Croon, Christina Andréasson	Godkänd av: Stefan Ström	Version: 2016-01-31