

Indberetning af alvorlig uønsket hændelse ved håndtering af kranial knogleplade

Formål	1
Definition	1
Ansvar	1
Procedure	1

Formål

At sikre at knoglepladen ikke bliver anvendt til patientbehandling, hvis der sker en alvorlig uønsket hændelse i forbindelse med udtagning og transport til Vævscenteret, der kan få indflydelse på knoglepladens kvalitet og sikkerhed.

Definition

Alvorlig uønsket hændelse: Enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom (Lov nr. 388 af 26/04/2017 "Lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven).

Ansvar

Det personale (kirurg eller operationssygeplejersker) som håndterer knoglepladen, når den alvorlige uønskede hændelse indtræffer, har ansvar for at indberette denne til Vævscenteret (Klinisk Immunologisk Afdeling).

Procedure

Den alvorlige uønskede hændelse beskrives på blanket "Indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med håndtering af autolog knogleplade" (NEURO-B3), som vedlægges de øvrige dokumenter til Vævscenteret.