



RÄTTELSE

Sidorna 23 och 24 samt blankettbilagorna 1 och 7–11 ska ha lydelse enligt bilaga. Rättelsen på sidan 24 är markerad med streck i kanten.

Socialstyrelsen

ELEONORE KÄLLSTRAND NORD
Chefsjurist

**SOSFS
2009:28 (M)**

Utkom från trycket
den 1 mars 2010

1. dokumentera och bevara uppgifter om mottagaren och transfusionen eller någon annan slutlig användning av blodenhetsen,
2. rapportera uppgifterna i 1 till blodcentralen, och
3. underrätta blodcentralen om allvarliga biverkningar.

Återlämnande och återkallelse

4 § En blodenhetsen som återlämnas till en blodcentral får förvaras vid blodcentralen och åter utlämnas för transfusion, endast om den har hanterats på ett sådant sätt att avsedd kvalitet har bibehållits.

5 § En blodenhetsen som återkallas på grund av bristande kvalitet ska förstöras så snart som möjligt, om det inte är påkallat att den sparas för utredning av den bristande kvaliteten.

Om den bristande kvaliteten har orsakats av ett fel på en blodpåse, ska en anmälan göras enligt 9 kap. 4 §.

Med blodgivarens samtycke får blodenhetsen sparas och användas för något annat medicinskt ändamål än transfusion.

Beslutet om att återkalla en blodenhetsen ska dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om skälen för beslutet och vilka åtgärder som har vidtagits.

9 kap. Anmälan av avvikande händelser

Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

1 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, som kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet, dokumenteras, utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Om blod och blodkomponenter importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska kraven på dokumentering, utredning och anmälan kunna uppfylla krav som är likvärdiga med de som gäller inom samarbetsområdet.

2 § Anmälan enligt 1 § ska göras till Socialstyrelsen i anslutning till händelsen (preliminär anmälan) och efter avslutad utredning (slutlig anmälan). Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska anmälas på de därför avsedda blanketterna (*bilagorna 7 och 8*).

Vårdskador

3 § Om en händelse har inneburit att en blodgivare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid blodtappning, ska anmälan göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria.

Händelser med medicintekniska produkter

4 § I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Årlig rapportering

5 § Verksamhetschefen ska till Socialstyrelsen senast den 30 april varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret. Rapporter ska lämnas för

1. den blodverksamhet som har bedrivits under året (*bilaga 9*),
2. de allvarliga avvikande händelser som har anmälts (*bilaga 10*), och
3. de allvarliga biverkningar som har anmälts (*bilaga 11*).

De uppgifter som lämnas i de årliga rapporterna ska registreras enligt 5 kap. 3 §.

10 kap. Övriga bestämmelser

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Denna författning träder i kraft den 1 april 2010.
 2. Genom författningen upphävs
 - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:17) om blodverksamhet
 - Socialstyrelsens föreskrifter m.m. (SOSFS 1973:3) ang. förfarandet vid Rh-immunisering av frivilliga givare i syfte att skapa tillgång till immunglobulin anti-D för profylaktisk behandling av vissa nyförlösta kvinnor m.fl.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Ingmar Hammer
(Tillsynsavdelningen)



Denna blankett ska användas för ansökan om tillstånd att få bedriva blodverksamhet [6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet].

Blanketten ska också användas för ansökan om godkännande av väsentlig förändring [8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet].

Enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet ska en avgift på 2 000 kr betalas till Socialstyrelsen i anslutning till denna tillståndsansökan. Betalning ska göras via Bankgiro 5692-0531 eller PlusGiro 953974-3.

ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva blodverksamhet
ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
av väsentlig förändring i blodverksamhet

Datum

.....

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Sökande

<input type="checkbox"/> Landsting	<input type="checkbox"/> Privat vårdgivare	Organisationsnummer
Vårdgivarens namn		

Blodverksamhet (Om verksamheten ska bedrivas vid flera blodcentraler, bifoga adressförteckning!)

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

Verksamhetschef

Namn		
Telefon (inkl. riktnummer)	Mobiletelefon	E-postadress

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 11 §)

<input type="checkbox"/> Verksamhetschef	<input type="checkbox"/> Annan utsedd ansvarig person	Namn
Kvalifikationer		

Ändamål med verksamheten

--

Nystartad verksamhet

Beräknat antal blodtappningar, framställningar och transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar

Verksamhetens organisation och omfattning (Markera med kryss i rutorna!)

Blodcentraler	Insamling (blodtappning)	Kontroll	Framställning	Förvaring	Distribution till annan blodcentral	Utlämnande för transfusion till hälso- och sjukvården eller tandvården	Transfusions- medicinska laboratorie- undersökningar
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bedrivs en eller flera delar av verksamheten av någon annan fysisk eller juridisk person? Ja Nej

Om ja, specificera

Är verksamheten eller delar av den ackrediterad? Ja Nej

Om ja, specificera

Beskrivning av kvalitetssystemet (Vid behov, fortsätt på separat papper)

Dokumentation, t.ex. organisationsplan som innehåller ansvariga personers skyldigheter

Dokumentation, t.ex. Site master eller Quality manual, som beskriver kvalitetssystemet

Antal anställda och deras kvalifikationer

Hygienbestämmelser

Lokaler och utrustning

Förteckning över rutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av blodgivare, framställning och kontroll, distribution och återkallelse av blod och blodkomponenter samt för rapportering och arkivering av allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar

Beskrivning av planerad väsentlig förändring av verksamheten (Vid behov, fortsätt på separat papper)

Ledningssystem för blodcentraler

Vårdgivaren ska i enlighet med 3 kap. 1 § ansvara för att ledningssystemet innefattar ett kvalitetssystem som säkerställer att blodverksamheten använder de beteckningar och tillämpar de standarder och specifikationer som anges i denna bilaga.

A. BETECKNINGAR

I bilagan avses med

bakåtpårning	undersökning av rapport om misstänkt biverkning hos blodmottagare i samband med transfusion för att identifiera den blodgivare från vilken blodet härrör
datoriserat system	system för indata, elektronisk databehandling och utdata att användas för rapportering, automatisk kontroll eller dokumentation
framställning	varje led i beredningen av blodkomponenter mellan blodtappning och utlämnande av blodkomponent
god sed	alla led i etablerad praxis som tillsammans leder till att blod och blodkomponenters slutliga produkter uppfyller kraven i definierade specifikationer och bestämmelser
karantän	fysisk isolering av blodkomponenter eller inkommande material eller reagens över en varierande tidsperiod i väntan på godkännande, utlämnande eller underkännande av dessa blodkomponenter, material eller reagens
kvalificering	del av validering som innebär kontroll av att personal, lokaler, utrustning och material fungerar och levererar förväntade resultat
kvalitetskontroll	del av kvalitetssystem som kontrollerar att kvalitetskraven uppfylls
kvalitetsledning	samordnade aktiviteter för att styra och kontrollera en organisation på alla nivåer i verksamheten med avseende på kvalitet
kvalitetssystem	organisatorisk struktur, ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser för att genomföra kvalitetsledning

Blod-komponent	Mätning av	Godtagbara resultat av kvalitetsmätning
Plasma, leukocytbefriad	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Restcellhalt	Erythrocyter: $< 6 \times 10^9$ per liter Trombocyter: $< 20 \times 10^9$ per liter Leukocyter: $< 1 \times 10^6$ per enhet
Plasma, färskfryst	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Koagulation, faktor VIIIc	Genomsnitt (efter nedfrysning-upptining): 70 % eller mer av värdet på färsktappad plasmaenhet
	Proteinhalt	Minst 50 g per liter
	Restcellhalt	Erythrocyter: $< 6 \times 10^9$ per liter Trombocyter: $< 50 \times 10^9$ per liter Leukocyter: $< 0,1 \times 10^9$ per enhet
Granulocyter, aferes	Volym	< 500 ml
	Granulocyt-halt	$> 10 \times 10^9$ granulocyter per enhet



ANMÄLAN
av allvarlig avvikande händelse
vid blodverksamhet

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

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

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

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Blodverksamhet

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

Allvarlig avvikande händelse

Datum för händelsen (år/månad/dag)	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 blodkomponentens kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Fel på produkt	Fel på utrustning	Handhavandefel	Annat, specificera
Helblodstappning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aferestappning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontroll av tappat blod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Framställning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distribution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annat, specificera			

Beskrivning av händelsen

--

SOSFS 2009:28 Bilaga 7 (2010-01)

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig avvikande händelse vid blodverksamhet

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Socialstyrelsens diarienummer för preliminär anmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder



ANMÄLAN
av allvarlig biverkning
vid blodverksamhet

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).

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

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

Erytrocyter 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	Socialstyrelsens diarienummer för preliminäransmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

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

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

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

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

<input type="checkbox"/> Fullständigt tillfrisknande	<input type="checkbox"/> Lindriga följder	<input type="checkbox"/> Allvarliga följder	<input type="checkbox"/> Dödsfall	<input type="checkbox"/> Ej känt
--	---	---	-----------------------------------	----------------------------------

Vidtagna korrigerande åtgärder



ÅRLIG RAPPORT
om blodverksamhet

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 9 kap. 5 § om den blodverksamhet som bedrivits.

Datum

.....

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Blodverksamhet

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

	Antal
Blodgivare som under året gett blod och blodkomponenter
Blodtappningar
Donerade helblodsenheter som inte använts
Återkallade blodenheter
Markörer för smittämne i blod hos blodgivare och blodkomponenter	
Positiva i sållningstest
Bekräftat positiva
Rapporterade allvarliga avvikande händelser
Rapporterade allvarliga biverkningar

Förteckning över blodkomponenter som framställts och utlämnats

Komponent	Antal framställda	Antal utlämnade

Övriga upplysningar

--



Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 9 kap. 5 § om allvarliga avvikande händelser som anmälts.

ÅRLIG RAPPORT

om allvarliga avvikande händelser
vid blodverksamhet

Datum

.....

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Blodverksamhet

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

Antal
Helblodsenheter och blodkomponenter som bearbetats

Orsakerna till de allvarliga avvikande händelserna, som kunnat påverka blodkomponenternas kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Totalt antal	Fel på produkt antal	Fel på utrustning antal	Handhavandefel antal	Annat, antal	specificera
Helblodstappning
Aferestappning
Kontroll av tappat blod
Framställning
Förvaring
Distribution
Material
Annat

Övriga upplysningar

--

SOSFS 2009:28 Bilaga 10 (2009-01)

1 (1)



ÅRLIG RAPPORT
om allvarliga biverkningar
vid blodverksamhet

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 9 kap. 5 § om allvarliga biverkningar som anmälts.

Datum

.....

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Blodverksamhet

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

Denna rapport avser (Använd en blankett för varje typ av blodkomponent!)

Erytrocyter Trombocyter Plasma Annat, specificera

	Antal
Blodenheter som utlämnats
Blodmottagare som fått transfusion
Blodenheter som transfunderats

Biverkningar	Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga biverkningar av respektive orsakssambandsgrad efter bekräftelse				
		NA	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
<input type="checkbox"/> Immunologisk hemolys p.g.a. ABO-inkompatibilitet	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Immunologisk hemolys p.g.a. andra allo-antikroppar	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Icke immunologisk hemolys	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd bakterieinfektion	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Anafylaktisk reaktion/ överkänslighet	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)	Antal
	Varav dödsfall

SOSFS 2009:28 Bilaga 11 (2009-01)

Biverkningar	Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga biverkningar av respektive orsakssambands- grad efter bekräftelse				
		NA	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd virusinfektion (HBV)	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd virusinfektion (HCV)	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Annan transfusionsöverförd virusinfektion, specificera under Övriga upplysningar	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd parasitinfektion (malaria)	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Annan transfusionsöverförd parasitinfektion, specificera under Övriga upplysningar	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Posttransfusionspurpura (PTP)	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Graft-versus-host reaktion (GvHD)	Antal
	Varav dödsfall
<input type="checkbox"/> Andra allvarliga reaktioner, specificera under Övriga upplysningar	Antal
	Varav dödsfall

Övriga upplysningar

