

Transfusion av blodkomponenter

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens beställningsservice,
120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2010-1-14

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2010

Socialstyrelsens föreskrifter om transfusion av blodkomponenter;

SOSFS
2009:29 (M)

Utkom från trycket
den 1 februari 2009

beslutade den 1 december 2009.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1, 2 och 4, 3 § 1 och 4 § 2 och 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet samt 4 § patientdataförordningen (2008:360).

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på transfusion av blod och blodkomponenter inom sådana verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125), oberoende av om blodet eller blodkomponenterna är avsedda att användas i öppen eller sluten vård.

2 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

autolog transfusion	(av blodkomponenter:) transfusion om blodgivare och blodmottagare är samma person
allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos blodmottagare i samband med att blod och blodkomponenter används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30, Celex 32002L0098) och Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

BAS-test	förenlighetsprövning som innefattar blodgruppskontroll och antikroppsundersökning
blodcentral	inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet
blodenhet	blodkomponent med unik identitet
blodkomponent	beståndsdel av blod, t.ex. erythrocyter, trombocyter och plasma
blodmottagare	person som genom transfusion får en eller flera blodenheter
förenlighetsprövning	prövning som görs på blodprov från en blodmottagare inför transfusion av erythrocyter för att säkerställa att dessa immunologiskt passar till blodmottagaren
irreguljär erythrocyt-antikropp	erythrocytantikropp riktad mot andra blodgruppsantigen än de inom ABO-systemet
MG-test	förenlighetsprövning mot blodenhet som är avsedd för transfusion
antikroppsundersökning	undersökning för att fastställa förekomst av antikroppar mot blodgruppsantigen
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten erhållit på grund av tillståndet

2 kap. Ansvar för kvalitet och säkerhet

Vårdgivarens ansvar

Ledningssystem

1 § Bestämmelser om ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i verksamheten finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

En vårdgivare som bedriver verksamhet där transfusioner ges ska ansvara för att ledningssystemet

1. säkerställer att kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid transfusion och annan hantering av blod och blodkomponenter uppfylls, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Tillhandahållandet av blod och blodkomponenter

2 § Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att

1. det i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2004:11) om ansvar för remisser för patienter inom hälso- och sjukvården, tandvården m.m. finns dokumenterade rutiner för hur rekvisitioner av blodenheter för transfusion ska utformas och hanteras,
2. blodcentraler som tillhandahåller blodkomponenter har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva blodverksamhet enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet, och
3. mottagna blodkomponenter hanteras och förvaras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet bibehålls.

Dokumentation, arkivering och rapportering

3 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att uppgifter om

1. en blodenhets slutliga användning dokumenteras och bevaras enligt dessa föreskrifter,
2. blodmottagare och den slutliga användningen av en blodenhets rapporteras enligt dessa föreskrifter, och
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Vårdgivaren ska ansvara för att en sjukvårdsinrättning som använder blodenheter har ett informationssystem som säkerställer att kraven på rapportering och anmälan uppfylls.

Vårdgivaren ska fastställa ett system för tillfällig identifiering av blodmottagare som ska användas, om fullständiga identitetsuppgifter saknas eller uppgifterna är ofullständiga.

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

4 § Verksamhetschefen ska i enlighet med ledningssystemet i 1 § fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för

1. transfusion och annan hantering av blodenheter inom verksamhetsområdet,
2. informationshantering av uppgifter om mottagaren och den slutliga användningen av blodenheter som ska dokumenteras och rapporteras enligt 5 kap. 2 och 4 §§, och
3. utredning av allvarliga biverkningar och anmälan av dessa enligt 6 kap. 1 §.

Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras.

Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser att kraven på kvalitet och säkerhet i dessa föreskrifter uppfylls.

Personal

5 § Verksamhetschefen ska fastställa

1. vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att ansvara för arbetsuppgifterna i 4 § 1, och
2. vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få överlåta arbetsuppgifter till någon annan befattningshavare vid sjukvårdsinrättningen.

Kraven i 1 och förutsättningarna i 2 för överlåtelse ska säkerställa att blodmottagare inte drabbas av eller riskerar att drabbas av vårdskada. Kraven och förutsättningarna ska dokumenteras.

6 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om verksamhetschefens ansvar för att i enlighet med ledningssystemet i 1 §

1. säkerställa att utdelade behörigheter för åtkomst till de uppgifter som ska hanteras enligt 4 § 2 är ändamålsenliga och förenliga med personalens aktuella arbetsuppgifter, och
2. följa upp informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna.

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

7 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ansvara för att

1. uppgifter om blodmottagare och slutlig användning av blodenheter hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner, och
2. allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen.

3 kap. Transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar

Provtagning

1 § Inför en blodtransfusion ska blodprov tas från blodmottagaren för transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar. Provtagningen ska utföras av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

2 § Vid provtagningen ska blodmottagarens fullständiga identitetsuppgifter styrkas genom kontroll mot identitetshandling eller identi-

tetsband. Om en sådan kontroll inte kan göras och blodmottagarens muntligen uppgivna identitetsuppgifter bedöms som tillförlitliga, får dessa användas. Om blodmottagaren är ett barn som saknar identitetshandling eller identitetsband, får vårdnadshavaren styrka identitetsuppgifterna.

Blodmottagarens fullständiga identitetsuppgifter ska innehålla

1. svenskt personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. efternamn, och
3. förnamn eller initialer.

3 § Om blodmottagarens identitetsuppgifter är ofullständiga, osäkra eller saknas, ska ett av vårdgivaren fastställt system för tillfällig identifiering användas.

4 § Innan provtagningen påbörjas ska provbeställningen och provtagningsrören märkas. Märkningen ska stämma överens med blodmottagarens identitetsuppgifter.

5 § I samband med provtagningen ska den som har tagit blodprovet dokumentera att

1. identitetskontrollen av blodmottagaren är utförd, och
2. märkningen av provbeställningen och provtagningsrören är fullständig och stämmer överens med blodmottagarens identitetsuppgifter.

Uppgifterna ska signeras. Om elektronisk signering används, ska den uppfylla samma säkerhetskrav som den manuella.

6 § Ett blodprov för blodgruppsbestämning och ett för förenlighetsprovning ska tas från blodmottagaren. Proverna ska tas vid två separata tillfällen men får i akuta fall tas vid samma tillfälle. Om förenlighetsprovning behövs inför en transfusion till ett barn under fyra månaders ålder, får blodgruppsbestämning och förenlighetsprovning utföras på samma blodprov.

Undersökning inför transfusion av erythrocyter

7 § Innan en transfusion av erythrocyter påbörjas ska blodmottagarens blodgrupp ha bestämts och en förenlighetsprovning ha utförts på ett blodprov från blodmottagaren. Blodprovet ska representera blodmottagarens aktuella immunologiska status.

8 § Om irreguljära erythrocytantikroppar inte påvisas vid ett BAS-test, får erythrocyter lämnas ut för transfusion efter registerkontroll eller likvärdig reservrutin för blodgruppsförenlighet mellan blodmottagare och erythrocytenhet under förenlighetsprovningens giltighetstid.

9 § Om irreguljära erythrocytantikroppar av klinisk betydelse har påvisats, ska ett MG-test utföras före transfusionen. Om testet visar att förenlighet föreligger, får erythrocyter transfunderas under angiven reservationstid.

4 kap. Transfusion

Genomförande av transfusion

1 § En läkare som ordinerar en transfusion ska dokumentera ordinationen.

2 § En läkare eller en sjuksköterska ska ha ansvaret för transfusionen. Inför transfusionen ska den som är ansvarig kontrollera att

1. uppgifterna om blodmottagaren på blodenhetens följesedel överensstämmer med hans eller hennes styrkta identitetsuppgifter,
2. följesedelns uppgifter om tappningsnummer överensstämmer med blodenhetens etikettuppgifter,
3. blodenhetens uppgifter om blodkomponenten och dess särskilda egenskaper överensstämmer med ordinationen,
4. blodenhetens blodgrupp är förenlig med blodmottagarens,
5. förenlighetsprovningen för erythrocytenheten är godkänd,
6. hållbarhetstiden för blodenheten inte har överskridits, och
7. hemolys, koagel, missfärgning, grumlighet eller läckage inte förekommer.

Uppgiften om blodgrupp, som härrör från en undersökning av ett blodprov som har märkts enligt 3 kap. 3 §, får endast användas för kontroll av blodenheter under fler än ett vårdtillfälle, om vårdgivarens system för tillfällig identifiering kan tillgodose fortsatt hög säkerhet vid identifieringen av blodmottagaren.

Om en elektronisk kontroll av en blodenhet och dess förenlighet inför transfusion görs mot uppgifter i blodcentralens register, ska kontrollen uppfylla samma säkerhetskrav som den manuella rutinen.

3 § Blodmottagaren ska under transfusionen fortlöpande övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

Transfusion i särskilda fall

4 § Om en blodmottagares tillstånd inte medger att föreskrivna säkerhets- och kontrollåtgärder till alla delar vidtas, får den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren besluta om inskränkningar av åtgärderna. Beslutet ska dokumenteras och inskränkningarna rapporteras till blodcentralen.

5 § Erythrocyter får lämnas ut för transfusion utan att ett BAS-test har utförts på ett nytaget blodprov, om

1. erythrocytimmunisering inte har påvisats vid en antikroppsundersökning som har gjorts vid ett tidigare tillfälle, och
2. en risk för en erythrocytimmunisering, genom t.ex. transfusion eller graviditet, inte bedöms föreligga.

Bedömningen och beslutet ska dokumenteras. Ett nytt BAS-test ska utföras i direkt anslutning till ett operativt ingrepp eller någon annan åtgärd.

6 § RhD-positiva erythrocytenheter får enligt fastställda rutiner eller efter ett beslut av den ansvarige läkaren på blodcentralen, lämnas ut för transfusion till RhD-negativa blodmottagare, om det föreligger brist på RhD-negativa erythrocytenheter.

7 § Om förenlighetsprovningen inte har godkänts, får erythrocytenheter undantagsvis transfunderas efter ett beslut av den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren. Beslutet ska dokumenteras.

8 § Erythrocytenheter får utan förenlighetsprovning transfunderas till barn under de första fyra månaderna efter förlossningen, om kliniskt betydelsefulla erythrocytantikroppar inte har påvisats hos modern.

9 § Blodkomponenter som tappas och sparas för autolog transfusion ska registreras, kontrolleras och märkas på samma sätt som andra blodkomponenter. De ska förses med blodmottagarens identitetsuppgifter och varningstexten "ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION". Blodkomponenterna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med blodkomponenter för allogen transfusion.

Blod för autolog transfusion som samlas in från patienten genom t.ex. hemodilution eller blodåtervinning och återtransfunderas i samband med ett operativt ingrepp ska märkas med blodmottagarens fullständiga identitetsuppgifter och med uppgifter om

1. vilket datum och vid vilken tidpunkt blodet har samlats in,
2. var blodet har samlats in, och
3. blodets hållbarhet.

Om fullständiga identitetsuppgifter saknas, ska ett av vårdgivaren fastställt system för tillfällig identifiering användas.

5 kap. Dokumentation, arkivering och rapportering

Dokumentation

1 § Dokumentation om en blodenhets slutliga användning ska innehålla uppgifter om

1. vilken blodcentral som har lämnat ut blodenheten,
2. datumet för transfusionen eller någon annan slutlig användning,
3. blodmottagarens identitet,
4. vilken eller vilka blodenheter som har använts och enhetens eller enheternas särskilda egenskaper,
5. tappningsnummer, dvs. blodtappningens unika alfanumeriska identifiering,
6. resultatet av förenlighetsprovningen för erytrocytenheten,
7. vilken läkare eller sjuksköterska som har haft ansvaret för transfusionen, och
8. typ av slutlig användning för den eller de blodenheter som inte har transfunderats.

Uppgifterna ska dokumenteras i nära anslutning till transfusionen.

Arkivering

2 § Uppgifterna i 1 § ska i enlighet med patientdatalagen (2008:355) bevaras i minst 10 år efter den slutliga användningen.

Rapportering till blodcentral

3 § Uppgifterna i 1 § 3–5 och 8 ska i enlighet med 16 a § lagen (2006:496) om blodsäkerhet rapporteras för registrering till den blodcentral som har utlämnat den eller de blodenheter som har använts.

Rapporteringen ska göras i nära anslutning till den slutliga användningen.

4 § Blodmottagaren ska särskilt informeras om

1. vilka uppgifter om honom eller henne som ska rapporteras enligt 3 §, och
2. den behandling av personuppgifter som får göras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Informationen ska i övrigt uppfylla kraven i personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355). Om det behövs, ska informationen ges muntligt.

Informationssäkerhet

5 § Det informationssystem som används för dokumentation och rapportering av uppgifter om en blodmottagare och den slutliga användningen av en blodenhets ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt,
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna,
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras,
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning,
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
6. blodmottagarens identitet inte avslöjas för blodgivaren och omvänt.

Vid rättelse enligt 5 ska den ursprungliga uppgiften alltjämt vara läsbar.

6 kap. Anmälan av avvikande händelser

Allvarliga biverkningar

1 § Verksamhetschefen ska i enlighet med de specifikationer som har fastställts av den blodcentral som har utlämnat en blodenhets som har använts vid en transfusion ansvara för att blodcentralen utan dröjsmål underrättas om

1. allvarliga biverkningar som har misstänkts eller konstaterats under eller efter transfusionen (transfusionskomplikationer) och som kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet, och
2. upptäckta fel på en blodpåse, på påsens märkning eller på bifogad dokumentation.

Upptäckta fel på en blodpåse ska anmälas enligt 3 §.

Vårdskador

2 § Om en blodmottagare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid transfusion, ska en anmälan göras enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälingsskyldighet enligt lex Maria.

Händelser med medicintekniska produkter

3 § I Socialstyrelsens föreskrifter (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.

7 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 2006:18) om transfusion av blodkomponenter.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Ingmar Hammer
(Tillsynsavdelningen)