

Blodverksamhet

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 2010-1-13

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2010



Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet;

SOSFS
2009:28 (M)

Utkom från trycket
den 1 februari 2010

beslutade den 1 december 2009.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1 och 4, 3 § 1 och 4 § 2 och 5 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 7 a, 7 b, 9 och 10 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 5 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och 12 § andra stycket smittskyddsförordningen (2004:255).

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna författning innehåller kompletterande föreskrifter till lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Den syftar till att med respekt för den enskilda människans integritet säkerställa att blod och blodkomponenter håller hög kvalitet och säkerhet för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor (transfusion).

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter vid blodcentraler, när blod och blodkomponenter ska användas på människor inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

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), Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25, Celex 32004L0033), 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) och Kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler (EUT L 256, 1.10.2005, s. 41, Celex 32005L0062).

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter som en blodcentral rekvirerar från en blodcentral i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en motsvarande inrättning i ett land utanför samarbetsområdet.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar gälla för hanteringen av blod och blodkomponenter som uteslutande ska användas vid autolog transfusion.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar vidare gälla för en juridisk eller fysisk person som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, enligt 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tar emot uppdrag från en blodcentral avseende den blodverksamhet som bedrivs vid blodcentralen.

3 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på hanteringen av

1. hematopoetiska stamceller och lymfocyter, efter det att de har utvunnits ur blodet, och
2. blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av läkemedel.

4 § I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om de krav i fråga om information och samtycke som ska vara uppfyllda för att blod och blodkomponenter ska få samlas in och bevaras i en biobank för att användas för transfusionsändamål eller för andra medicinska ändamål i de fall materialet kan härledas till blodgivaren.

Ytterligare bestämmelser om kraven på information finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I 1 kap. 2 § samma författning finns bestämmelser om när föreskrifterna i den författningen ska tillämpas på blod och blodkomponenter som samlas in för transfusionsändamål och på från blodgivare tagna prover som sparas för kvalitetssäkring av transfusion.

5 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

allogen transfusion	(av blodkomponenter:) transfusion om blodgivare och blodmottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring, distribution av blod och blodkomponenter eller användning på blodmottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för blodmottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård

allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos blodgivare eller blodmottagare i samband med att blod och blodkomponenter tappas från blodgivaren eller används vid transfusion, 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
autolog transfusion	(av blodkomponenter:) transfusion om blodgivare och blodmottagare är samma person
bekräftande test	laboratorieundersökning som utförs när sållningstest har indikerat förekomst av smittämne i blod och som bekräftar eller vederlägger denna förekomst
blodcentral	inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet
blodenhet	blodkomponent med unik identitet
blodgivare	person som är registrerad vid en blodcentral och uppfyller kraven för att ge blod eller blodkomponenter
blodkomponent	beståndsdel av blod, t.ex. erythrocyter, trombocyter och plasma
blodmottagare	person som genom transfusion får en eller flera blodenheter
blodtappning	förfarande när det från en blodgivare tas blod eller, med särskild teknik, blodkomponenter
blodverksamhet	insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda för transfusion samt transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar inför utlämnande av blodenheter för transfusion
distribution	(av blod och blodkomponenter:) leverans och transport till annan verksamhet
frisläppning	förfarande när blodenheter godkänns för användning enligt fastställda krav
förenlighetsprövning	prövning som görs på ett blodprov från en blodmottagare inför transfusion av erythrocyter för att säkerställa att dessa immunologiskt passar till blodmottagaren

helblod	blod som inte har befriats från någon beståndsdel
nyanmälan	förfarande när en person för första gången anmäler sig för att få bli godkänd som blodgivare eller återkommer för blodgivning efter ett uppehåll längre än fem år
sållningstest	laboratorieundersökning som görs för att kontrollera om det förekommer smittämne i blod
utlämnande	(av blod och blodkomponenter:) tillhandahållande av blod och blodkomponenter för användning på blodmottagare
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har 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 har erhållit på grund av tillståndet

I övrigt har de begrepp och termer som används i dessa föreskrifter samma innebörd som i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

Etablering

1 § Ansökan enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om Socialstyrelsens tillstånd att få bedriva blodverksamhet ska göras på därför avsedd blankett (*bilaga 1*).

2 § Ett tillstånd att bedriva blodverksamhet får beviljas för högst två år och sex månader för vårdgivare samt för fysiska eller juridiska personer som, utan att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet, tar emot uppdrag från en vårdgivare enligt 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Tillstånd får beviljas, om den som avser att bedriva verksamhet enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet

1. kan uppfylla kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid hantering av blod och blodkomponenter, och
2. systematiskt och fortlöpande kan utveckla och säkra verksamheten enligt dessa föreskrifter.

Verksamheten får endast bedrivas under den tid och i enlighet med de övriga villkor som Socialstyrelsen med stöd av 7 § lagen om blodsäkerhet har fastställt i beslutet om tillstånd.

Tillståndet ska omprövas vid den regelbundna inspektion och kontroll av blodverksamheten som ska göras enligt 12 § lagen om blod-säkerhet.

Väsentlig förändring

3 § Ansökan enligt 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om Socialstyrelsens godkännande att få göra en väsentlig förändring av en blodverksamhet ska göras på bifogad blankett (*bilaga 1*).

En ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan och ett tidigare tillstånd ska betraktas som en väsentlig förändring, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. Ett exempel på väsentlig förändring som ska anmälas är en förändring som innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
2. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
3. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler, eller
4. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten.

Nedläggning

4 § Socialstyrelsen ska efter anmälan av vårdgivaren besluta att en blodcentral ska läggas ned, om vårdgivaren har dokumenterade rutiner och, i förekommande fall, ett skriftligt avtal som säkerställer att

1. blod och blodkomponenter som förvaras vid blodcentralen överförs till någon annan blodcentral som bedrivs med Socialstyrelsens tillstånd,
2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet tas om hand av den andra blodcentralen, och
3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när blodcentralen har lagts ned.

Av anmälan ska det framgå hur kraven i 1–3 ska uppfyllas.

I 4 kap. 9 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om villkoren för att lägga ned en blodbank.

Avgifter

5 § Ansökningsavgiften enligt 9 § förordningen (2006:497) om blod-säkerhet ska betalas i anslutning till ansökan om Socialstyrelsens tillstånd att få bedriva blodverksamhet och på det sätt som anges i *bilaga 1*. Vid ansökan om att få göra en väsentlig förändring av en sådan verksamhet ska sökanden inte betala någon ny avgift.

Årsavgiften enligt samma paragraf förordningen ska betalas från och med månaden efter den månad då beslutet om tillstånd meddelades. Avgiften ska betalas för de månader som återstår av kalenderåret i enlighet med vad som framgår av den faktura som blodcentralen får

från Socialstyrelsen. Därefter ska avgiften för varje kalenderår betalas under det årets första månad enligt en faktura från Socialstyrelsen.

Om ett tillstånd upphör att gälla under ett kalenderår, återbetalar Socialstyrelsen årsavgiften för de återstående månaderna.

3 kap. Ansvaret 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 blodverksamhet ska ansvara för att ledningssystemet

1. uppfyller standarderna och specifikationerna i **bilaga 2**, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

Försörjningen av blod och blodkomponenter

2 § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. ledningen av hälso- och sjukvården är organiserad på ett sådant sätt att den främjar blodgivning och försörjningen av blod och blodkomponenter för transfusionsändamål, och
2. försörjningen av blod och blodkomponenter grundas på frivillig och obetald blodgivning.

3 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att blodverksamheten har ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner av blod och blodkomponenter. Rutinerna ska säkerställa att

1. blod och blodkomponenter för transfusionsändamål endast rekvideras från eller distribueras till en blodcentral som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva blodverksamhet, och
2. blodenheter för transfusion endast utlämnas till en sjukvårdsinrättning som uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter.

4 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv om de villkor som ska vara uppfyllda för att blodverksamheten ska få

1. rekvirera blod och blodkomponenter från en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

2. distribuera blod och blodkomponenter till en sådan blodcentral eller inrättning.

Om det skriftliga direktivet tillåter rekvisition och distribution, ska vårdgivaren säkerställa att blod och blodkomponenter endast rekvireras från och distribueras till en inrättning som får bedriva blodverksamhet enligt beslut av det andra landets behöriga myndighet.

Vid rekvisition och distribution ska den blodcentral som ska rekvirera eller distribuera blod eller blodkomponenter kontrollera att inrättningen i det andra landet får bedriva blodverksamhet.

5 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv om de villkor som ska vara uppfyllda för att blodverksamheten ska få

1. importera blod och blodkomponenter från en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
2. exportera blod och blodkomponenter till en sådan blodcentral eller inrättning.

Om det skriftliga direktivet tillåter import och export, ska vårdgivaren säkerställa att blod eller blodkomponenter endast importeras från och exporteras till en inrättning med vilken vårdgivaren har slutit ett skriftligt avtal. Avtalet ska reglera förutsättningarna för importen och exporten och säkerställa att inrättningen i det andra landet uppfyller kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter.

Vid import ska den blodcentral som har rekvirerat blod eller blodkomponenter kontrollera att dessa uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter. Om det finns synnerliga skäl, får i enskilda fall blod och blodkomponenter importeras utan att blodcentralen i förväg har gjort denna kontroll. Blodcentralens beslut och skälen för detta ska dokumenteras.

6 § Om vårdgivarens skriftliga direktiv i 4 och 5 §§ tillåter distribution till en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska vårdgivaren säkerställa att

1. det finns ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner, och
2. det görs en kontroll av att blod och blodkomponenter som distribueras uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter.

Informationssystem

7 § Vårdgivaren ska ansvara för att en blodcentral har ett informationssystem för registrering och behandling av uppgifter i det register som ska föras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att informationssystemet uppfyller kraven på

1. dokumentation och arkivering i 5 kap. 1–4 §§,
2. spårbarhet i 5 kap. 5 §, och
3. säkerhetsåtgärder i 5 kap. 6 §.

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

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

1. insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion, och
2. informationshantering och behandling av personuppgifter i blodverksamheten.

Om verksamhetschefen är ansvarig för en biobank, ska rutinerna och ansvarsfördelningen även uppfylla kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras.

Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser att kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter uppfylls.

Personal

9 § Verksamhetschefen ska ansvara för att kraven i ***bilaga 2*** (avsnitt 2) uppfylls och fastställa

1. vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att utföra arbetsuppgifterna vid en blodcentral, och
2. vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få överlåta arbetsuppgifter till någon annan befattningshavare vid blodcentralen.

Kraven i 1 och förutsättningarna i 2 ska säkerställa att riskerna för att blodgivare och blodmottagare ska drabbas av vårdskada minimeras. Kraven och förutsättningarna ska dokumenteras.

10 § 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 8 § 2 är ändamålsenliga och förenliga med personalens aktuella arbetsuppgifter, och

2. följa upp informationssystemens användning genom regelbunden kontroll av loggarna.

Medicinskt ansvar

11 § Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret, om han eller hon

1. är läkare med specialistkompetens inom medicinska områden som är relevanta för den blodverksamhet som bedrivs vid blodcentralen, och
2. efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid en blodcentral.

Om verksamhetschefen inte uppfyller kraven i 1 och 2, ska det medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd ansvarig person som har relevant specialistkompetens och tillräcklig erfarenhet från blodverksamhet.

Namnet på den ansvarige personen ska anmälas till Socialstyrelsen. Motsvarande gäller vid permanent eller tillfälligt byte av ansvarig person.

12 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att

1. varje blodenheter som utlämnas eller distribueras för transfusionsändamål uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,
2. Socialstyrelsen får den information som behövs för att kunna pröva frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls i enlighet med 9 kap. 1–3 §§,
4. uppgifter om blodcentralens årliga verksamhet registreras i enlighet med 5 kap. 3 § och anmäls i enlighet med 9 kap. 5 §, och
5. uppgifter om blod och blodkomponenter som utlämnas för allogen transfusion är kodade på ett sådant sätt att blodgivaren inte kan identifieras.

Verksamhetschefen eller den ansvarige personen ska ansvara för att kraven i 1 och 2 fortlöpande kan uppfyllas.

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

13 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ansvara för att

1. uppgifterna i 5 kap. 1 och 2 §§ hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner, och

2. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen eller den ansvarige personen.

4 kap. Lokaler och utrustning vid blodcentral

1 § I 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finns bestämmelser om allmänna krav på de lokaler och den utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård.

Närmare bestämmelser om sådana krav på lokaler och utrustning vid en blodcentral finns i ***bilaga 2*** (avsnitten 3 och 4).

5 kap. Register vid blodcentral

Dokumentation och registrering

1 § Det register som ska föras enligt 16 § lagen (2006:496) om blod-säkerhet ska innehålla uppgifter om

1. blodgivarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. hälsodata som blodgivaren i enlighet med 6 kap. 4 § har lämnat i en hälsodeklaration och vid en kompletterande intervju,
3. resultatet av kontroller av tappat blod vad gäller blodgrupp, HIV 1, HIV 2, hepatit B och hepatit C samt syfilis, och
4. blodmottagarens identitetsuppgifter enligt 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter.

2 § Registret ska vidare innehålla uppgifter om

1. blodtappningens identitet,
2. blodenhetens identitet,
3. den sjukvårdsinrättning som har rekvirerat och slutligen använt en blodenhet, och
4. blodenhetens slutliga användning.

Vid distribution till en blodcentral ska registret innehålla uppgifter om den blodcentral som har rekvirerat blodenheten.

Varje blodtappnings identitet ska fastställas med en unik alfanumerisk identifiering (tappningsnummer) samt med uppgifter om blodcentralens identitet. Uppgifterna om blodtappningens identitet ska vara kopplade till blodgivarens identitet och datumet för tappningen.

Varje blodenhets identitet ska fastställas med uppgifter om blodtappningens identitet, typ av blodkomponent och enhetens eventuella särskilda egenskaper. Uppgifterna om blodenhetens identitet ska vara kopplade till blodgivarens identitet.

3 § Registret ska även innehålla uppgifter om blodverksamheten.

Av registret ska det för respektive verksamhetsår framgå uppgifter om

1. antalet blodgivare som under året har givit blod eller blodkomponenter,
2. antalet blodtappningar,
3. antalet helblodsenheter som inte har använts,
4. antalet blodenheter som har framställts och distribuerats,
5. förekomsten och utbredningen av markörer för smittämne i blod hos blodgivare och blodkomponenter,
6. antalet återkallade blodenheter,
7. antalet slutrapporterade allvarliga avvikande händelser som har medfört eller hade kunna medföra vårdskada, och
8. antalet slutrapporterade allvarliga biverkningar som har medfört vårdskada.

Arkivering

4 § Uppgifterna i 1 och 2 §§ ska bevaras i minst 30 år efter registreringen av den sista blodtappningen.

Bestämmelser om gallring av uppgifterna i 3 § finns i 16 § andra stycket lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Spårbarhet

5 § Det register som ska föras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra blod och blodkomponenter och förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid transfusion. Uppgifterna ska vara spårbara från blodgivaren via blodenheten till blodmottagaren och omvänt från mottagaren via blodenheten till givaren. Motsvarande gäller för all annan slutlig användning av blodenheten.

Uppgifterna om blodmottagaren samt transfusionen eller någon annan slutlig användning av en blodenhet ska enligt 16 a § lagen om blodsäkerhet rapporteras till den blodcentral som har utlämnat blodenheten.

Blodcentralen ska

1. ha dokumenterade rutiner för hanteringen av sådana rapporter, och
2. kontrollera att den som rekviderar en blodenhet för transfusion har rutiner för rapporteringen.

Om blod och blodkomponenter importeras från eller exporteras till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska kraven på spårbarhet kunna uppfyllas på motsvarande sätt.

Informationssäkerhet

6 § Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter enligt 1 och 2 §§ om blodgivare, blodenheter, blodmottagare och slutlig användning av blod och blodkomponenter 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 av obehöriga,
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 ska de ursprungliga uppgifterna alljämt vara läsbara.

Vårdokumentation

7 § Uppgifter som kan hänföras till en blodcentrals ansvar för hälso- och sjukvården av en blodgivare eller en blodmottagare ska dokumenteras enligt patientdatalagen (2008:355).

Det informationssystem som används för dokumentation och behandling av uppgifter om blodgivarna och blodmottagarna ska uppfylla kraven i fråga om säkerhetsåtgärder, åtkomsträttigheter och åtkomstkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

6 kap. Urval av blodgivare vid nyanmälan och blodtappning

Information till den som vill ge blod

1 § Den som vill ge blod ska informeras i enlighet med *bilaga 3*. Information ska även ges om

1. vilka uppgifter om blodgivaren som enligt 5 kap. 1 § ska registreras, och
2. den behandling av personuppgifter som får göras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Informationen i 1 och 2 ska uppfylla kraven i personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355). Om det behövs, ska informationen ges muntligt.

2 § Informationen ska utformas så att en nyanmäld eller registrerad blodgivare själv ska kunna bedöma när han eller hon bör avstå från att

ge blod. Om blodgivaren avstår från att ge blod, ska skälen till detta inte efterfrågas.

Blodgivaren ska ges möjlighet att när som helst ställa frågor om blodgivning och om orsakerna till att man bör avstå från blodgivning, tillfälligt eller permanent.

Identitetskontroll av och information om blodgivare

3 § Vid en nyanmälan och inför varje blodtappning ska blodgivarens identitet styrkas. Uppgifter ska hämtas in om blodgivarens hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Blodgivaren ska vid nyanmälan och inför varje blodtappning lämna uppgifterna på ett särskilt formulär, en hälsodeklaration, och vid en personlig intervju.

Hälsodeklarationen ska, förutom frågor om blodgivarens allmänna hälsotillstånd, innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta och sjukdom som kan överföras via blod. Frågorna ska omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, längre vistelse i annat land, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse med hänsyn till vad som framgår av *bilaga 5*.

Vid nyanmälan ska kompletterande frågor ställas vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för blodgivarens integritet.

Uppgifterna ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

4 § Blodgivaren ska underteckna sin hälsodeklaration samt intyga att

1. han eller hon har läst och förstått informationen om smitta och sjukdom som kan överföras via blod,
2. han eller hon har givits möjlighet att ställa frågor och fått tillfredsställande svar på frågorna, och
3. den information som han eller hon har lämnat enligt 3 § är sanningsenlig.

Den som har gjort den personliga intervjun ska kontrasignera hälsodeklarationen.

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

5 § Om hälsodeklarationen och intervjun inte säkerställer att riskerna för allvarliga biverkningar identifieras, får en person inte godkännas för blodgivning utan att relevanta uppgifter även har hämtats in från blodgivarens patientjournal.

Samtycke från den som vill ge blod

6 § Ett samtycke från den som vill ge blod ska innefatta ett medgivande till att

1. blodprover får tas från blodgivaren och bevaras för kvalitetssäkring av transfusion,
2. blodcentralen får utföra de laboratorieundersökningar som behövs, och
3. läkare vid blodcentralen får ta del av relevanta uppgifter i blodgivarens patientjournal, om det behövs.

Godkännande vid nyanmälan av den som vill ge blod

7 § Ett beslut om att godkänna och registrera en nyanmäld person som blodgivare får fattas av den ansvarige läkaren vid blodcentralen eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 3 kap. 9 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Beslutet ska dokumenteras.

8 § En person får godkännas som blodgivare, om

1. identiteten är styrkt i enlighet med 3 §,
2. en hälsodeklaration har lämnats i enlighet med 3 och 4 §§,
3. samtycke har lämnats i enlighet med 6 §, och
4. kraven i *bilagorna 4* och *5* avseende blodgivares och blodmottagares säkerhet är uppfyllda.

En person får inte godkännas som blodgivare, om han eller hon på grund av sjukdom eller skada eller av något annat skäl saknar förmåga att lämna samtycke, eller om det finns grundad anledning att anta att samtycket inte säkerställer att kraven på att blod och blodkomponenter ska hålla hög kvalitet och säkerhet kan uppfyllas.

9 § Bestämmelserna i 8 §, med undantag av kraven i *bilaga 4*, gäller även för givare av blod för autolog transfusion.

10 § En person som inte godkänns som blodgivare, tillfälligt eller permanent, ska informeras om skälen till detta. Om det behövs, ska informationen ges muntligt.

Tappning av blodgivare

11 § Blod får tappas, om den som vill ge blod är godkänd och registrerad som blodgivare. Inför varje blodtappning ska blodgivaren informeras om kraven för att få ge blod och fylla i en hälsodeklaration. Tappning får inte utföras utan kontroll av blodgivarens identitet och av att blodgivaren uppfyller kraven i 8 §.

Som regel ska de uppgifter som blodgivaren lämnar följas upp med kontrollfrågor vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för blodgivarens integritet.

Beslut om blodtappning får fattas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal vid blodcentralen som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Beslutet ska dokumenteras.

12 § En blodgivare får temporärt ge blod vid någon annan blodcentral än den ordinarie där han eller hon är registrerad, om blodgivaren samtycker till att personuppgifter om honom eller henne får lämnas ut till den andra blodcentralen.

13 § Om en blodgivare som vill ge blod vid någon annan blodcentral än den ordinarie är avstängd från blodgivning på grund av en infektion som ska anmälas enligt smittskyddslagen (2004:168), får den blodcentral där blodgivaren avser att ge blod underrättas om detta utan blodgivarens samtycke.

14 § Om det föreligger andra omständigheter som bedöms innebära att blodtappning kan utgöra en ökad risk för en blodmottagare eller en blodgivare, får den ansvarige läkaren besluta att blod inte ska tappas. Bedömningen och beslutet ska dokumenteras.

15 § Den ansvarige läkaren får i det enskilda fallet besluta att

1. en blodgivare får tappas på blod och blodkomponenter även om hans eller hennes värden för B-Hemoglobin och B-Trombocyter avviker från vad som anges i **bilaga 4** (avsnitt A),
2. en kvinna under en graviditet, efter en förlossning eller en graviditet som har avslutats på annat sätt, får tappas på blod och blodkomponenter, om det föreligger synnerliga skäl, även om kraven i **bilaga 4** (avsnitt A) inte är uppfyllda, och
3. kortare tappningsintervall än de som anges i **bilaga 4** (avsnitt B) får tillämpas vid tappning av blod eller blodkomponenter.

Beslutet och skälen för detta ska dokumenteras.

Blodtappning i särskilda fall

16 § Om det inte är möjligt för en blodcentral att lämna ut en blodenhets för transfusion till en specifik blodmottagare, får den ansvarige läkaren besluta att blod får tappas från en blodgivare som enligt **bilaga 5** (avsnitt B) är tillfälligt avstängd. Beslutet och riskbedömningen ska dokumenteras.

Den ansvarige läkaren ska informera den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren om beslutet och riskbedömningen.

Säkerhetskrav för blodgivare

17 § En blodgivares hälsa och lämplighet för blodgivning ska fortlöpande bedömas. Relevanta laboratorieundersökningar ska göras för att bedöma lämpligheten. Fortsatt medicinsk utredning ska göras och andra åtgärder vidtas enligt 18–20 §§, om resultatet av undersökningarna föranleder det.

18 § Om det genom laboratorieundersökningar eller andra iakttagelser finns skäl för en utredning av en blodgivares hälsotillstånd, ska han eller hon informeras och erbjudas en sådan utredning. Vid behov ska blodgivaren erbjudas en remiss för erforderlig vård.

19 § Om en infektionssjukdom på grund av ett smittämne som kan överföras via blod misstänks eller har säkerställts, ska den ansvarige läkaren snarast se till att

1. blodgivaren informeras och erbjuds remiss till specialistvård,
2. lagrade, utlämnade och distribuerade blodenheter spåras,
3. samtliga blodmottagare och transfusionstillfällen spåras,
4. Socialstyrelsen snarast underrättas i enlighet med 9 kap. 2 §, och
5. åtgärder vidtas enligt smittskyddslagen (2004:168), om den är tillämplig.

En blodenhets som har spårats ska återkallas och, när det är påkallat, sparas under den tid som behövs för utredning. I annat fall ska enheten förstöras.

Informationen till blodgivaren ska som regel ges muntligt.

20 § Bestämmelser om att en anmälan ska göras till Socialstyrelsen om en blodgivare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid blodtappning finns i 9 kap. 3 §.

Märkning av blodbehållare

21 § Den eller de blodbehållare som ska användas vid en blodtappning ska före tappningen märkas med tappningsnummer och blodgivarens blodgrupp. Blodbehållare för tappning av blod för autolog transfusion ska dessutom märkas med givarens identitetsuppgifter och varningstexten ”ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION”.

Dokumentation och arkivering

22 § Uppgifterna om en person som har godkänts som blodgivare och om varje utförd blodtappning ska i nära anslutning till godkännandet och tappningen registreras enligt 5 kap. 1 och 2 §§.

Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och registrerat kritiska moment vad gäller kontroller och godkännande av blodgivare. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.

7 kap. Framställning, kontroll, frisläppning, förvaring och distribution

Märkning och registrering av blodenheter

1 § Vid uppdelning av helblod i blodkomponenter ska det finnas ett system för identifiering av blodtappningar och varje blodenhet. Systemet ska säkerställa att blodenheten kan spåras i enlighet med 5 kap. 5 §.

2 § Varje enskild blodenhet ska få den unika identiteten enligt 5 kap. 2 § andra stycket genom märkning med

1. identifikation av blodtappningen med tappningsnummer, vilken blodcentral som har ansvarat för tappningen och årtal,
2. typ av blodkomponent och dess eventuella särskilda egenskaper,
3. blodgrupp (ABO och RhD),
4. sista datum eller tidpunkt när blodenheten får användas för transfusion,
5. volym eller cellinnehåll,
6. antikoagulans- eller tillsatslösningens benämning, om någon sådan lösning har använts, och
7. föreskriven förvaringstemperatur.

Uppgifterna i 1–4 ska anges både i visuellt läslig och i maskinläslig form.

3 § För varje framställd blodenhet ska uppgifter om enhetens unika identitet registreras enligt 5 kap. 2 §. Uppgifterna ska medge spårbarhet till

1. blodgivarens identitet,
2. datumet för blodtappningen,
3. resultaten av laboratorieundersökningar av blodprov tagna vid blodtappningen,
4. en sjukvårdsinrättning till vilken blodenheten har utlämnats eller en blodcentral till vilken den distribuerats, och
5. dokumentationen om blodenhetens slutliga användning.

Validering och kvalitetskontroll av blodenheter

4 § Valideringen och kvalitetskontrollen ska säkerställa att blodkomponenterna bibehåller avsedd kvalitet under framställning, förvaring och distribution. Blod och blodkomponenter ska förvaras i enlighet med kvalitetskraven i ***bilaga 6***.

Laboratorieundersökning vid nyanmälan

5 § Vid nyanmälan ska ett blodprov tas från blodgivaren och undersökas med sållningstester. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön. Som minimikrav ska biologiska tester göras för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	HIV 1 och 2 antikropp och antigen i kombinerat test
HBV (hepatit B)	HBsAg, anti-HBc
HCV (hepatit C)	anti-HCV
HTLV I och HTLV II	anti-HTLV I och anti-HTLV II
<i>Treponema palladium</i> (Syfilis)	antikroppar mot syfilisspirocheter

Om ett sållningstest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, ska blodprovet även undersökas med bekräftande tester.

Laboratorieundersökning vid varje blodtappning

6 § Vid varje blodtappning ska sållningstester utföras på blodprov från blodgivaren i enlighet med minimikraven i 5 § med undantag för kraven på tester för anti-HBc, anti-HTLV I och anti-HTLV II.

Om ett sållningstest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, får blod eller blodkomponenter från den aktuella blodtappningen inte frisläppas och användas vid transfusion. Blodet och blodkomponenterna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med frisläppta blodenheter.

Blodprovet ska undersökas med bekräftande tester för att säkerställa om smitta föreligger eller inte.

7 § De diagnostiska tester som används för att påvisa och bekräfta markörer för HIV 1, HIV 2, HBV, HCV, HTLV I och HTLV II samt syfilis ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

8 § Resultaten av sållningstesterna vid varje blodtappning får överföras till blodcentralens register efter en godkänd validering av förfarandet som säkerställer att uppgifter om resultaten inte kan förväxlas.

9 § Vid varje blodtappning ska blodprov tas från blodgivaren för att kontrollera att blodgruppen överensstämmer med

1. registeruppgifterna om blodgivarens blodgrupp,
2. märkningsuppgiften på blodenheten, och
3. tidigare uppgifter om blodgruppen.

Användning innan resultat av sållningstester föreligger

10 § Om det finns synnerliga skäl, får den ansvarige läkaren besluta att blod och blodkomponenter får användas innan resultaten av sållningstesterna föreligger. I sådana fall ska testerna ha utförts på blodprov från samma blodgivare under de senaste fyra veckorna och varit utan anmärkning. Beslutet ska dokumenteras.

Den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmotagaren ska informeras om att något resultat av sållningstesterna inte föreligger.

Frisläppning

11 § En blodenhet får frisläppas för transfusion om

1. tappning och framställning har utförts utan anmärkning, och
2. obligatoriska laboratorieundersökningar och kontroller av blodenheten har godkänts.

Förvaring

12 § Blod, blodkomponenter och blodenheter ska förvaras i utrymmen som är avsedda för ändamålet och på ett sådant sätt att kvaliteten bibehålls och obehöriga inte får tillgång till dem. Förvaringen ska uppfylla kraven i *bilaga 2* och *bilaga 6* (avsnitt A).

Frisläppta blodenheter får förvaras utanför en blodcentral i en bloddepå. Blodcentralen har ansvaret för förvaringen och ska regelbundet kontrollera depån.

13 § Blod och blodkomponenter som samlas in för tillverkning av läkemedel i sådan blodverksamhet som en blodcentral bedriver med tillstånd av Läkemedelsverket ska förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med blod och blodkomponenter avsedda för transfusion.

Distribution

14 § Blod och blodkomponenter får endast distribueras till en blodcentral som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva blodverksamhet.

Vid distribution av blod och blodkomponenter till en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska vårdgivarens skriftliga direktiv i enlighet med 3 kap. 4 och 5 §§ gälla.

15 § Vid distribution av blod och blodkomponenter ska det framgå av den medföljande dokumentationen, om blodenheterna är frisläppta eller inte och om de är reserverade för en specifik mottagare.

Blod och blodkomponenter ska transporteras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet bibehålls.

16 § Blod och blodkomponenter för autolog transfusion ska förvaras, distribueras och transporteras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med blod och blodkomponenter avsedda för allogen transfusion.

Dokumentation och arkivering

17 § Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och enligt 5 kap. 1 och 2 §§ dokumenterat kritiska moment vad gäller framställning, kontroll, frisläppning och distribution av blodenheter. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.

8 kap. Transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar, utlämnande av blodenheter m.m.

Blodgruppering och andra åtgärder

1 § Blodgruppering, antikroppsundersökning, förenlighetsprovning och utredning av rapporterade allvarliga biverkningar ska göras på ett sådant sätt att god kvalitet och hög patientsäkerhet uppnås.

Utlämnande

2 § En blodenhet får utlämnas för transfusion, om

1. det av följesedeln framgår att blodenheten är avsedd för en specifik mottagare,
2. det föreligger överensstämmelse mellan följesedel och blodenhet vad avser uppgifterna om tappningsnummer, blodkomponent och särskilda egenskaper (komponentkod), och
3. blodenheten har giltig hållbarhet och är fri från läckage, koagel, missfärgning eller någon annan skada som kan påverka enhetens kvalitet och säkerhet.

En blodenhet som innehåller erythrocyter får utlämnas, om förenlighetsprovningen har utfallit med godkänt resultat.

Undantag från kraven i första stycket 1 och andra stycket får göras, om det föreligger en överhängande och allvarlig fara för en patients liv eller hälsa.

3 § En blodenhet får utlämnas för transfusion, om den sjukvårdsinrättning som har rekviderat enheten har ändamålsenliga rutiner för att i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter

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

Återlämnande och återkallelse

4 § En blodenhets 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 blodenhets 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 blodenheten sparas och användas för något annat medicinskt ändamål än transfusion.

Beslutet om att återkalla en blodenhets 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 mars 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].

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.

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

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

Datum

.....

Socialstyrelsen
Tillsyn
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)	Mobiltelefon	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	Transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar
	<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 standardrutiner 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

kvalitetssäkring	all verksamhet från blodinsamling till distribution i syfte att garantera att blod och blodkomponenter är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning
mobil enhet	tillfällig eller flyttbar lokal för insamling av blod och blodkomponenter som ligger utanför blodcentral men kontrolleras av denna
skriftliga rutiner	kontrollerade dokument som beskriver hur specifika procedurer ska utföras
specifikation	beskrivning av kriterier som ska uppfyllas för att uppnå föreskriven kvalitetsstandard
standard	krav som utgör utgångspunkt för jämförelse
validering	fastställande av dokumenterade och objektiva belegg för att krav som definierats för särskilda förfaranden eller processer konsekvent kan uppfyllas

B. STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER

1. INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1.1 Kvalitetssystem

1. Personalen på en blodcentral ska ansvara för att kvaliteten i verksamheten upprätthålls. Ansvaret ska utövas under en ledning som säkerställer att det bedrivs ett systematiskt kvalitetsarbete i enlighet med kvalitetssystemet.
2. Kvalitetssystemet ska omfatta kvalitetsledning, kvalitetssäkring, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, insamling, kontroll, framställning, förvaring, distribution, kvalitetskontroll och återkallelse av blodkomponenter samt extern och intern revision, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelser och egeninspektion.
3. Kvalitetssystemet ska garantera att alla kritiska processer specificeras i ändamålsenliga rutiner och utförs i enlighet med standarderna och specifikationerna i denna bilaga. Ledningen ska regelbundet se över systemet för att kontrollera dess effektivitet och införa korrigerande åtgärder, om det anses nödvändigt.

1.2 Kvalitetssäkring

1. En blodcentral ska i arbetet med kvalitetssäkring understödjas av en kontrollfunktion som kan vara intern eller fristående. Funktionen ska involveras i alla kvalitetsrelaterade frågor och se över och godkänna alla relevanta kvalitetsrelaterade dokument.

2. De förfaranden, de lokaler och den utrustning som påverkar blod och blodkomponenters kvalitet och säkerhet ska valideras innan de tas i bruk och därefter med regelbundna intervaller som bestäms utifrån resultaten av valideringen.

2. PERSONAL OCH ORGANISATION

1. På en blodcentral ska det finnas tillräckligt med personal som kan arbeta med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Personalen ska ha en relevant utbildning och vara bedömd som kompetent att utföra sina arbetsuppgifter.
2. Personalen ska ha en uppdaterad arbetsbeskrivning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden. Blodcentralen ska ge ansvaret för framställning och kvalitetssäkring till olika och av varandra oberoende personer.
3. Personalen ska få inledande och fortlöpande utbildning som är relevant för arbetsuppgifterna. Det ska finnas program för fortsatt utbildning som omfattas av god sed. Utbildningen ska dokumenteras och dokumentationen ska bevaras i minst 10 år.
4. Utbildningens innehåll och personalens kompetens ska utvärderas regelbundet.
5. Det ska fastställas skriftliga säkerhets- och hygienrutiner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i
 - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2007:19) om basal hygien inom hälso- och sjukvården m.m. och arbetsmiljölagen (1977:1160),
 - Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan och överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.

3. LOKALER

3.1 Allmänt

En blodcentrals lokaler, inbegripet mobila enheter, ska anpassas till verksamheten. Lokalerna ska vara utformade och underhållas så att arbetet kan utföras i en logisk följd. De ska vara lätta att städa och underhålla. Utformningen och underhållet ska säkerställa att riskerna för kontaminering minimeras.

3.2 Utrymme för blodgivare

Det ska finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal kan äga rum enskilt och ostört med en person som vill ge blod för att bedöma om denne kan godkännas som blodgivare. Utrymmet

ska vara avskilt från blodcentralens utrymmen för framställning av blodkomponenter.

3.3 Utrymme för insamling av blod

Utrymmet där blod tappas ska vara utformat för säker tappning och med lämplig utrustning för initial behandling av blodgivare som drabbas av biverkningar eller vårdskador i samband med blodgivningen. Utrymmet ska även vara utformat så att blodgivarernas och personalens säkerhet tillgodoses och att fel undviks under insamlingsförfarandet.

3.4 Utrymme för kontroll av blod

Det ska finnas ett särskilt utrymme för laboratorieundersökningar som är avskilt från utrymmena för insamling av blod och framställning av blodkomponenter. Endast behörig personal ska äga tillträde till detta utrymme.

3.5 Utrymme för förvaring

1. Förvaringsutrymmet ska möjliggöra säker och separat förvaring av olika typer av blod, blodkomponenter och material, inklusive material i karantän, frisläppt material samt helblodsenheter och blodkomponenter som har tappats enligt särskilda kriterier, t.ex. för autolog transfusion.
2. Det ska finnas en handlingsplan i händelse av fel på utrustningen eller strömavbrott i förvaringsutrymmet.

3.6 Utrymme för avfallshantering

Det ska finnas ett särskilt utrymme för säker hantering av avfall, engångsartiklar som har använts under insamling, kontroll och framställning samt för blod och blodkomponenter som har förstörts.

4. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. En blodcentralens utrustning ska valideras, kalibreras och underhållas med hänsyn tagen till den blodverksamhet som bedrivs. Bruksanvisningar ska finnas tillgängliga och relevant dokumentation ska arkiveras.
2. Blodcentralen ska välja sådan utrustning som minimerar riskerna för att blodgivare, personal och blodkomponenter skadas eller påverkas.
3. Endast reagens och material från godkända leverantörer som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer ska användas. Blodpåsar och annat kritiskt material får endast godkännas

för användning av personal som har behörighet för uppgiften. Material, reagens och utrustning ska uppfylla kraven för medicintekniska produkter i Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik eller i likvärdiga standarder när det gäller verksamhet i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

4. Inventarieförteckningar ska bevaras i 10 år.
5. Om datoriserade system används, måste program, datorutrustning och förfaranden för säkerhetskopiering kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillförlitligheten. De ska valideras både innan de tas i bruk och kontinuerligt. Datorutrustning och program ska skyddas mot obehörig användning och obehöriga ändringar. Säkerhetskopieringen ska hindra att uppgifter försvinner eller skadas vid förväntade eller oförutsedda funktionsfel eller vid tillfällena då det datoriserade systemet är ur drift.

5. DOKUMENTATION

1. De dokument som fastställer specifikationer, förfaranden och protokoll för den blodverksamhet som bedrivs på blodcentralen ska finnas tillgängliga och uppdateras.
2. Protokollen ska vara läsliga och kan vara överförda på ett annat medium, såsom mikrofilm, eller dokumenterade i ett datoriserat system.
3. Alla förändringar av betydelse i dokumenten ska omedelbart granskas, dateras och undertecknas av någon som är behörig att utföra uppgiften.

6. INSAMLING, KONTROLL OCH FRAMSTÄLLNING AV BLOD OCH BLODKOMPONENTER

6.1 Urvalskriterier för blodgivare

1. Det ska finnas uppdaterade förfaranden för säker identifiering av en blodgivare, för intervjuer angående lämplighet och urvalsbedömning. Förfarandena ska iakttas inför varje blodgivning och uppfylla kraven i 6 kap. 1–11 §§.
2. Intervjun med blodgivaren ska göras på ett sådant sätt att givarens integritet skyddas.
3. Uppgifter om blodgivarens lämplighet och den slutliga bedömningen ska undertecknas av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

6.2 Insamling

1. Vid insamlingen av blod ska blodgivarens identitet kontrolleras och dokumenteras för att säkerställa att det finns en tydlig spårbarhet mellan givaren, blodprov från denne och blodet och blodkomponenterna.
2. Det system med sterila blodpåsar som används för insamling och framställning av blod och blodkomponenter ska vara CE-märkt eller uppfylla motsvarande standarder, om blodet och blodkomponenterna insamlas i länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En blodpåses satsnummer ska kunna spåras till varje blodenhet.
3. Förfarandena för insamling av blod ska minimera risken för mikrobiell kontamination.
4. Laboratorieprover ska tas i samband med varje blodtappning och lagras på föreskrivet sätt före kontroll.
5. Dokument, blodpåsar och laboratorieprov ska märkas med tappningsnummer och på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för fel och förväxling vid identifieringen.
6. Efter blodtappningen ska blodpåsarerna hanteras på ett sådant sätt att blodets kvalitet bibehålls och vid en lagrings- och transporttemperatur som uppfyller kraven för den fortsatta hanteringen.
7. Det ska finnas ett system som säkerställer att varje blodtappning kan spåras i det system inom vilket blodet samlades in eller framställdes.

6.3 Laboratorieundersökningar

1. Metoderna för laboratorieundersökningar ska valideras före användning.
2. Varje blodtappning ska kontrolleras i enlighet med kraven i 7 kap. 6 och 9 §§.
3. Det ska finnas dokumenterade rutiner för att hantera avvikelser. Dessa förfaranden ska säkerställa att blod och blodkomponenter som har gett upprepat reaktiva resultat vid sållningstester avseende infektion med de virus som nämns i 7 kap. 6 § exkluderas från transfusion och lagras åtskilda från blod och blodkomponenter som har frisläppts. Adekvata bekräftande test ska utföras. Om ett positivt utfall bekräftas, ska lämpliga åtgärder enligt 6 kap. 19 § vidtas.
4. Det ska finnas uppgifter som bekräftar att de laboratoriereagenser som används för kontroll av prov från blodgivning och blodkomponenter är lämpliga.
5. Laboratorieundersökningarnas kvalitet ska regelbundet utvärderas genom ett standardiserat system för kvalitetsbedömning, t.ex. ett externt kvalitetssäkringsprogram.

6. Blodgruppsserologiska undersökningar ska innefatta förfaranden för testning av speciella grupper av blodgivare. Det gäller bl.a. förstagångsgivare och givare som har fått blodtransfusion.

6.4 Framställning och validering

1. Blodcentralens utrustning och apparatur ska användas i enlighet med validerade förfaranden.
2. Framställningen av blodkomponenter ska utföras enligt lämpliga och validerade metoder för att undvika risk för kontaminering och mikrobiell tillväxt i de framställda komponenterna.

6.5 Märkning

1. I alla led ska samtliga behållare märkas med relevanta identitetsuppgifter. Om det inte finns något validerat datorsystem för att kontrollera status, ska märkningen tydligt skilja frisläppta från icke frisläppta helblodsenheter och blodkomponenter.
2. Märkningssystemet för blodprov, tappat blod och blodkomponenters mellan- och slutprodukter ska säkerställa att typ av innehåll identifieras och att kraven på märkning och spårbarhet i 7 kap. 2 och 3 §§ uppfylls.
3. Blod och blodkomponenter som är avsedda för autolog transfusion ska märkas i enlighet med kraven i 6 kap. 21 §.

6.6 Frisläppning

1. Det ska finnas ett system som säkerställer att blod och blodkomponenter inte frisläpps innan kraven i dessa föreskrifter har uppfyllts. Varje blodcentral ska kunna visa att blod och blodkomponenter har frisläppts av en behörig person. Dokumentation ska visa att ifyllda formulär och erforderliga medicinska journaler och testresultat uppfyller kriterierna för frisläppning.
2. Innan blod och blodkomponenter frisläpps ska de hållas administrativt och fysiskt åtskilda från sådana som redan är frisläppta. Av märkningen eller genom ett validerat datorsystem för kontroll av status, ska det framgå vilka blod och blodkomponenter som är frisläppta i enlighet med 6.5.1.
3. Om en blodenhet inte kan frisläppas på grund av ett bekräftat positivt utfall med avseende på infektion, ska i enlighet med kraven i 6.3.2 och 6.3.3 en kontroll göras för att säkerställa att övriga komponenter från samma tappning och att blodkomponenter som har framställts från tidigare tappningar från samma blodgivare kan identifieras. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

7. FÖRVARING OCH DISTRIBUTION

1. Blod och blodkomponenter ska förvaras och distribueras enligt validerade metoder som säkerställer att kvaliteten och säkerheten hos blodet och blodkomponenterna uppfylls under hela förvaringsperioden. Det ska även finnas validerade metoder som säkerställer att förväxling utesluts. Blod och blodkomponenter ska transporteras, förvaras och distribueras enligt skriftliga rutiner och specifikationer.
2. Blod och blodkomponenter för autolog transfusion samt blodkomponenter som har tappats och framställts för specifika ändamål ska förvaras separat.
3. Förteckningar över blodlager och distribution ska upprättas och bevaras.
4. Blodet och blodkomponenterna ska förpackas på ett sådant sätt att de bevaras intakta och att förvaringstemperaturen bibehålls under distribution.
5. Blod och blodkomponenter får återlämnas för lagring och förnyat utlämnande vid ett senare tillfälle endast om de kvalitetskrav och förfaranden som föreskrivs av blodcentralen för att säkerställa blodkomponenternas kvalitet och säkerhet är uppfyllda.

8. KONTRAKTSFÖRVALTNING

Sådan verksamhet som utförs av en uppdragstagare ska regleras i ett skriftligt avtal.

9. FÖRFARANDE VID AVVIKELSE

9.1 Frisläppning i särskilda fall

Blodkomponenter som avviker från standarderna i 7 kap. 4 § och bilaga 6 B får frisläppas för transfusion endast i undantagsfall och efter dokumenterad överenskommelse mellan den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren och den ansvarige läkaren vid blodcentralen.

9.2 Avvikelser

Information, inbegripet anmälningar av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, som kan tyda på att blodkomponenter som har utlämnats inte uppfyller kvalitetskraven i dessa föreskrifter ska dokumenteras och noggrant utredas för att identifiera orsaken. När det är påkallat ska produkten återkallas och korrigerande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det ska finnas förfaranden för att säkerställa att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls i enlighet med 9 kap. 2 §.

9.3 Återkallelse

1. Det ska finnas personal som är behörig att bedöma om blod eller blodkomponenter måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder vid en återkallelse.
2. Det ska finnas ett effektivt förfarande för återkallelse med en beskrivning av det ansvar som ska tas och de åtgärder som ska vidtas. Om återkallelsen beror eller misstänks bero på bristande kvalitet och säkerhet hos en utlämnad blodenhet, ska förfarandet innefatta en anmälan till Socialstyrelsen.
3. Åtgärderna i samband med återkallelsen ska vidtas inom den tidsrymd som har beslutats om och ska innefatta spårning av alla relevanta blodenheter och, när det är tillämpligt, även bakåtspårning. Spårningen ska säkerställa att alla blodgivare som kan ha orsakat en allvarlig biverkning vid eller efter en transfusion identifieras och att alla blodkomponenter från den givaren återkallas. Spårningen ska även säkerställa att de sjukvårdsinrättningar och blodmottagare som har fått blodkomponenter från samma blodgivare underrättas, om de kan ha utsatts för risker.

9.4 Korrigerande och förebyggande åtgärder

1. Det ska finnas ett system som säkerställer att korrigerande och förebyggande åtgärder vidtas med avseende på blodkomponenters eventuella avvikelser och kvalitetsproblem.
2. Data ska analyseras rutinmässigt och säkerställa att kvalitetsproblem identifieras och åtgärdas.
3. Avvikelser ska utredas och dokumenteras. Utredningen och dokumentationen ska säkerställa att systemproblem som kräver åtgärder identifieras och att problemen korrigeras.

10. EGENINSPEKTION, REVISION OCH FÖRBÄTTRINGAR

1. Det ska finnas ett system för egeninspektion eller revision av alla led i blodverksamheten som säkerställer att standarderna i denna bilaga följs. Kontrollerna ska utföras regelbundet av behöriga personer som har utbildning för och är bedömda som kompetenta för uppgiften. Kontrollerna ska göras på ett oberoende sätt i enlighet med godkända förfaranden.
2. Resultaten ska dokumenteras och erforderliga korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas på ett lämpligt och effektivt sätt.

Information till den som vill ge blod

Den som anmäler sig till blodgivning ska informeras om

1. blodtappning, blod och blodkomponenter och betydelsen av att ge blod,
2. vilka medicinska uppgifter som hämtas in och vilka laboratorieundersökningar och andra undersökningar som utförs inför och vid varje blodtappning samt att uppgifterna och resultaten av undersökningarna inte lämnas ut till obehöriga,
3. vilka hälsorisker för blodgivare och blodmottagare som utgör ett hinder för blodtappning,
4. på vilka grunder personer i vissa fall inte får ge blod under en viss period, t.ex. den tidsperiod, s.k. fönsterperiod, då smittämnet inte kan påvisas genom laboratorieundersökningar och infektionssjukdomar ändå riskerar att överföras via blod,
5. händelser och beteenden som kan medföra risk för smitta genom virus, bakterier och parasiter och som skulle kunna resultera i sjukdom hos en blodmottagare,
6. att den som kan misstänkas ha blivit utsatt för risk för smittämnen som kan överföras via blod inte får godkännas för blodtappning, tidsbegränsat eller permanent,
7. betydelsen av att avstå från att ge blod när blodgivningen skulle kunna medföra risk för den egna eller blodmottagarens hälsa,
8. betydelsen av att genast underrätta blodcentralen om en händelse som kan medföra att blod som har tappats vid en tidigare blodgivning är olämpligt för transfusion,
9. betydelsen av informerat samtycke,
10. att den som har anmält sig till blodgivning när som helst kan ställa frågor och också avstå från blodgivning utan att behöva redovisa skälen för detta, och
11. att blodcentralen kommer att underrätta den som har givit blod, om någon laboratorieundersökning visar avvikande resultat av betydelse för blodgivarens eller blodmottagarens säkerhet.

Personer som avser att ge blod för autolog transfusion ska informeras om betydelsen av hälsorisker som utgör hinder för blodgivning, att de blodenheter som tappas kanske inte räcker och att eventuellt överblivna blodenheter måste underkännas för transfusionsändamål.

Krav som avser blodgivarens säkerhet

A. ÅLDER OCH HÄLSA

En person som godkänns som blodgivare ska ha fyllt 18 år och ha god hälsa. Förstagångsgivare över 60 år får godkännas efter det att den ansvarige läkaren vid blodcentralen gjort en bedömning. Fortsatt blodgivning efter 65 år kräver ett årligt tillstånd från den ansvarige läkaren.

Vid graviditet får en kvinna godkännas som blodgivare tidigast sex månader efter förlossningen eller efter det att graviditeten har avslutats på annat sätt.

Vissa kroniska och tidigare genomgångna sjukdomar samt intag av läkemedel kan göra blodtappning olämplig, permanent eller under begränsad tid. Tillstånd eller sjukdomar där permanent eller begränsad avstängning ska övervägas är bl.a.

1. kardiovaskulära sjukdomar,
2. sjukdomar i det centrala nervsystemet,
3. abnorm benägenhet för blödningar, och
4. upprepade svimningsfall eller kramper, utom kramper under barn-
domen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren se-
nast tagit antikrampmedicin utan återfall.

Avstängning ska även övervägas vid annan allvarlig aktiv eller kro-
nisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som recidiverar.

Blodcentralens rutiner ska innehålla en vägledning för personalen om vilka tillstånd och intag av läkemedel som ska medföra att en per-
son inte får godkännas som blodgivare under kortare eller längre tid.

För att godkännas för blodgivning ska givarens B-Hemoglobin vara
lägst 125 g/l för kvinnor och lägst 135 g/l för män, om provet tas
före blodtappning. Om provet tas efter blodtappning, får ett 10 g/l läg-
re värde tillämpas.

För att godkännas för trombocyt tappning ska givarens B-Trombo-
cyter, partikelkoncentration (TPK), vara lägst $150 \times 10^9/l$.

B. TAPPNINGSVOLYMER OCH TAPPNINGSENTERVALL

Från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg som ska ge helblod
får maximalt 500 ml inklusive blodprov tappas. Alternativt får maxi-
malt 13 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och
kroppsvikt tappas.

Helblod får tappas från kvinnor högst tre gånger och från män
högst fyra gånger per år. Intervall mellan två helblodstappningar ska
vara minst 12 veckor.

Erythrocyter

Vid tappning av två standardenheter med aferesteknik ska blodgivarens beräknade blodvolym vara lägst 5 l och B-Hemoglobin lägst 140 g/l. Tappningsmetoden ska säkerställa att givarens B-Hemoglobin inte sjunker under 110 g/l. Högst fyra standardenheter får tappas per år. Tappningsintervallet ska vara minst 16 veckor.

Plasma

Med aferesteknik får plasma inte tappas oftare än varannan vecka. Högst 550 ml plasma, exkl. antikoagulanslösning, får tappas per gång från en blodgivare med en kroppsvikt över 50 kg och högst 600 ml från en blodgivare med en kroppsvikt över 80 kg. Alternativt får högst 16 % av blodgivarens blodvolym beräknad efter kön, längd och kroppsvikt tappas.

Trombocyter

Vid tappning av trombocyter med aferesteknik ska samma tappningsintervall och tappningsvolym som för plasmagivning gälla.

Krav på blodgivares lämplighet

A. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Sjukdomar och behandlingar

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. en pågående infektion med hepatit B-virus (HBV) eller tidigare har haft en sådan infektion med undantag av den som är negativ i ett test för hepatit B-ytantigen (HBsAg) och som har visat sig vara immun mot HBV,
4. en pågående infektion med hepatit C-virus (HCV) eller tidigare har haft en sådan infektion,
5. en infektion med babesios, visceral leishmaniasis (kala azar) eller *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) eller tidigare har behandlats för en sådan infektion,
6. en pågående malign sjukdom, utom cancer in situ med fullt tillfrisknande eller tidigare har haft en sådan sjukdom,
7. en insulinbehandlad diabetes,
8. en misstänkt spongiform encefalopati, eller om en genetisk form av spongiform encefalopati har förekommit i den biologiska familjen, eller
9. behandlats med humant tillväxthormon eller andra hypofyshormoner av humant ursprung.

2. Vistelse i endemiskt område

En person får inte godkännas, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt under minst fem år i en geografisk del av ett land där spridning av *Trypanosoma cruzi* (Chagas sjukdom) förekom endemiskt under uppväxt- eller vistelsetiden. Om det föreligger ett negativt undersökningsresultat från ett validerat test som är taget tidigast sex månader efter det att han eller hon har flyttat från ett sådant område, får personen däremot godkännas.

3. Transplantationer

En person får inte godkännas, om han eller hon har eller har haft

1. ett transplantat i form av hård hjärnhinna (dura mater) eller hornhinna, eller
2. ett xenotransplantat.

4. Riskbeteende

En person får inte godkännas, om han eller hon

1. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med narkotika,
2. har injicerat sig eller låtit sig injiceras med anabola steroider, hormoner eller något annat preparat utanför hälso- och sjukvården, eller
3. har ett sexuellt beteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.

B. PERSONER SOM FÖRST EFTER EN VISS TID FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR ALLOGEN TRANSFUSION

1. Infektionssjukdomar (förutom malaria)

1.1 Sjukdomar och symtom

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande och efter det att symtomen från en akut infektionssjukdom med eller utan feber har upphört,
2. två veckor efter det att symtomen från en influensaliknande sjukdom har upphört,
3. två år efter ett kliniskt tillfrisknande vid brucellos,
4. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid osteomyelit,
5. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid Q-feber,
6. ett år efter ett styrkt tillfrisknande vid syfilis,
7. sex månader efter ett kliniskt tillfrisknande vid toxoplasmos,
8. två år efter ett styrkt tillfrisknande vid tuberkulos, eller
9. två år efter dagen då symtomen från en reumatisk feber har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom.

1.2 Vistelse i endemiskt område

En person som har vistats i ett område där infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion förekommer i hög utsträckning får godkännas tidigast

1. sex månader efter det att han eller hon har lämnat ett sådant område, eller
2. 28 dagar efter det att han eller hon har lämnat ett område där det förekommer överföring av *West Nile-virus* till människa.

1.3 Större ingrepp, transplantation och andra händelser

En person som har varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdomar som kan överföras genom blodtransfusion får godkännas tidigast sex månader efter

1. ett större kirurgiskt ingrepp eller en endoskopisk undersökning med flexibla instrument,
2. en sådan olyckshändelse som har inneburit en risk för blodsmitta, t.ex. sticksador eller blodstänk på slemhinnor,
3. behandling med blodkomponenter,
4. transplantation av mänskliga organ, vävnader eller celler,
5. tatuering eller piercing,
6. behandling med akupunktur, om den inte har utförts av personal inom hälso- och sjukvården, eller
7. nära kontakt (samma hushåll) med en person som har en smittsam infektion med hepatit B-virus (HBV).

1.4 Tandvård och mindre ingrepp

En person får godkännas som blodgivare

1. en vecka efter ett mindre kirurgiskt ingrepp, tandutdragning, rotfyllning eller liknande behandling, eller
2. dagen efter en enklare behandling hos tandläkare eller tandhygienist.

2. Malaria

2.1 Personer som haft malaria eller varit utsatta för sådan risk

En person som har haft malaria eller varit utsatt för risk för att få malaria får godkännas som blodgivare tidigast

1. tre år efter avslutad malariabehandling, om han eller hon inte har haft några symtom under denna treårsperiod och ett immunologiskt eller ett molekylärgenomiskt test är negativt, eller
2. tre år efter det att symtom på en odiagnostiserad febersjukdom har upphört, om han eller hon har haft en sådan sjukdom under ett besök i ett malariaendemiskt område eller inom sex månader därefter. Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt.

2.2 Personer som vistats i ett malariaendemiskt område

En person som har vistats i ett malariaendemiskt område får godkännas tidigast

1. sex månader efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon inte har eller har haft några symtom, eller
2. tre år efter en vistelse i ett malariaendemiskt område, om han eller hon har varit stadigvarande bosatt i ett sådant område under de första fem levnadsåren, och om han eller hon inte har eller har haft några symtom. Tidsgränsen på tre år kan reduceras till fyra månader, om ett validerat immunologiskt eller molekylärgenomiskt test är negativt vid varje blodgivning.

3. Sexuellt riskbeteende

En person som har haft ett sexuellt beteende som har utsatt honom eller henne för en hög risk för en allvarlig infektionssjukdom som kan överföras via blod får godkännas tidigast ett år efter det att riskbeteendet upphört.

Med riskbeteende avses i detta sammanhang

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt A.1 punkterna 1–4 och avsnitt A.4 punkterna 1–3 inte får godkännas som blodgivare,
2. sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning,
3. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller någon annan ersättning,
4. en man som har haft sexuellt umgänge med en man,
5. en kvinna som har haft sexuellt umgänge med en man som har eller har haft sexuellt umgänge med en man,
6. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt B.1.1 punkten 6 inte får godkännas som blodgivare eller någon som har varit utsatt för risk enligt avsnitt B.1.3 punkterna 1–7, eller
7. en person som har haft sexuellt umgänge med någon som ursprungligen kommer från eller har vistats i ett land där sexuellt överförbara infektionssjukdomar som kan överföras via blod förekommer i hög utsträckning. Personen kan dock godkännas även om den sexuella kontakten inte har upphört, om mer än ett år har förflutit sedan sexualpartnern vistades i ett sådant land och negativa resultat av de sållningstester som avses i 7 kap. 5 § därefter föreligger för sexualpartnern.

4. Läkemedelsbehandling

En person som har tagit ett läkemedel som kan påverka en blodmottagare eller någon komponent i det tappade blodet ogynnsamt får godkännas för blodtappning tidigast när det bedöms att den ogynnsamma effekten av läkemedlet eller dess metaboliter bedöms som osannolik.

5. Personer som påbörjat eller genomgått vaccination

En person får godkännas som blodgivare tidigast

1. fyra veckor efter vaccinering med ett försvagat levande bakteriellt eller viralt vaccin,
2. dagen efter vaccinering med ett avdödat eller inaktiverat bakteriellt eller viralt vaccin, toxoider, eller vacciner mot rickettsiae,
3. sex månader efter vaccinering på grund av exponering för hepatit A eller hepatit B, eller
4. ett år efter vaccinering på grund av exponering för rabies.

C. AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING VID SÄRSKILDA EPIDEMIOLOGISKA SITUATIONER

Vid särskilda epidemiologiska situationer, t.ex. utbrott av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, kan Socialstyrelsen med stöd av 12 § smittskyddsförordningen (2004:255) utfärda tillfälliga bestämmelser om avstängning från blodgivning av personer som kan ha utsatts för risk.

D. PERSONER SOM INTE FÅR GODKÄNNAS SOM GIVARE AV BLOD FÖR AUTOLOG TRANSFUSION

En person får inte godkännas, om han eller hon har

1. en infektion med humant immunbristvirus 1 eller 2 (HIV 1 och HIV 2),
2. en infektion med humant T-cellslymfotropt virus typ I eller II (HTLV I och HTLV II),
3. en aktiv bakterieinfektion,
4. en infektion med hepatit B-virus (HBV), med undantag för personer som saknar HBsAg och är immuna mot HBV, eller
5. en infektion med hepatit C-virus (HCV).

Den ansvarige läkaren vid blodcentralen kan besluta om undantag från 2–5, om synnerliga medicinska skäl föreligger.

Vid blodtappning för autolog transfusion gäller särskilda krav på märkning av blodbehållare (6 kap. 21 §), separat förvaring, distribution och transport för att förhindra förväxling med blod och blodkomponenter för allogen transfusion (7 kap. 16 §).

Förvaring och kvalitetskontroll av blod och blodkomponenter

A. FÖRVARING AV BLODKOMPONENTER AVSEDDA FÖR TRANSFUSION

Erythrocyter

Erythrocyter ska förvaras vid 2–6 °C eller i nedfryst tillstånd vid en temperatur lägre än –65 °C. Den maximala förvaringstiden beror på tekniken för insamling och framställning och är 28–49 dygn vid 2–6 °C och upp till 30 år i nedfryst tillstånd.

Trombocyter

Trombocyter ska förvaras vid 20–24 °C eller i nedfryst tillstånd vid en temperatur lägre än –140 °C. Den maximala förvaringstiden beror på tekniken för insamling och framställning och är fem dygn vid 20–24 °C och upp till 24 månader i nedfryst tillstånd. Förvaringstiden vid 20–24 °C får utsträckas till sju dygn, om ett system för att förebygga eller upptäcka eventuell bakteriell kontamination används.

Plasma

Plasma ska förvaras vid 2–6 °C eller i nedfryst tillstånd vid en temperatur lägre än –25 °C. Den maximala förvaringstiden beror på tekniken för insamling och framställning och är 14 dygn vid 2–6 °C och upp till tre år i nedfryst tillstånd.

B. KRAV PÅ KVALITETSKONTROLL FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER AVSEDDA FÖR TRANSFUSION

Blod och blodkomponenter ska uppfylla nedan angivna tekniska kvalitetskrav. Provtagningsfrekvens och uppfyllandegrad ska fastställas med statistisk processkontroll. En bakteriologisk kontroll av insamlings- och framställningsmetoderna ska utföras.

De tekniska kvalitetskraven ska även gälla för blod och blodkomponenter som importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Blod-komponent	Mätning av	Godtagbara resultat av kvalitetsmätning
Erythrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Hb	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	< 0,8 % av erythrocytmassan när hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter i tillsatslösning, leukocytbefriade	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Hb	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	< 0,8 % av erythrocytmassan när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet
Erythrocyter, aferes	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Hb	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	< 0,8 % av erythrocytmassan när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet
Trombocyter från blodtappning, poolade, leukocytbefriade	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Trombocyt-halt	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	pH	6,4–7,4, korrigerad för 22 °C när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet poolade trombocyter
Trombocyter, aferes, leukocytbefriade	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Trombocyt-halt	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	pH	6,4–7,4, korrigerad för 22 °C när hållbarhetstiden går ut
	Leukocythalt	< 1 x 10 ⁶ per enhet

Blod-komponent	Mätning av	Godtagbara resultat av kvalitetsmätning
Plasma, leukocytbefriad	Volym	Fastställs med hänsyn till tekniken för insamling och framställning
	Restcellhalt	Erytrocyter: < 6×10^9 per liter Trombocyter: < 20×10^9 per liter Leukocyter: < 1×10^6 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	Erytrocyter: < 6×10^9 per liter Trombocyter: < 50×10^9 per liter Leukocyter: < $0,1 \times 10^9$ per enhet
Granulocyter, aferes	Volym	< 500 ml
	Granulocythalt	> 10×10^9 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
Tillsyn
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)	Verksamhetens 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

--

Del 2 Slutlig anmälan

Datum (år/månad/dag)

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
Tillsyn
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)	Verksamhetens diarienummer	Blodmottagarens kön och ålder
--------------------------------------	---	----------------------------	-------------------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Den allvarliga biverkningen avser

<input type="checkbox"/> Erytrocyter	<input type="checkbox"/> Trombocyter	<input type="checkbox"/> Plasma	Annat, specificera
--------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	--------------------------

Biverkningar

<input type="checkbox"/> Immunologisk hemolys p.g.a. ABO-inkompatibilitet
<input type="checkbox"/> Immunologisk hemolys p.g.a. andra allo-antikroppar
<input type="checkbox"/> Icke immunologisk hemolys
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd bakterieinfektion
<input type="checkbox"/> Anafylaktisk reaktion/överkänslighet
<input type="checkbox"/> Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd virusinfektion (HBV)
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd virusinfektion (HCV)
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)
<input type="checkbox"/> Annan transfusionsöverförd virusinfektion, specificera
<input type="checkbox"/> Transfusionsöverförd parasitinfektion (malaria)
<input type="checkbox"/> Annan transfusionsöverförd parasitinfektion, specificera
<input type="checkbox"/> Posttransfusionspurpura (PTP)
<input type="checkbox"/> Graft-versus-host reaktion (GvHD)
<input type="checkbox"/> Andra allvarliga reaktioner, specificera

Del 2 Slutlig anmälan

Datum (år/månad/dag)

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

Ja

Fortsätt nedan!

Nej

Eventuella kommentarer

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

Ja

Nej

Specificera

Orsakssamband för allvarliga biverkningar

Grad av orsakssamband		Förklaring
NA	Kan inte bedömas	När det inte finns tillräckliga uppgifter för att bedöma ett orsakssamband
0	Uteslutet	När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på andra orsaker
	Inte troligt	När det finns klara bevis för att biverkningen beror på andra orsaker än blodet eller blodkomponenterna
1	Möjligt	När det inte med bestämdhet går att säga om biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna eller på andra orsaker
2	Troligt, sannolikt	När det finns klara bevis för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna
3	Säkert	När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna

Kliniskt utfall (om känt)

Fullständigt tillfrisknande

Lindriga följder

Allvarliga följder

Dödsfall

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
Tillsyn
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

--

1 (1)


ÅRLIG RAPPORT
 om allvarliga avvikande händelser
 vid blodverksamhet

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

Datum

.....

Socialstyrelsen
Tillsyn
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, specificera

Övriga upplysningar

--



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
Tillsyn
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/varav antal dödsfall	Antal allvarliga biverkningar av orsakssambandsgrad 0 t.o.m. 3 efter bekräftelse				
		Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Immunologisk hemolys	p.g.a. ABO-inkompatibilitet	Antal fall				
		Dödsfall				
	p.g.a. andra allo-antikroppar	Antal fall				
		Dödsfall				
Icke immunologisk hemolys	Antal fall					
	Dödsfall					
Transfusionsöverförd bakterieinfektion	Antal fall					
	Dödsfall					
Anafylaktisk reaktion/överkänslighet	Antal fall					
	Dödsfall					
Transfusionsrelaterad akut lungskada	Antal fall					
	Dödsfall					

SOSFS 2009:28 Bilaga 11 (2009-01)

Biverkningar		Totalt antal rapporterade fall/varav antal dödsfall	Antal allvarliga biverkningar av orsakssambandsgrad 0 t.o.m. 3 efter bekräftelse				
			Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Tranfusions- överförd virus- infektion	HBV	Antal fall					
		Dödsfall					
	HCV	Antal fall					
		Dödsfall					
	HIV 1, HIV 2	Antal fall					
		Dödsfall					
	Annan, specificera under Övriga upplysningar	Antal fall					
		Dödsfall					
Tranfusions- överförd para- sitinfektion	Malaria	Antal fall					
		Dödsfall					
	Annan, specificera under Övriga upplysningar	Antal fall					
		Dödsfall					
Posttransfusionspurpura (PTP)		Antal fall					
		Dödsfall					
Graft-versus-host reaktion (GvHD)		Antal fall					
		Dödsfall					
Andra allvarliga reaktioner, specificera under Övriga upplysningar		Antal fall					
		Dödsfall					

Övriga upplysningar

