

Ändring i föreskrifterna
(SOSFS 2009:28) om
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 laddas ned eller beställas via

webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
fax: 035-19 75 29

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2013-5-19

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2013



Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet;

**SOSFS
2013:11 (M)**

Utkom från trycket
den 21 maj 2013

beslutade den 15 maj 2013.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 8 kap. 5 § 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) samt 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

dels att i 2 kap. 1–5 §§, 3 kap. 3 § 1, 3 kap. 11 och 12 §§, 6 kap. 19 och 20 §§, 7 kap. 14 § och 9 kap. 2 och 5 §§ samt i bilaga 2 till föreskrifterna under ”9.3.2 Återkallelse” ordet ”Socialstyrelsen” i olika böjningsformer ska bytas ut mot ”Inspektionen för vård och omsorg” i motsvarande form,

dels att 9 kap. 4 § samt bilagorna 1 och 7–11 till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

9 kap.

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 Inspektionen för vård och omsorg.

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2013.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén



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

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

Enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet ska en avgift på 2 000 kr betalas till Inspektionen för vård och omsorg i anslutning till denna tillståndsansökan.

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

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

Sökande

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

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

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

Verksamhetschef

| | | |
|----------------------------|---------------|--------------|
| Namn | | |
| Telefon (inkl. riktnummer) | Mobiletelefon | E-postadress |

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 11 §)

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

Ändamål med verksamheten

| |
|--|
| |
|--|

Nystartad verksamhet

Beräknat antal blodtappningar, framställningar och transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar

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

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

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

SOSFS 2013:11 Bilaga 1 (2013-05)

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

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

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

Antal anställda och deras kvalifikationer

Hygienbestämmelser

Lokaler och utrustning

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

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



inspektionen för vård och omsorg

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).

ANMÄLAN

av allvarlig avvikande händelse
vid blodverksamhet

Inspektionen för vård och omsorg

Blodverksamhet

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

Allvarlig avvikande händelse

| | |
|------------------------------------|------------------|
| Datum för händelsen (år/månad/dag) | Ert diarienummer |
|------------------------------------|------------------|

Del 1 Preliminär anmälan

| |
|----------------------|
| Datum (år/månad/dag) |
|----------------------|

Händelsen är anmäld enligt lex Maria Ja Nej Vet ej

Orsaken/erna till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka blodkomponentens kvalitet och säkerhet

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

Beskrivning av händelsen

| |
|--|
| |
|--|

SOSFS 2013:11 Bilaga 7 (2013-05)

1 (2)

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig avvikande händelse vid blodverksamhet

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

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder



inspektionen för vård och omsorg

ANMÄLAN
av allvarlig biverkning
vid blodverksamhet

Inspektionen för vård och omsorg

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).

Blodverksamhet

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

Allvarlig biverkning

| | | | |
|--------------------------------------|---|------------------|-------------------------------|
| Datum för transfusion (år/månad/dag) | Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag) | Ert diarienummer | Blodmottagarens kön och ålder |
|--------------------------------------|---|------------------|-------------------------------|

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Biverkningen är anmäld enligt lex Maria

Ja Nej Vet ej **Den allvarliga biverkningen avser**

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Erythrocyter | <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 | |

SOSFS 2013:11 Bilaga 8 (2013-05)

1 (2)

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig biverkning vid blodverksamhet

| | | |
|----------------------|------------------|---|
| Datum (år/månad/dag) | Ert diarienummer | Myndighetens diarienummer för preliminäransmälan enligt bekräftelse |
|----------------------|------------------|---|

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

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

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

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

Orsakssamband för allvarliga biverkningar

| Grad av orsakssamband | Förklaring | |
|-----------------------------|----------------------|---|
| <input type="checkbox"/> NA | Kan inte fastställas | Det finns inte tillräckliga uppgifter för att fastställa ett orsakssamband |
| <input type="checkbox"/> 0 | Uteslutet | Det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på andra orsaker |
| | Inte troligt | Det finns klara bevis för att biverkningen beror på andra orsaker än blodet eller blodkomponenterna |
| <input type="checkbox"/> 1 | Möjligt | Det går inte med bestämdhet att säga om biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna eller på andra orsaker |
| <input type="checkbox"/> 2 | Troligt, sannolikt | Det finns klara bevis för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna |
| <input type="checkbox"/> 3 | Säkert | Det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenterna |

Kliniskt utfall

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

Vidtagna korrigerande åtgärder



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

ÅRLIG RAPPORT om blodverksamhet

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

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 sällningstest | |
| Bekräftat positiva | |
| Rapporterade allvarliga avvikande händelser | |
| Rapporterade allvarliga biverkningar | |

Förteckning över blodkomponenter som framställts och utlämnats

| Komponent | Antal framställda | Antal utlämnade |
|-----------|-------------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Övriga upplysningar

| |
|--|
| |
|--|

SOSFS 2013:11 Bilaga 9 (2013-05)



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

ÅRLIG RAPPORT
om allvariga avvikande händelser
vid blodverksamhet

Datum
.....

Inspektionen för vård och omsorg

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 allvariga avvikande händelserna, som kunnat påverka blodkomponenternas kvalitet och säkerhet

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

Övriga upplysningar



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

ÅRLIG RAPPORT
om allvarliga biverkningar
vid blodverksamhet

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

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!)

Erythrocyter
 Trombocyter
 Plasma
 Annat, specificera

| | Antal |
|------------------------------------|-------|
| Blodenheter som utlämnats | |
| Blodmottagare som fått transfusion | |
| Blodenheter som transfunderats | |

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

SOSFS 2013:11 Bilaga 11 (2013-05)

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

Övriga upplysningar

