

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 belägg 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 korrigeringar 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 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg och arbetsmiljölagen (1977:1160),
 - Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2018:4) om smittrisker.

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 blodgivar-nas 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 blodcentrals 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, Europapar-

lamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter 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 tillfällen 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

HSLF-FS
2023:43

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 blodpåsarna 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

**HSLF-FS
2023:43**

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 Inspektionen för vård och omsorg.
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.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se

