



RÄTTELSE

Sidorna 3 och 4, 7 och 8, 9 och 10, 11 och 12, 25 och 26 samt 37 och 38 ska ha lydelse enligt bilaga. Rättelserna är markerade med streck i kanten.

Socialstyrelsen

ELEONORE KÄLLSTRAND NORD
Chefsjurist

**SOSFS
2009:31 (M)**

Utkom från trycket
den 21 maj 2010

Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.;

SOSFS
2009:31 (M)

Utkom från trycket
den 9 mars 2010

beslutade den 1 december 2009.

Socialstyrelsen föreskriver¹ följande med stöd av 2 § 1, 2 och 4, 3 § 1 samt 4 § 2, 5 och 7 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 6–8, 11 och 12 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, 2 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m., 5 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt 12 § smittskyddsförordningen (2004:255).

Föreskrifterna är utarbetade efter samråd med Läkemedelsverket.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna författning innehåller kompletterande föreskrifter till lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Den syftar till att med respekt för den enskilda människans självbestämmande och integritet säkerställa hög kvalitet och säkerhet hos mänskliga vävnader och celler för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, Celex 32004L0023), Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (EUT L 38, 9.2.2006, s. 40, Celex 40006L0038) och Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 294, 25.10.2006, s. 32, Celex 32006L0086) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L324, 10.12.2007, s. 121, Celex 32007R1394).

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på hanteringen av vävnader och celler vid vävnadsinrättningar, i de fall vävnader och celler ska användas på människor

1. inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., eller
2. vid sådan klinisk forskning på vilken lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler är tillämplig enligt 4 § samma lag.

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av vävnader och celler som en vävnadsinrättning rekviderar från en motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för att efter hantering vid vävnadsinrättningen användas i sådan verksamhet som avses i första stycket.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar 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 vävnadsinrättning avseende den verksamhet som vävnadsinrättningen innefattar.

3 § En vävnadsinrättning som utöver verksamheten i 2 § har ansvaret för donation, tillvaratagande eller användning av vävnader och celler på människor ska uppfylla kraven i

1. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, eller
2. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

4 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på hanteringen av

1. vävnader och celler som är avsedda för autolog användning, om de tas och används vid ett och samma kirurgiska ingrepp,
2. blod och blodkomponenter, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet är tillämpliga,
3. bröstmjölk, i de fall Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1987:8) om användning av bröstmjölk m.m. är tillämpliga,
4. vävnader och celler som är avsedda för tillverkning av läkemedel, inklusive läkemedel för avancerad terapi, och
5. organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som hela organet.

5 § Föreskrifterna ska inte heller tillämpas på sådan bearbetning av vävnader och celler som avses i artikel 2.1 c) Europaparlamentets och

I övrigt har de begrepp och termer som används i dessa föreskrifter samma innebörd som i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

2 kap. Tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning

Etablering

1 § Ansökan enligt 9 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Socialstyrelsens tillstånd att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som innefattar något, några eller samtliga led i en sådan verksamhet (kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader eller celler) ska göras på därför avsedd blankett (*bilaga 1*).

Även en ansökan enligt 14 § första stycket lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Socialstyrelsens tillstånd att få importera eller exportera vävnader och celler från eller till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land) ska göras på bifogad blankett (*bilaga 1*).

Undantag från kravet på tillstånd till import eller export får medges, om det föreligger en allvarlig och överhängande fara för en mottagares liv eller hälsa.

2 § Ett tillstånd att bedriva verksamhet enligt 1 § första och andra styckena får beviljas för högst två år och sex månader för vårdgivare samt för fysiska eller juridiska personer som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, 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 verksamheten

1. uppfyller kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid hantering av vävnader och celler,
2. systematiskt och fortlöpande kan utveckla och säkra verksamheten enligt dessa föreskrifter,
3. kan styrka att en uppdragstagare uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,
4. kan styrka att en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården eller tandvården eller en rättsmedicinsk avdelning som ska tillvarata och tillhandahålla vävnader och celler för vävnadsinrättningens räkning uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, och
5. kan styrka att en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som ska tillhandahålla vävnader och celler åt vävnadsinrättningen uppfyller kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa

föreskrifter, t.ex. genom ett ackrediteringsbevis utfärdat av en myndighet i det andra landet eller en internationellt erkänd ackrediteringsorganisation.

Verksamheten får endast bedrivas under den tid och i enlighet med de övriga villkor som Socialstyrelsen med stöd av 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler har fastställt i beslutet om tillstånd.

Tillståndet ska omprövas i samband med den regelbundna inspektion och kontroll av vävnadsinrättningen som ska göras enligt 17 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Väsentlig förändring

3 § Ansökan enligt 11 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler om Socialstyrelsens godkännande att få göra en väsentlig förändring av verksamheten vid en vävnadsinrättning 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. En ansökan ska göras, om förändringen innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
2. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
3. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler,
4. verksamheten ska använda någon annan preparationsmetod som på ett avgörande sätt avviker från den eller de metoder som hittills har använts,
5. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten, eller
6. vävnader och celler ska importeras från eller exporteras till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om vävnadsinrättningen inte har tillstånd enligt 1 § andra stycket.

Nedläggning

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

1. vävnader och celler som förvaras vid inrättningen överförs till någon annan vävnadsinrättning som bedrivs med Socialstyrelsens tillstånd,

2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och
3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen 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 biobank.

Avgifter

5 § Ansökningsavgiften enligt 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska betalas i anslutning till ansökan om Socialstyrelsens tillstånd att få bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning 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 vävnadsinrättningen 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. Ansvar för kvalitet och säkerhet

Vårdgivarens ansvar

Ledningssystem

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

En vårdgivare som bedriver verksamhet vid en vävnadsinrättning ska ansvara för att ledningssystemet

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

Om en vävnadsinrättning har ansvaret för donation eller tillvaratagande av vävnader och celler eller för användningen av dessa, ska vårdgivaren ansvara för att ledningssystemet säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i 1 kap. 3 § uppfylls.

Försörjning och utbyte av vävnader och celler

2 § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. ledningen av hälso- och sjukvården och tandvården är organiserad på ett sådant sätt att den främjar försörjning och internationellt utbyte av vävnader och celler för terapeutiska ändamål och kliniska forskningsändamål, och
2. försörjningen och utbytet av vävnader och celler grundas på frivillig och obetald donation.

3 § Vårdgivaren ska verka för att en vävnadsinrättning får tillgång till vävnader och celler som kan tillvaratas i

1. verksamheter som vårdgivaren bedriver enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125), eller
2. verksamheter som någon annan vårdgivare, Rättsmedicinalverket eller någon annan fysisk eller juridisk person bedriver.

Vårdgivaren ska även verka för att en vävnadsinrättning har ett ömsesidigt utbyte av vävnader och celler med motsvarande inrättningar i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

4 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning har ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner av vävnader och celler.

Rutinerna ska säkerställa att en vävnadsinrättning endast rekvirerar vävnader och celler från

1. en vävnadsinrättning som bedrivs med Socialstyrelsens tillstånd, eller
2. en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården eller tandvården eller en rättsmedicinsk avdelning som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

5 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning som har samverkan om utbyte av vävnader och celler endast samverkar med motsvarande inrättningar i ett land

1. inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har godkänts av det landets behöriga myndighet, och

2. utanför samarbetsområdet som uppfyller dels kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter, dels villkoren för import eller export som Socialstyrelsen enligt 2 kap. 1 § andra stycket har fastställt i ett beslut om tillstånd.

6 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning har ändamålsenliga rutiner för hur vävnader och celler får utlämnas. Rutinerna ska säkerställa att vävnader och celler endast

1. utlämnas till någon annan vävnadsinrättning som bedrivs med Socialstyrelsens tillstånd eller som uppfyller kraven i 5 §, och
2. utlämnas för användning på människor till en sjukvårdsinrättning eller en forskningsinstitution som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

7 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att en vävnadsinrättning inte utlämnar vävnader och celler i strid mot förbudet mot kommersiell hantering i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Motsvarande gäller för vävnader och celler som en vävnadsinrättning tar emot från en sjukvårdsinrättning eller någon annan enhet inom hälso- och sjukvården, från en rättsmedicinsk avdelning eller från någon annan vävnadsinrättning inom eller utom landet.

Om ekonomisk ersättning får tas ut för kostnader som går att hänföra till en vävnadsinrättnings hantering av vävnader och celler, ska vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Beräkningsgrunderna ska säkerställa att vävnader och celler inte utlämnas i vinstsyfte.

Uppdrag åt någon annan

8 § Ett uppdrag enligt 12 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler krävs, om en uppdragstagare, för en vävnadsinrättnings räkning, ska tillhandahålla vävnader och celler eller ansvara för något annat led av verksamheten.

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att

1. sådana uppdrag endast ges åt uppdragstagare som kan uppfylla kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,
2. sådana uppdrag regleras i ett skriftligt avtal, om det finns risk för att kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som ska hanteras av uppdragstagaren kan påverkas, och
3. en vävnadsinrättning som anlitar uppdragstagare för en förteckning över de avtal som har ingåtts.

Ett avtal enligt 2 ska ange uppdragstagarens ansvarsområde med avseende på vilka uppgifter som ska fullgöras, vilken typ av vävnader,

OBS! Detta rättelseblad ersätter sidorna 11 och 12 av tidigare utgivna SOSFS 2009:31. Rättelsen avser det med streck markerade stycket på sidan 12.

celler eller prover för tester som uppdragstagaren ska hantera, vilka metoder som ska användas och vilka skyldigheter uppdragstagaren i övrigt har gentemot vävnadsinrättningen.

Informationssystem

9 § Vårdgivaren ska ansvara för att en vävnadsinrättning har ett informationssystem för registrering av uppgifter i det register som ska föras enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att informationssystemet uppfyller kraven på

1. dokumentation och arkivering i 5 kap. 1–6 §§,
2. spårbarhet i 5 kap. 7 och 8 §§, och
3. säkerhetsåtgärder i 5 kap. 9 §.

Vårdgivaren ska utse en vävnadsinrättning som ska ansvara för att kraven på spårbarhet även uppfylls vid direktdistribution av vävnader och celler. Motsvarande gäller kraven på anmälan av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar i 11 kap. 1 och 2 §§ dessa föreskrifter.

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

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

1. kontroll, bearbetning, förvaring och distribution samt, i förekommande fall, import och export av vävnader och celler vid vävnadsinrättningen, och
2. informationshantering och behandling av personuppgifter i den verksamhet som bedrivs vid vävnadsinrättningen.

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 ansvara för att rutinerna och ansvarsfördelningen säkerställer att kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter uppfylls.

Personal

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

1. vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att utföra arbetsuppgifterna vid en vävnadsinrättning, och

2. primärförpackningar och transportbehållare för distribution, som säkerställer att vävnader och celler transporteras enligt de specificerade kraven i 1 och att kraven på förpackningar och behållare verifieras med avseende på ändamålsenlighet.

Om en uppdragstagare svarar för distributionen, ska uppdraget regleras i ett skriftligt avtal som säkerställer att vävnader och celler transporteras enligt de specificerade kraven.

Utlämnande och distribution

Utlämnande

3 § Vävnader och celler får endast utlämnas till en annan vävnadsinrättning som har Socialstyrelsens tillstånd att bedriva verksamhet enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Vid utlämnande av vävnader och celler till en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska vårdgivarens skriftliga direktiv i 3 kap. 5 § gälla.

4 § Vävnader och celler får utlämnas för användning på människor, om den sjukvårdsinrättning eller forskningsinstitution som har rekviderat dem har ändamålsenliga rutiner för att i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:32) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m.

1. dokumentera och bevara uppgifter om mottagaren och om den terapeutiska användningen, det kliniska forskningsförsöket eller någon annan slutlig användning av vävnaderna och cellerna,
2. rapportera uppgifterna i 1 till vävnadsinrättningen, och
3. underrätta vävnadsinrättningen om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Distribution

5 § Vävnader och celler som har godkänts för användning enligt 8 kap. 7 § får distribueras till en sjukvårdsinrättning eller en forskningsinstitution, om

1. följesedeln innehåller korrekta uppgifter om vävnaderna eller cellerna,
2. vävnaderna eller cellerna har giltig hållbarhet och inte har utsatts för påverkan som kan ha medfört att de har kontaminerats, och
3. den som har rekviderat vävnaderna eller cellerna uppfyller kraven i 4 §.

6 § Vid distribution av vävnader och celler ska det framgå av följese-deln, om de är godkända för användning på människor eller inte och, om de är reserverade för en specifik mottagare.

Utlämnande i särskilda fall

7 § Om det finns en allvarlig och överhängande fara för en mottaga-res liv eller hälsa, får vävnader och celler utlämnas för allogen an-vändning även om kraven i 5 § inte är uppfyllda eller resultaten av obligatoriska laboratorietester är avvikande eller inte föreligger.

Beslut om ett sådant undantag får fattas av den ansvarige läkaren vid vävnadsinrättningen efter en bedömning av riskerna i det enskilda fallet. Den läkare som har ansvaret för vården av mottagaren ska in-formeras om beslutet och riskbedömningen. Beslutet och riskbedöm-ningen ska dokumenteras.

Återlämnande och återkallelse

8 § Vävnader och celler som återlämnas till en vävnadsinrättning får förvaras vid vävnadsinrättningen och åter utlämnas för terapeutisk användning eller klinisk forskning, endast om de har hanterats på ett sådant sätt att avsedd kvalitet och avsedda egenskaper har bibehållits.

9 § Återkallelse av vävnader och celler ska göras inom fastställda tidsfrister och ska inbegripa spårning av samtliga vävnader och celler som har distribuerats. I förekommande fall ska bakåtspårning till do-natorn göras.

För redan använda vävnader och celler ska spårningen säkerställa att en donator som kan ha orsakat en reaktion hos mottagaren identi-fieras och att samtliga tillgängliga vävnader och celler från donatorn återkallas.

Om mottagare av vävnader och celler från samma donator har ut-satts för risk för att smitta eller sjukdom har överförs vid användning-en, ska de sjukvårdsinrättningar och forskningsinstitutioner som har använt dessa vävnader och celler underrättas för att de i sin tur ska kunna kontakta samtliga mottagare.

10 § Vävnader och celler som återkallas på grund av bristande kvali-tet ska förstöras så snart som möjligt. Om det är påkallat ska de sparas för utredning av den bristande kvaliteten.

Om den bristande kvaliteten har orsakats av ett fel på en primär-förpackning eller en transportbehållare, ska en anmälan göras enligt 11 kap. 4 §.

Med donatorns samtycke får återkallade vävnader och celler sparas och användas för något annat medicinskt ändamål än användning på människor.

Beslutet om återkallelse av vävnader eller celler ska dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om skälen för beslutet och vilka åtgärder som har vidtagits.

5. Det ska finnas rutiner för dokumentkontroll och granskning av tidigare översyner och ändringar som säkerställer att endast aktuella versioner av dokumenten används.

2. Arkivering

1. Utan att det påverkar kravet i 5 kap. 6 § på att uppgifter i spårbarhetsregistret ska bevaras i minst 30 år ska alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av betydelse för vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter sista tillåtna datum för användning på människor eller efter någon annan slutlig användning. Motsvarande krav gäller för vävnader och celler som förstörs.
2. Det ska finnas rutiner som säkerställer att endast behörig personal och ansvariga tillsynsmyndigheter har tillgång till arkiv och arkivuppgifter.

F. KVALITETSGRANSKNING OCH EGENKONTROLL

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för granskning av den egna verksamheten. Dessutom ska en oberoende granskning göras åtminstone vartannat år för att kontrollera hur väl verksamheten uppfyller föreskrivna krav. Granskningen ska utföras av personer som har utbildning för och är bedömda som kompetenta för uppgiften. Resultatet av granskningen och eventuellt korrigerande åtgärder ska dokumenteras.
2. Om granskningen visar på avvikelser från kvalitets- och säkerhetskraven, ska avvikelserna utredas och resultaten av utredningen dokumenteras. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas i förekommande fall. Det ska finnas rutiner som säkerställer att alla vävnader och celler som inte uppfyller kraven identifieras och redovisas samt att beslut fattas om hur de ska hanteras. Beslutet ska dokumenteras. Utredningen ska göras under överinseende av verksamhetschefen eller, om denne inte uppfyller kompetenskraven i 3 kap. 13 §, en särskilt utsedd ansvarig person.
3. Om korrigerande åtgärder behöver vidtas, ska dessa påbörjas utan dröjsmål och genomföras skyndsamt. Åtgärderna ska dokumenteras samt följas upp och utvärderas.
4. Vävnadsinrättningen ska ha rutiner för egenkontroll av hur ledningssystemet för kvalitet och säkerhet fungerar. Rutinerna ska säkerställa att ledningssystemet kontinuerligt och systematiskt förbättras.



ANMÄLAN
om allvarlig avvikande händelse
vid hantering av vävnader och celler

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig avvikande händelse enligt 11 kap. 2 §.

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

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

Socialstyrelsen
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig avvikande händelse

Datum för händelsen (år/månad/dag)	Ansvarig sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	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 vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Defekta vävnader/celler	Fel på utrustning	Handhavandefel	Annat, specificera
Tillvaratagande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transport till vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontroll i samband med mottagandet vid vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bearbetning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distribution från vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annat, specificera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beskrivning av händelsen

--