

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](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer)  
e-post: [publikationsservice@socialstyrelsen.se](mailto: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 allvariga 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 preliminäransmälan 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 sållningstest	.....
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)



inspektionen för vård och omsorg

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



