



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet;

Beslutade den 27 januari 2010.

Läkemedelsverket föreskriver¹ efter samråd med Socialstyrelsen med stöd av 7 a, 9, 10 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 7 kap. 4 § och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) och 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet

dels att ordet ”skall” i 2 kap. 3, 5, 7-8 §§, 3 kap. 2-3, 8, 14, 16, 18-19 och 21-25 §§ ska bytas ut mot ”ska”,

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1-2, 4, 6 §§, 3 kap. 1, 4-7, 9-13, 15, 20 §§ och 4 kap. 1 § samt bilagorna 1 och 3 till föreskrifterna ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer 3 kap. 9 a, 9 b och 9 c §§ av följande lydelse.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

2 § Dessa föreskrifter är tillämpliga på insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter när de ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter som importerats från ett land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) för att användas i sådan verksamhet.

Dessa föreskrifter ska inte tillämpas på hanteringen av blodstamceller.

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 nr L 033, 08.02.2003, 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 nr L 091, 30.03.2004 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 nr L 256, 01.10.2005 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 nr L 256, 01.10.2005, Celex 32005L0062).

2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

1 § Enligt 3 § förordning (2006:497) om blodsäkerhet beslutar Läkemedelsverket om tillstånd som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Innehåll i ansökan

2 § Ansökan till Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska, förutom vad som anges i 4 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, innehålla uppgifter och dokumentation om

1. vem som är köpare av blodkomponenterna,
2. vilket laboratorium som utför sållningstester respektive bekräftande tester samt uppgift om laboratoriet eventuellt är ackrediterat och
3. en organisationsplan, som visar ansvar, befogenheter och rapporterings-skyldighet för ansvariga personer.

Ansvarsområde

4 § Om verksamhetschefen har kompetensen som föreskrivs i 2 kap. 5 § får han eller hon ansvara för att

1. varje blodenheter, som ska användas till tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter, har samlats in och kontrollerats i enlighet med fastställda kvalitets- och säkerhetskrav, och
2. att Läkemedelsverket får den information som behövs för att pröva frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Sakkunnig person

6 § För att få leverera blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter krävs att blodcentralen även har ett tillverkningstillstånd utfärdat i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel². Detta innebär också att det ska finnas en sakkunnig person godkänd av Läkemedelsverket. Den sakkunnige har det yttersta ansvaret för att framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter uppfyller gällande krav för god tillverkningssed.

3 kap. Lednings- och kvalitetssystem för blodcentraler

Ledningssystem

1 § Den som bedriver blodverksamhet ska ha en organisation och ett ledningssystem för planering, utförande, uppföljning och utveckling av kvaliteten och säkerheten i verksamheten. Ledningssystemet ska syfta till att skydda

människors hälsa när blod och blodkomponenter hanteras för att användas vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. **LVFS 2010:2**

4 § Den som bedriver blodverksamhet och distribuerar blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska bistå köparen av blodkomponenterna/tillverkaren med dokumentation som uppfyller de krav som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.³

Register

5 § De register som ska föras på blodcentralerna över blodverksamheten, blodgivarna och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter ska ifråga om personuppgifter innehålla följande uppgifter:

1. blodgivarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. blodgivarens hälsodata, inkluderande uppgifter som blodgivaren lämnat i en hälsodeklaration och vid en kompletterande intervju, när en sådan har gjorts, och
3. resultat av kontroller av blod och blodkomponenter.

Därutöver ska registret innehålla uppgift om

1. blodtappningens identitet, fastställd med unik alfanumerisk identifiering samt med uppgift om blodcentralens eller blodtappningsenhetens identitet och kopplad till blodgivarens identitet och datum för tappningen,
2. blodenhetens identitet, fastställd med uppgift om blodtappningens identitet och om typ av blodkomponent och dess eventuella särskilda egenskaper och kopplad till blodgivarens identitet och
3. köpare/tillverkare av blodenheten.

Uppgifter som behövs för spårbarhet ska bevaras i minst 30 år.

6 § Köparen av blodkomponenterna /tillverkaren ska säkerställa att spårbarhet till tillverkad läkemedelssats eller medicinteknisk produkt uppfylls genom att följande uppgifter dokumenteras av köparen /tillverkaren i minst 30 år:

1. identifikation av blodenhetens leverantör,
2. identifikation av använd blodenhet,
3. identifikation av läkemedelssats för vilken blodenheten använts,
4. bekräftelse av slutdestination för de blodenheter som inte använts för det ursprungliga ändamålet,
5. datum för användning eller avyttring av blodenhet (år/månad/dag) och
6. blodenhetens satsnummer om relevant.

³ Senast ändrad och omtryckt genom LVFS 2009:16.

7 § Förutom att den som bedriver blodverksamhet ska föra register i enlighet med vad som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1995:21 om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning⁴ ska blodcentraler varje år lämna rapport till Läkemedelsverket om verksamheten som förevarit under året. Rapporten ska innehålla uppgift om:

1. antal givare som ger blod och blodkomponenter,
2. antal blodtappningar,
3. en aktuell förteckning över de köpare av blodkomponenter/tillverkare som förses med blod för användning som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicinteknisk produkt,
4. antal blodenheter som inte använts,
5. antal blodenheter som framställts och distribuerats för användning som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter,
6. förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos blodgivare och blodkomponenter,
7. antal återkallade blodenheter och
8. antal rapporterade allvarliga avvikande händelser.

Uppgifterna ska bevaras i register i minst 15 år efter införandet.

Insamling, kontroll och framställning av blod och blodkomponenter

Urval av blodgivare

9 § För att en person ska godkännas som blodgivare ska urvalet av blodgivare ske i enlighet med de krav som ställs i 6 kap. 1-5, 7, 8 och 10 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet med undantag för vad som anges i:

1. 6 kap. 8 § 3 i ovan nämnda föreskrifter. I stället krävs samtycke från blodgivaren enligt 3 kap. 10 § dessa föreskrifter.
2. 6 kap. 8 § 4 i ovan nämnda föreskrifter avseende hänvisningen till sexuellt riskbeteende i avsnitt B. 3 i bilaga 5. I stället ska urvalet i denna del ske enligt 3 kap. 9 a – 9 c §§ dessa föreskrifter.
3. Avsnitt A.1.5 och A.2, avsnitt B.1.1.3, 1.1.5 - 1.1.7, B.1.2.2 och avsnitt B.2. i bilaga 5 till ovan nämnda föreskrifter. De avstängningar/avstängningsperioder som redovisas för babesiosis, kala azar, infektion med Trypanosoma cruzi, malaria, brucellos, Q-feber, syfilis, toxoplasmos eller West Nile-virus krävs inte om det tappade blodet och blodkomponenterna ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

9 a § En person får inte godkännas som blodgivare, om han eller hon har eller har haft ett sexuellt riskbeteende som utsätter honom eller henne för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod. Med sexuellt riskbeteende som innebär permanent avstängning från att lämna blod avses i dessa föreskrifter följande:

1. sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning, eller
2. sexuellt umgänge mellan män.

9 b § Med sexuellt riskbeteende som medför tillfällig avstängning från att lämna blod i minst 1 år efter det att riskbeteendet upphört avses i dessa föreskrifter:

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt A.1. 1-4 och avsnitt A.4. 1-3 i bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet inte får godkännas som blodgivare,
2. sexuellt umgänge med någon som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar, droger eller annan ersättning, eller
3. en kvinna som har haft sexuellt umgänge med en man som har haft sexuellt umgänge med en man.

9 c § Med sexuellt riskbeteende som medför tillfällig avstängning från att lämna blod i minst sex månader efter det att riskbeteendet upphört avses i dessa föreskrifter:

1. sexuellt umgänge med någon som enligt avsnitt B.1.3 punkterna 1-7 i bilaga 5 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet varit utsatt för risk att smittas av infektionssjukdom som kan överföras genom blodtransfusion, eller
2. 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 sex månader förflutit sedan sexualpartnern vistades i ett sådant land och negativa resultat av sådana sållningstester som upptas i 3 kap. 12 § i dessa föreskrifter därefter föreligger för sexualpartnern.

10 § För att få ge blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter krävs ett samtycke från blodgivaren att blodet får samlas in och bevaras för detta ändamål. Samtycket innebär även att blodcentralen får utföra de laboratorieundersökningar som erfordras och att läkare vid blodcentralen, vid behov, får ta del av uppgifter i blodgivarens patientjournal när en sådan har upprättats.

Tappning av blodgivare

11 § Tappning av blodgivare ska ske i enlighet med 6 kap. 11-14, 17-19 och 21 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Hanteringen ska dessutom uppfylla kraven i Europeiska farmakopén⁵. Om en infektionssjukdom på grund av ett smittämne som kan överföras via blod misstänks eller har säkerställts, ska Läkemedelsverket underrättas i enlighet med 3 kap. 23 § dessa föreskrifter.

Uppgifter om en person som godkänts som blodgivare och om varje utförd blodtappning ska registreras och bevaras enligt 3 kap. 5 § dessa föreskrifter.

⁵ Se European Pharmacopoeia, Human plasma for fractionation.

Uppgifterna ska registreras i direkt anslutning till beslutet och blodtappningen.

Laboratorieundersökningar

12 § Den som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att

1. varje blodtappning vid nyanmälan eller efter uppehåll i mer än fem år kontrolleras i enlighet med 7 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Sällningstest för HIV 1 och HIV 2 kan dock även utföras genom HIV1 och 2 antikropp test.
2. varje blodtappning och blodkomponenttappning kontrolleras i enlighet med 7 kap. 6-8 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Sällningstest för syfilis behöver dock endast göras vid nyanmälan.

Framställning

13 § Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel ska framställning av blodkomponenter som används som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter göras enligt i förväg fastställda instruktioner och metoder som står i överensstämmelse med god tillverkningssed⁶. Gällande krav i Europeiska farmakopén ska också efterlevas⁷.

15 § Märkningen av varje blodenhet och framställd blodkomponent ska innehålla följande information:

1. identifikation av blodtappningen med tappningsnummer inkluderande den blodcentral som ansvarar för tappningen och årtal,
2. typ av blodkomponent (blodkomponentens benämning) och dess eventuella särskilda egenskaper,
3. tappningsdatum,
4. blodkomponentens volym eller cellinnehåll,
5. antikoagulanlösningens eller tillsatslösningens benämning, när en sådan lösning finns, och
6. föreskriven förvaringstemperatur.

Uppgifter enligt 1-3 ska anges både i visuellt läslig och i maskinläslig form på blodenheten.

Uppgifterna som ska anges på framställd blodkomponent som ska användas vid tillverkning av läkemedel eller medicinteknisk produkt behöver inte märkas i visuellt läslig form.

Förvaring och distribution

20 § Förvaring och distribution av blod, blodkomponenter och blodenheter som är avsedda för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter

⁶ Se Annex 14, Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma till the Rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal products for human and veterinary use.

⁷ Se European Pharmacopoeia, Human plasma for fractionation.

ska ske enligt metoder som uppfyller kraven på god tillverknings⁸. Gällande krav i Europeiska farmakopén ska också efterlevas⁹. **LVFS 2010:2**

4 kap. Import från land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Kvalitets- och säkerhetssystem

1 § Den som importerar blodkomponenter från land utanför EES som är avsedda att användas för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter i Sverige och/eller distribueras inom EES ansvarar för att

1. motsvarande krav på kvalitets- och säkerhetsnormer som föreskrivs i den här författningen och lagen (2006:496) om blodsäkerhet är uppfyllda hos de blodcentraler som ingår i leden före importen med följande skillnader:
 1. urval av blodgivare ska göras i enlighet med vad som anges i Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 2 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter¹⁰,
 2. i det fall rapport, med anledning av bekräftat positivt utfall med avseende på infektion i enlighet med 3 kap. 19 § dessa föreskrifter, ska lämnas till Läkemedelsverket ska den blodcentral som ingår i leden före importen avge rapport till den som importerar blodkomponenterna och
 3. i det fall då rapportering av allvarlig avvikande händelse i enlighet med 3 kap. 23 och 24 §§ dessa föreskrifter ska göras till Läkemedelsverket ska i stället den blodcentral som ingår i leden före importen avge rapport till den som importerar blodkomponenterna, vilken i sin tur, ska avge rapport till Läkemedelsverket.
2. dokumentera de uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet i minst 30 år i enlighet med 3 kap. 6 § dessa föreskrifter, och
3. de blodcentraler som ingår i leden före importen är inspekterade och godkända av myndighet inom Europeiska gemenskapens område.

Denna författning träder i kraft den 1 mars 2010.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

⁸ Se Annex 14, Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma till the Rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal products for human and veterinary use.

⁹ Se European Pharmacopoeia, Human plasma for fractionation.

¹⁰ EUT nr L 091, 30.03.2004 s 25, (Celex 32004L0033).

Kvalitetssystem för blodcentraler

Vid insamling, kontroll, förvaring, frisläppning och distribution av blod och blodkomponenter som ska användas för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska tillämpas de definitioner, standarder och specifikationer för kvalitetssystem som anges i denna bilaga.

A. DEFINITIONER

I följande standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *standard*: de krav som tjänar som utgångspunkt för jämförelse.
- b) *specifikation*: beskrivning av de kriterier som måste uppfyllas för att uppnå föreskriven kvalitetsstandard.
- c) *kvalitetssystem*: organisatorisk struktur, ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser för att genomföra kvalitetsledning.
- d) *kvalitetsledning*: samordnade aktiviteter för att styra och kontrollera en organisation med avseende på kvalitet på alla nivåer inom blodcentralen.
- e) *kvalitetskontroll*: del av ett kvalitetssystem som kontrollerar att kvalitetskraven uppfylls.
- f) *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.
- g) *bakåtspårning*: undersökning av rapport om misstänkt biverkning hos blodmottagare i samband med transfusion för att identifiera den/de blodgivare från vilken blodet härrör.
- h) *skriftliga instruktioner*: kontrollerade dokument som beskriver hur specifika procedurer ska utföras.
- i) *mobil enhet*: en tillfällig eller flyttbar lokal för insamling av blod och blodkomponenter som ligger utanför blodcentralen men kontrolleras av denna.
- j) *framställning*: varje steg i framställningen av blodkomponenter från det att blodet tappas till att en blodkomponent utlämnas.
- k) *god sed*: alla element i en etablerad praxis som tillsammans leder till att de slutliga produkterna av blod och blodkomponenter genomgående följer definierade specifikationer och bestämmelser.
- l) *karantän*: fysisk isolering av blodenheter eller inkommande material eller reagens över en varierande tidsperiod i väntan på godkännande, utlämnande eller kassering av dessa blodenheter, material eller reagens.
- m) *validering*: fastställande av dokumenterade och objektiva belegg för att de krav som definierats på förhand för särskilda förfaranden eller processer konsekvent kan uppfyllas.
- n) *kvalificering*: del av validering som innebär kontroll av att personal, lokaler, utrustning och material arbetar och fungerar som de ska och levererar förväntade resultat.

- o) *datoriserat system*: ett system för både indata, elektronisk databehandling och utdata att användas för antingen rapportering, automatisk kontroll eller dokumentation. **LVFS 2010:2**

B. STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER

1. INLEDNING OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

1.1 Kvalitetssystem

1. Alla personer som är verksamma på blodcentralen ska ansvara för kvaliteten, under en ledning som säkerställer ett systematiskt kvalitetsarbete och att kvalitetssystemet tillämpas och upprätthålls.
2. Kvalitetssystemet omfattar kvalitetsledning, kvalitetssäkring, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, insamling, kontroll och framställning, förvaring, distribution, kvalitetskontroll, återkallande av blodkomponenter samt extern och intern revision, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelse och egeninspektion.
3. Kvalitetssystemet ska garantera att alla kritiska processer specificeras i lämpliga instruktioner och utförs i enlighet med de standarder och specifikationer som fastställs i den här bilagan. Ledningen ska regelbundet se över systemet för att kontrollera dess effektivitet och införa korrigerande åtgärder om det anses nödvändigt.

1.2 Kvalitetssäkring

1. Alla blodcentraler och sjukhusblodbanks ska i sitt arbete med kvalitetssäkring understödjas av en kvalitetssäkringsfunktion, som kan vara intern eller fristående. Den funktionen ska involveras i alla kvalitetsrelaterade frågor och se över och godkänna alla relevanta kvalitetsrelaterade dokument.
2. Alla de förfaranden, lokaler och den utrustning som påverkar kvaliteten och säkerheten på blod och blodkomponenter ska valideras innan de tas i bruk och sedan regelbundet med intervall som bestäms utifrån resultatet av dessa aktiviteter.

2. PERSONAL OCH ORGANISATION

1. Det ska finnas tillräckligt med personal på blodcentralerna som kan arbeta med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Personalen ska vara utbildad och bedömd som kompetent att utföra sina uppgifter.
2. Det ska finnas en organisationsplan.
3. Utbildning, uppgifter och ansvarsområden för varje nyckelperson ska specificeras i skriftliga befattningsbeskrivningar. Till nyckelpersoner räknas sakkunnig person, medicinskt ansvarig läkare, verksamhetschef, särskilt utsedd ansvarig person och de personer som

oberoende av varandra ansvarar för framställning och kvalitetskontroll.

4. Sakkunnig person och medicinskt ansvarig läkare kan vara samma person.
5. Den medicinskt ansvarige läkaren kan även fungera som ansvarig för framställning eller kvalitetskontroll. Om den medicinskt ansvarige läkaren också är sakkunnig person kan denne dock inte samtidigt vara ansvarig för framställningen.
6. All personal på blodcentralerna ska ha en uppdaterad arbetsbeskrivning och delegationsordning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden. Blodcentraler ska ge ansvaret för framställning och kvalitetskontroll till olika och av varandra oberoende personer.
7. Det ska finnas utbildningsprogram för personalen och de ska omfatta god sed vid insamling och kontroll av blod och blodkomponenter respektive god tillverkningsgod sed vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. All personal på blodcentraler ska få inledande och fortlöpande utbildning som är relevant för arbetsuppgifterna. Dokumentation av utbildningen ska bevaras i minst 15 år efter att anställningen avslutats.
8. Personalens kompetens och behov av utbildning, liksom innehållet i utbildningen, ska utvärderas regelbundet.
9. Det ska finnas skriftliga säkerhets- och hygieninstruktioner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.

3. LOKALER

3.1 Allmänt

Lokaler, inbegripet mobila enheter, ska anpassas och underhållas så att de passar verksamheten. Lokalerna ska vara utformade så att arbetet kan utföras i logisk följd för att minimera riskerna för misstag. De ska vara lätta att städa och underhålla för att minimera risken för kontaminering. Rengöring och underhåll av lokaler ska dokumenteras. Åtgärder ska vidtas för att förhindra att obehöriga personer får tillträde till lokalerna.

3.2 Utrymme för blodgivare

Det ska finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal för att bedöma om individen kan accepteras som blodgivare kan äga rum enskilt och ostört. Denna plats ska vara avskild från utrymmen för framställning av blodkomponenter. Blodgivaren ska ha tillgång till avskild plats för ifyllande av hälsouppgifter.

3.3 Utrymme för insamling av blod

LVFS 2010:2

Utrymmet där insamling av blod utförs ska vara utformat för säker tappning och med lämplig utrustning för initial behandling av blodgivare som drabbas av biverkningar eller skador i samband med blodgivningen. Lokalerna ska vara utformade så att blodgivarnas och personalens säkerhet garanteras och så att fel undviks under insamlingsförloppet.

3.4 Utrymme för kontroll och framställning av blod

1. Det ska finnas ett särskilt utrymme för laboratorieundersökningar som är avskilt från utrymmena för blodgivare och blodkomponentframställning.
2. Det ska finnas ett särskilt utrymme för framställning av blodkomponenter dit endast behörig personal äger tillträde. Framställning av blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska utföras i lokaler, som är så inredda och ventilerade att de är lämpliga för sitt ändamål.
3. Luften i utrymme för sådan framställning av blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter som innefattar öppen hantering ska filtreras så att luften motsvarar renhetsklass D enligt gällande regler för god tillverkningssed.
4. Antalet mikroorganismer på arbetsytor och andra produktberörande ytor ska kontrolleras och får vara högst 5 cfu per platta (55 mm diameter).

3.5 Förvaringsutrymme

1. Förvaringsutrymmen ska möjliggöra säker och separat förvaring av olika typer av blod och blodkomponenter och material, inklusive material i karantän, frisläppt material och helblodsenheter och blodkomponenter som tappats enligt särskilda kriterier
2. Utrymmen, som används för förvaring av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter och där temperaturkrav finns, ska temperaturkontrolleras. Endast blod, blodkomponenter samt eventuellt tillhörande blodprover får förvaras i sådana utrymmen.
3. Det ska dokumenteras att korrekt förvaringstemperatur har rått under hela förvaringen
4. Det ska finnas en handlingsplan i händelse av fel på utrustning eller strömavbrott i förvaringslokaler.

3.6 Avfallsutrymme

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

4. UTRUSTNING OCH MATERIAL

- 1.a All utrustning ska kvalificeras, valideras, kalibreras och underhållas för att passa avsedd verksamhet. Kvalificeringar, valideringar, kalibreringar, service, underhåll, rengöring, reparationer och kontroller för större eller viktig utrustning ska dokumenteras i loggböcker eller motsvarande. Datum och den som ansvarar för utförd åtgärd ska anges.
- 1.b Bruksanvisningar på svenska ska finnas tillgängliga och relevant dokumentation ska arkiveras.
2. Sådan utrustning ska väljas som minimerar risker för givare, personal eller blodkomponenter. Kritisk utrustning och material ska frisläppas för användning endast av befattningshavare som är behörig att utföra uppgiften.
3. Endast reagens och material från godkända leverantörer som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer ska användas. Kritiskt material ska frisläppas endast av en person som har behörighet för uppgiften. Där det är tillämpligt ska material, reagens och utrustning uppfylla kraven för medicintekniska produkter i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11)¹¹ om medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, eller likvärdiga standarder när det gäller verksamhet i länder utanför den Europeiska gemenskapens område.
4. Inventarieförteckningar ska bevaras för en period som godkänts av Läkemedelsverket. Det ska finnas en förteckning över blodcentralens godkända leverantörer av råvaror, reagenser och förpackningsmaterial. Uppgifterna i förteckningen ska bevaras i minst 10 år.
5. Om datoriserade system används måste program, datorutrustning och förfaranden för säkerhetskopiering kontrolleras regelbundet för att säkerställa tillförlitlighet och valideras både innan de tas i bruk och kontinuerligt. Datorutrustning och program ska skyddas mot obehörig användning eller obehöriga ändringar. Säkerhetskopiering ska hindra att uppgifter försvinner eller skadas vid förväntade och oförutsedda funktionsfel eller tillfällen då systemet är ur drift. Datoriserade system avseende hanteringen av blod och blodkomponenter som ska användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska uppfylla kraven för god tillverkningssed.¹²

5. DOKUMENTATION

1. Blodcentralerna ska dokumentera styrande dokument såsom instruktioner, metodbeskrivningar, arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt redovisande dokument såsom tappningsprotokoll, loggböcker och rapporteringsformulär.

¹¹ Senast ändrad genom LVFS 2009:18.

¹² Se Annex 11, Computerised Systems till The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal products for human and veterinary use.

2. Dokument som fastställer specifikationer, förfaranden och protokoll för all verksamhet som utförs på blodcentralen ska finnas tillgängliga och uppdateras. **LVFS 2010:2**
3. Protokollen ska vara läsliga och kan vara handskrivna, överförda på ett annat medium såsom mikrofilm eller dokumenterade i ett datoriserat system.
4. Det ska finnas skriftliga specifikationer, förfaranden och protokoll för arbetsmoment som styrs av god tillverkningssed för läkemedel. Dessa specifikationer och förfaranden ska godkännas, signeras och dateras av den person som är utsedd som sakkunnig person. De ska även innehålla uppgifter om vilken version det är.
5. Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och registrerat kritiska moment under framställning, kontroll, frisläppning och distribution av blodenheter. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.
6. Alla förändringar av betydelse i dokumenten angivna i 5.1 - 5. ska behandlas omedelbart och granskas, dateras och undertecknas av den 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 blodgivaren, intervjuer angående lämplighet och urvalsbedömning. Dessa ska göras före varje blodgivning och uppfylla kraven i 3 kap. 9, 9 a, 9 b och 9 c §§ i dessa föreskrifter.
2. Intervjun med blodgivaren ska ske på ett sådant sätt att sekretess kan garanteras.
3. Uppgifter om givarens lämplighet och slutlig bedömning ska signeras av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.

6.2 Insamling av blod och blodkomponenter

1. Insamlingen av blod ska ske på ett sådant sätt att givarens identitet kan kontrolleras och säkert dokumenteras och så att det finns en tydlig koppling mellan givare och blod, blodkomponenter och blodprov.
2. Systemet 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 den Europeiska gemenskapens område. Blodpåsens satsnummer ska kunna spåras för varje blodkomponent.
3. Förfaranden för insamling av blod ska minimera risken vid mikrobiell kontamination.
4. Laboratorieprover ska tas i samband med blodgivningen och, i de fall köparen av blodkomponenterna/tillverkaren så kräver, efter komponentuppdeleningen. Proverna ska lagras på föreskrivet sätt före kontroll.

5. Märkning av dokument, blodpåsar och laboratorieprov med tappningsnummer ska ske på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för fel och förväxling vid identifieringen.
6. Efter blodtappning ska blodpåsarna hanteras så 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 blodgivning kan kopplas till det insamlings- och framställningssystem där insamlingen eller framställningen utfördes.

6.3 Laboratorieundersökningar

1. Alla metoder för laboratorieundersökningar ska valideras före användning.
2. Varje blodgivning ska kontrolleras i enlighet med de krav som fastställs i 3 kap. 12 § 2 punkten i dessa föreskrifter.
3. Det ska finnas tydligt definierade förfaranden för att hantera avvikelser och säkerställa att blod och blodkomponenter som har gett upprepat reaktiva resultat vid sållningstest avseende infektion med de virus som nämns i 3 kap. 12 § dessa föreskrifter, ska exkluderas från terapeutisk användning och lagras separat på härför avsedd plats. Adekvata bekräftande test ska utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas ska lämpliga åtgärder vidtas, däribland information till blodgivaren och uppföljande åtgärder.
4. Det ska finnas uppgifter som bekräftar att de laboratoriereagenser som används för kontroll av prover från blodgivning och blodkomponenter är lämpliga. De reagenser som används ska förvaras och hanteras enligt tillverkarens anvisningar.
5. Laboratorieundersökningarnas kvalitet ska regelbundet utvärderas genom ett formellt 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. nya blodgivare eller givare som har erhållit blodtransfusion. Kompletterande sållningstest kan krävas av särskilda komponenter eller av givare eller i epidemiologiska situationer.

6.4 Framställning och validering

1. All 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 blodkomponenterna.

6.5 Märkning

1. I alla led ska samtliga behållare märkas med relevanta identitetsuppgifter. Om det inte finns något validerat datasystem för att kontrollera

status ska märkningen tydligt skilja frisläppta från icke frisläppta helblodsenheter och blodkomponenter. **LVFS 2010:2**

2. Märkningssystemet för tappat blod, mellan- och slutprodukter av blodkomponenter och prover måste otvetydigt identifiera typ av innehåll och uppfylla de krav på märkning och spårbarhet som avses i 3 kap. 5 § i dessa föreskrifter. Märkningen av varje blodenhet ska uppfylla kraven i 3 kap. 15 § i dessa föreskrifter.

6.6 Frisläppning av blod och blodkomponenter

1. Det ska finnas ett system som hindrar att blod och blodkomponenter frisläpps innan alla obligatoriska krav som fastställs i dessa föreskrifter har uppfyllts. Varje blodcentral ska kunna visa att allt blod och alla blodkomponenter är formellt frisläppta av en behörig person. Dokumentationen ska visa att alla aktuella ifyllda formulär, erforderliga medicinska journaler och testresultat uppfyller samtliga kriterier för godkännande innan en blodkomponent frisläpps.
2. Innan de frisläpps ska blod och blodkomponenter hållas administrativt och fysiskt åtskilda från frisläppta produkter. Om det inte finns något validerat datorsystem för att kontrollera status ska det framgå av märkningen av en helblodsenhet eller en blodkomponent om produkten är frisläppt eller inte i enlighet med punkt 6.5.1.
- 2.a Vid leverans av blodenheten ska, enligt 9 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel, den person som utsetts som sakkunnig person intyga att tappning och framställning skett enligt gällande föreskrifter.
3. Om en blodenhet inte kan frisläppas på grund av bekräftat positivt utfall med avseende på infektion ska, i enlighet med de krav som fastställs i punkt 6.3.2 och 6.3.3, en kontroll göras för att säkerställa att övriga komponenter från samma tappning och komponenter som framställts från tidigare tappningar från samma givare kan identifieras. En sådan kontroll ska göras minst sex månader bakåt från senaste negativa donationen. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

7. FÖRVARING OCH DISTRIBUTION

1. Blodcentralens kvalitetssystem ska säkerställa att förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter uppfyller de krav som fastställs av Läkemedelsverket.
2. Förvaring och distribution ska ske enligt validerade metoder som uppfyller kraven på god tillverkningssed för att garantera kvaliteten på blod och blodkomponenter under hela förvaringsperioden och för att utesluta förväxling av blodkomponenter. All transport och förvaring, inklusive mottagning och distribution, ska ske enligt skriftliga instruktioner och specifikationer.
3. Erforderliga förteckningar över inventarier och distribution ska bevaras.

4. Förpackningar ska bevara blodet och blodkomponenterna intakta och behålla förvaringstemperaturen under distribution och transport.

8. KONTRAKTSFÖRVALTNING

Verksamhet som utförs externt ska definieras skriftligt i ett särskilt avtal. Vid utnyttjande av annat laboratorium än blodcentralens avseende föreskrivna kontroller är detta att betrakta som analys på kontraktsförvaltning. I 24-25 §§ i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel regleras tillverkning och analys som utförs på kontrakt.

Blodkomponenter, som förvaras i temperaturkontrollerade utrymmen på annan plats än på blodcentralen, faller under blodcentralens ansvarsområde. Om annat ansvarsförhållande gäller ska detta regleras skriftligen med köparen

9. FÖRFARANDE VID AVVIKELSE

9.1 Klagomål

Alla klagomål och övrig information, inbegripet avvikande händelser, som kan tyda på att defekta blodkomponenter har levererats ska dokumenteras och noggrant undersökas för att finna orsaksfaktorer till defekten. Alla klagomål rörande levererade blodkomponenter för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter ska hanteras och undersökas så snart som möjligt och all relevant information ska registreras. Den som framför klagomål ska informeras så snart som möjligt om det sätt som på vilket klagomålet handläggs. Registrerade klagomål ska löpande värderas av den kvalitetsansvarige som ett led i den löpande övervakningen av produktkvaliteten vid egeninspektion. Vid behov ska blodenheter återkallas och korrigerande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det ska finnas förfarande för att säkerställa att Läkemedelsverket samt köparen av blodkomponenterna/tillverkaren meddelas avvikande händelser i enlighet med de föreskrivna kraven.

9.2 Återkallande

1. Det ska finnas personal på blodcentralen som är behörig att bedöma om blod eller blodkomponenter måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.
2. Det ska finnas ett effektivt system för återkallande med en beskrivning av ansvar och de åtgärder som ska vidtas. Detta innefattar rapportering till Läkemedelsverket och köparen av blodkomponenterna/tillverkaren som blodkomponenterna har levererats till.
3. Åtgärder ska vidtas inom den tidsrymd man beslutat om och ska innefatta spårning av alla relevanta blodenheter och där det är tillämpligt även bakåtspårning. Syftet med undersökningen är att identifiera givare som kan ha bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning som kan kopplas till en blodenheter och återkalla alla tillgängliga

blodkomponenter, identifierade i enlighet med 6.6.3 punkten, från **LVFS 2010:2** den givaren. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

9.3 Korrigering och förebyggande åtgärder

1. Det ska finnas ett system för att säkerställa förebyggande och korrigering åtgärder med avseende på eventuella avvikelser och kvalitetsproblem hos blodkomponenter.
2. Data ska analyseras rutinmässigt för att identifiera kvalitetsproblem som kan kräva korrigering åtgärder eller för att identifiera oönskade tendenser som kan kräva förebyggande åtgärder.
3. Alla fel och olyckshändelser ska dokumenteras och undersökas i syfte att identifiera systemproblem som bör korrigeras.

10. EGENINSPEKTION, REVISION OCH FÖRBÄTTRINGAR

1. Det ska finnas system för egeninspektion eller revision för alla led i verksamheten för att kontrollera att de standarder som fastställs i den här bilagan följs. De ska utföras regelbundet av utbildade och behöriga personer på ett oberoende sätt i enlighet med godkända förfaranden.
2. Alla resultat ska dokumenteras och erforderliga förebyggande och korrigering åtgärder ska vidtas på ett lämpligt och effektivt sätt.

Datum

.....

Läkemedelsverket
Inspektionsenheten
Box 26
751 03 UPPSALA

Blodverksamhet	
Namn	
Utdelningsadress	Postadress
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
e-postadress	
Uppgiftslämnarens namn	Rapporteringsperiod

Antal givare som under året ger blod och blodkomponenter	
Antal blodtappningar	
Antal blodenheter som inte används	
Antal återkallade blodenheter	
Antal rapporterade allvarliga avvikande händelser	

Antal av varje komponent som framställs och distribueras för användning som råvara för tillverkning av läkemedel/medicintekniska produkter	
Komponent	Antal

Förteckning över köpare av blodkomponenter/tillverkare av läkemedel eller medicintekniska produkter härrörande från blod

Förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos givare och blodkomponenter

Orsak till allvarlig avvikande händelse som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten					
Avvikelse i	Totalt antal	Defekt produkt	Fel på utrustning	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontroll av tappat blod	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Distribution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Annat (specificera)	_____				

