



Föreskrift 10.12.2013
Dnr 640/03.01.01/2013

6/2013

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet
BLODTJÄNSTVERKSAMHET**

Bemyndiganden

Blodtjänstlag (197/2005) 7 §, 11 §, 12 § 2 mom., 13 §, 15 § 2 mom., 16 § och 17 §, sådana de lyder ändrade i lag 777/2009

Målgrupper

Inrättningarna för blodtjänst
Blodcentralerna

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2014 och den gäller tills vidare.

Inrättningar för blodtjänst ska senast ta i bruk de lämplighetskriterier för givare av blod och blodkomponenter som fastställs i punkt 4.3 senast den 1 juni 2014. Fram till det ska inrättningar för blodtjänst iakttä de lämplighetskrav för givare av blod och blodkomponenter som fastställs i punkt 2.4 i Läkemiddelsverkets föreskrift 1/2008.

EU-lagstiftning som ska verkställas

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG (32009R0596); EUOT L 33, 8.2.2003, s. 30)

Kommissionens direktiv 2004/33/EG (32004L0033); EUOT L 91, 30.3.2004, s. 25, sådan som det lyder ändrad genom kommissionens genomförandedirektiv 2011/38/EG (32011L0038); EUOT L 97, 12.4.2011, s. 28

Kommissionens direktiv 2005/62/EG (32005L0062); EUOT L 256, 1.10.2005, s. 41)

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	3.9.3	Återkallande	14
2	DEFINITIONER	4	3.9.4	Avvikelse samt korrigerande och förebyggande åtgärder	14
3	STANDARDS OCH SPECIFIKATIONER ANGÅENDE KVALITETSSYSTEM.....	7	3.10	Egeninspektion, revision och förbättringar	14
3.1	Allmänna principer	8	4	TEKNISKA KVALITETS- OCH SÄKERHETSKRAV PÅ BLOD OCH BLODKOMPONENTER.....	15
3.1.1	Kvalitetssystem	8	4.1	Information till blivande blodgivare.....	15
3.1.2	Kvalitetssäkring	8	4.2	Uppgifter som krävs av blodgivare	16
3.2	Personal och organisation.....	8	4.3	Urvalskriterier för blodgivare	17
3.3	Lokaler.....	9	4.3.1	Kriterier för godkännande av givare av helblod och blodkomponenter	17
3.3.1	Allmänt	9	4.3.2	Kriterier för avstängning från blodgivning av givare av helblod och blodkomponenter	18
3.3.2	Utrymme för blodgivare	9	4.4	Villkor för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter.....	21
3.3.3	Utrymme för insamling av blod	9	4.4.1	Förvaring	21
3.3.4	Utrymme för kontroll och framställning av blod.....	9	4.4.2	Transport och distribution	22
3.3.5	Förvaringsutrymme	9	4.4.3	Ytterligare krav för autolog blodgivning.....	22
3.3.6	Avfallsutrymme.....	10	4.5	Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter	22
3.4	Utrustning och material.....	10	4.5.1	Blodkomponenter	22
3.5	Dokumentation.....	10	4.5.2	Krav på kvalitetskontroll för blod och blodkomponenter	23
3.6	Insamling, kontroll och framställning av blod	10	4.6	Autologisk blodgivning	26
3.6.1	Urvalskriterier för blodgivare.....	10	4.7	Validering	26
3.6.2	Insamling av blod och blodkomponenter	11	4.8	Grundläggande krav på kontroll av tappat blod.....	26
3.6.3	Laboratorieundersökningar	11	5	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	26
3.6.4	Framställning och validering	12	6	IKRAFTTRÄDANDE	27
3.6.5	Märkning.....	12		SÄNDLISTA	27
3.6.6	Frisläppning av blod och blodkomponenter	12		FÖR KÄNNEDOM	27
3.7	Förvaring, distribution och transport....	13			
3.8	Kontraktförvaltning	13			
3.9	Avvikelse i blodtjänstverksamheten	14			
3.9.1	Avvikelse från kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter	14			
3.9.2	Klagomål	14			

1 ALLMÄNT

Genom direktivet verkställs kommissionens direktiv 2004/33/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter, kommissionens genomförandedirektiv 2011/38/EU om ändring av bilaga V till direktiv 2004/33/EG vad gäller högsta tillåtna pH-värde för trombocytkoncentrat vid hållbarhetstidens utgång samt kommissionens direktiv 2005/62/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för inrättningar för blodtjänst.

Genom föreskriften verkställs därtill Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om grundkraven vid undersökning av blod och blodkomponenter samt i fråga om kraven på förpackningspåskrifter för blodkomponenter.

Läkemedelsverkets föreskrift 1/2008 och 2/2008 samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift 3/2011, vilka slutar att gälla 31.12.2013, har slagits samman till en enda föreskrift.

2 DEFINITIONER

1. "Aferes" innebär en metod för att erhålla en eller flera blodkomponenter genom maskinell processbehandling av helblod, varvid resten av blodets komponenter återförs till givarens blodomlopp under processen eller i slutet av den.
2. "Allogen blodgivning" innebär blod och blodkomponenter som tappas från en person och som är avsedda för transfusion till en annan person för användning i medicintekniska produkter eller som utgångsmaterial eller råvara vid tillverkning av läkemedel.
3. "Autolog blodgivning" innebär blod och blodkomponenter som tappas från en person och som är avsedda endast för senare autolog blodtransfusion eller annan humananvändning till denna person.
4. "Granulocyter, framtagna med aferesteknik" innebär en koncentrerad suspension av granulocyter, som erhållits genom aferesteknik.
5. "God sed" innebär alla element i en etablerad praxis som tillsammans leder till att de slutliga produkterna av blod och blodkomponenter, vilka genomgående följer kraven i på förhand definierade specifikationer och förordningar.
6. "Distribution" innebär leverans av blod och blodkomponenter till andra inrättningar för blodtjänst, blodcentraler samt till producenter av produkter som härstammar från blod och blodplasma. Med distribution avses inte givande av blod eller blodkomponenter för blodtransfusion.
7. "Bakåtspårning" innebär undersökning av en rapport om en misstänkt biverkning hos en mottagare i samband med transfusion för att identifiera den givare som kan vara inblandad.

8. "Plasma, färskfryst" innebär supernatant plasma separerad från en helblodstappning eller plasma som samlats in genom aferes och som är fryst och lagrad.
9. "Karantän" innebär fysisk isolering av blodkomponenter eller inkommande material eller reagens över en varierande tidsperiod i väntan på godkännande, utlämnande eller kassering av dessa blodkomponenter, material eller reagens.
10. "Skriftliga instruktioner" innebär kontrollerade dokument som beskriver hur specifika procedurer ska utföras.
11. "Helblod" innebär en tappad blodenhet.
12. "Kryoprecipitat" innebär en plasmakomponent framställd ur färskfryst plasma med utfällning av proteiner genom frysningtining som efterföljs av koncentrerings och resuspension av utfällda proteiner i en liten plasmavolymer.
13. "Kvalificering" som del av validering innebär kontroll av att personal, lokaler, utrustning och material fungerar som de ska och levererar förväntade resultat.
14. "Framställning" innebär varje steg i framställningen av blodkomponenter från det att blodet insamlas till att en blodkomponent utlämnas.
15. "Kvalitetsledning" innebär samordnade aktiviteter för att styra och kontrollera en organisation med avseende på kvalitet på alla nivåer inom inrättningen för blodtjänst och blodcentralen.
16. "Kvalitetskontroll" innebär den del av ett kvalitetssystem som kontrollerar att kvalitetskraven uppfylls.
17. "Kvalitetssäkring" innebär all verksamhet i syfte att garantera att blod och blodkomponenter är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning.
18. "Kvalitetssystem" innebär organisatorisk struktur, ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser för att genomföra kvalitetsledning.
19. "Mobil enhet" innebär en tillfällig eller flyttbar lokal för insamling av blod och blodkomponenter som ligger utanför inrättningen för blodtjänst, men kontrolleras av denna.
20. "Tillsatslösning" innebär en lösning som är särskilt avpassad för att behålla cellkomponenternas välgörande egenskaper under förvaringen.
21. "Frysförvaring" innebär förlängning av blodkomponenternas förvarings-tid genom nedfrysning.
22. "Tvättade" innebär en process som har använts för att avlägsna plasma eller förvaringsmedium från cellkomponenter genom centrifugering, avhållning av den supernatanta vätskan från cellerna och tillsats av en isoton suspensionsvätska, som i sin tur i allmänhet avlägsnas och ersätts efter ytterligare centrifugering av suspensionen. Centrifugering, avhållning och ersättningsprocessen kan behöva upprepas flera gånger.

23. "Plasma" innebär den flytande delen av blodet i vilken blodkropparna är suspenderade. Plasma kan separeras från celldelen av en helblodstappning för terapeutisk användning som färskfryst plasma eller beredas vidare till kryoprecipitat och plasma, kryoprecipitat avlägsnat, för transfusion. Den kan användas för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma eller användas vid beredning av poolade trombocyter eller poolade, leukocytbefriade trombocyter. Den kan även användas för resuspension av beredningar med erythrocyter för blodbyte eller perinatal transfusion.

24. "Plasma, kryoprecipitat avlägsnat, för transfusion" innebär en plasma-komponent beredd från en färskfryst plasmaenhet. Den omfattar resten, efter det att kryoprecipitatet har avlägsnats.

25. "Erythrocyter" innebär erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad.

26. "Erythrocyter, från aferes" innebär erythrocyter som erhållits genom afe-resteknik.

27. "Erythrocyter, i tillsatslösning" innebär erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Till erythrocyterna tillsätts en konserverande närings- eller förvaringslösning.

28. "Erythrocyter, lättcellsskikt avlägsnat" innebär erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellsskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat. Till erythrocyterna tillsätts en konserverande närings- eller förvaringslösning.

29. "Erythrocyter, lättcellsskikt avlägsnat, i tillsatslösning" innebär erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellsskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat. Till erythrocyterna tillsätts en konserverande närings- eller förvaringslösning.

30. "Erythrocyter, leukocytbefriade" innebär erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats.

31. "Erythrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning" innebär erythrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats. Till erythrocyterna tilläts en konserverande närings- eller förvaringslösning.

32. "Specifikation" innebär en beskrivning av de kriterier som måste uppfyllas för att uppnå föreskriven kvalitetsstandard.

33. "Standard" innebär de krav som tjänar som utgångspunkt för jämförelse.

34. "Datoriserat system" innebär ett system för både indata, elektronisk databehandling och utdata att användas för antingen rapportering, automatisk kontroll eller dokumentation.

35. "Statistisk processkontroll" innebär en metod för kvalitetskontroll av en produkt eller en process som bygger på ett analyssystem som omfattar ett adekvat antal prov utan att varje produkt behöver mätas.

36. "Validering" innebär fastställande av dokumenterade och objektiva belegg för att de krav som definierats på förhand för särskilda förfaranden eller processer konsekvent kan uppfyllas.

37. "Lättcellskoncentrat" innebär en blodkomponent som bereds genom centrifugering av en helblodsenhet och som innehåller en avsevärd andel leukocyter och trombocyter.

38. "Frisläppande av blodkomponenter" innebär en process som gör det möjligt att befria blodkomponenter från karantänstatus genom användning av behöriga system och förfaranden för att säkerställa att slutprodukten motsvarar kraven för frisläppande.

39. "Trombocyter, framtagna med aferesteknik" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik.

40. "Trombocyter, framtagna med aferesteknik, leukocytbefriade" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik, och från vilka leukocyterna avlägsnats.

41. "Trombocyter, framtagna med aferesteknik, leukocytbefriade, i tillsatslösning" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik, och från vilka leukocyterna avlägsnats. Till trombocyterna sätts en konserverande närings- eller förvaringslösning.

42. "Trombocyter, från blodtappning, poolade" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och som har poolats under eller efter separering från dessa enheter.

43. "Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och som under eller efter separering från dessa enheter har poolats och från vilka en stor del av leukocyterna har avlägsnats.

44. "Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytbefriade, i tillsatslösning" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och som under eller efter separering från dessa enheter har poolats och från vilka en stor del av leukocyterna har avlägsnats. Till trombocyterna sätts en konserverande närings- eller förvaringslösning.

45. "Trombocyter från en blodtappning" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en helblodsenhet.

46. "Trombocyter, från en blodtappning, leukocytbefriade" innebär en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en helblodsenhet från vilken en stor del av leukocyterna avlägsnats.

3 STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER ANGÅENDE KVALITETSSYSTEM

Inrättningarna för blodtjänst ska tillämpa ett kvalitetssystem som uppfyller följande krav. Blodcentraler ska tillämpa ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i punkterna 3.1, 3.2, 3.3.1, 3.3.5 och 3.5 nedan samt kraven i punkt 3.7 underpunkterna 2–6.

3.1 Allmänna principer

3.1.1 Kvalitetssystem

1. Alla personer som är verksamma i processerna vid en inrättning för blodtjänst och en blodcentral ska ansvara för kvaliteten, under en ledning som säkerställer ett systematiskt kvalitetsarbete och att kvalitetssystemet tillämpas och upprätthålls.

2. Kvalitetssystemet vid en inrättning för blodtjänst omfattar kvalitetsledning, kvalitetssäkring, kvalitetskontroll, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, insamling, kontroll och framställning, förvaring, distribution, transport, återkallande av blodkomponenter samt extern och intern revision, kontraktsförvaltning, förfarande vid avvikelse och egeninspektion.

3. Kvalitetssystemet vid en blodcentral omfattar kvalitetsledning, kvalitetssäkring, kvalitetskontroll, kontinuerlig kvalitetsförbättring, personal, lokaler och utrustning, dokumentation, vidarebehandling av blod och blodkomponenter och lämplighetskontroll gällande dem, förvaring, distribution, transport, återkallande, extern och intern revision, kontraktsförvaltning och förfarande vid avvikelse.

4. Med ett kvalitetssystem vid en inrättning för blodtjänst och blodcentral ska man garantera att alla kritiska processer specificeras i lämpliga instruktioner och utförs i enlighet med de krav som fastställs i denna föreskrift. Ledningen ska regelbundet se över systemet för att kontrollera dess effektivitet och vid behov införa ändamålsenliga korrigerande åtgärder.

3.1.2 Kvalitetssäkring

1. Alla inrättningarna för blodtjänst och blodcentraler ska som stöd för sitt arbete ha en kvalitetssäkringsfunktion som kan vara intern eller motsvara en intern kvalitetssäkringsfunktion. Denna funktion 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 därefter regelbundet med intervall som bestäms utifrån resultatet av dessa aktiviteter.

3.2 Personal och organisation

1. En inrättning för blodtjänst och en blodcentral ska ha tillräcklig personal. Personalen ska vara utbildad och bedömd som kompetent att utföra sina uppgifter.

2. All personal vid inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska ha en uppdaterad arbetsbeskrivning som tydligt redogör för deras uppgifter och ansvarsområden. Inrättningarna för blodtjänst ska delegera ansvaret för processhantering och kvalitetssäkring till olika och av varandra oberoende personer.

3. All personal vid inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska få inledande utbildning som är relevant för de egna specialuppgifterna samt fortlöpande utbildning för att upprätthålla sin yrkesskicklighet. Introduktion och fortbildning ska dokumenteras. Det ska finnas utarbetade fortutbildningsprogram och då det gäller inrättningar för blodtjänst ska de omfatta utbildning i goda arbetssätt.

4. Introduktions- och utbildningsprogrammets innehåll samt personalens kompetens ska utvärderas regelbundet.

5. Det ska finnas skriftliga säkerhets- och hygienbestämmelser som lämpar sig för de uppgifter som ska utföras och som följer arbetarskyddsbestämmelserna.

3.3 Lokaler

3.3.1 Allmänt

Lokaler, inbegripet mobila enheter vid en inrättning för blodtjänst ska vara anpassade för verksamheten och underhållas på det sätt som aktiviteterna förutsätter. 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.

3.3.2 Utrymme för blodgivare

Det ska finnas ett utrymme där personliga intervjuer och samtal kan äga rum enskilt och ostört för att bedöma om individen kan accepteras som blodgivare. Denna plats ska vara avskild från alla utrymmen där blod hantearas.

3.3.3 Utrymme för insamling av blod

Insamling av blod och blodkomponenter ska ske i utrymmen där insamlingen kan ske tryggt. Utrymmena ska vara ändamålsenligt utrustade för att kunna ge första hjälpen till sådana blodgivare som drabbas av biverkningar eller skador i samband med blodgivning och utformade så att blodgivarnas och personalens säkerhet garanteras och så att fel kan undvikas under insamlingsförfarandet.

3.3.4 Utrymme för kontroll och framställning av blod

Det ska finnas ett särskilt utrymme för laboratorieundersökningar som är avskilt från utrymmena för blodgivare och för hantering av blodkomponenter och dit endast behörig personal har tillträde.

3.3.5 Förvaringsutrymme

1. Förvaringsutrymmena vid inrättningar för blodtjänst och blodcentraler ska möjliggöra en säker och separat förvaring av olika grupper av blod och blodkomponenter och material, inklusive material i karantän, frisläppt material och blod och blodkomponenter som tappats enligt särskilda kriterier (t.ex. autolog blodgivning).

2. Det ska finnas ett reservsystem i händelse av fel på utrustningen eller strömavbrott i förvaringsutrymmena.

3.3.6 Avfallsutrymme

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

3.4 Utrustning och material

1. All utrustning ska valideras, kalibreras och underhållas för att passa avsedd verksamhet. Bruksanvisningar ska finnas tillgängliga och relevant dokumentation ska arkiveras.

2. Sådan utrustning ska väljas som minimerar den risk som orsakas blodgivare, personal eller blodkomponenter.

3. Endast reagens och material från godkända leverantörer som uppfyller dokumenterade krav och specifikationer ska användas. Ansvaret för att frisläppa kritiskt material ska ges en person som har behörighet för uppgiften. Där det är tillämpligt ska material, reagens och utrustning uppfylla kraven i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010).

4. Inrättningen för blodtjänst ska föra en förteckning över upphandlingen och lagringen av den utrustning och de reagenser och material som används inom blodtjänstverksamheten. Om inte annat föreskrivs i lagstiftningen, ska förteckningarna förvaras minst fem år efter att de tagits ur bruk.

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. Säkerhetskopieringen ska hindra att uppgifter försvinner eller skadas vid förväntade och oförutsedda systemfel eller tillfällen då systemet är ur drift.

3.5 Dokumentation

1. Dokument som fastställer specifikationer, förfaranden och protokoll för all verksamhet som utförs på inrättningen för blodtjänst och blodcentralen ska finnas tillgängliga och uppdateras.

2. Protokollen ska vara läsliga och de kan vara handskrivna, överförda på ett annat medium såsom mikrofilm eller dokumenterade i ett datoriserat system.

3. Alla förändringar av betydelse i dokumenten ska behandlas omedelbart och granskas, dateras och undertecknas av någon som är behörig att utföra uppgiften.

3.6 Insamling, kontroll och framställning av blod

3.6.1 Urvalskriterier för blodgivare

1. Det ska finnas uppdaterade förfaranden för säker identifiering av blodgivaren, intervjuer angående lämplighet och urvalsbedömning. Förfarandena ska upprepas före varje blodgivning, och de ska fylla de fastställda kraven i punkterna 4.1–4.3.

2. Intervjun med blodgivaren ska ske på ett sådant sätt att sekretess kan garanteras.
3. Uppgifter om givarens lämplighet och slutliga bedömning ska undertecknas av en behörig person inom hälso- och sjukvården.

3.6.2 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 tredjeländer. Blodpåsens satsnummer ska kunna spåras för varje blodkomponent.
3. Vid insamlingen av blod och blodkomponenter ska risken för mikrobiell kontamination minimeras.
4. Laboratorieprover ska tas i samband med blodgivningen och lagras på föreskrivet sätt före kontroll.
5. Märkning av dokumentation, 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 insamlingska blodpåsarerna hanteras så att blodets och blodkomponenternas kvalitet bibehålls och så att lagrings- och transporttemperaturen är lämplig för den fortsatta behandlingen.
7. Det ska finnas ett system som säkerställer att varje blodgivning kan kopplas till det insamlings- och/eller framställningssystem där insamlingen eller framställningen utfördes.

3.6.3 Laboratorieundersökningar

1. Alla metoder för laboratorieundersökningar ska valideras innan de används.
2. Varje blodgivning ska kontrolleras enligt de krav som fastställs i punkt 4.8.
3. Det ska finnas tydligt definierade förfaranden för att hantera motstridiga resultat och för att säkerställa att blod och blodkomponenter som har gett upprepat positivt resultat vid serologiska sållningstest eller test med hjälp av amplifiering av nukleinsyra (NAT) avseende hepatit B, hepatit C eller HIV exkluderas från terapeutisk användning och lagras separat på härför avsedd lagerplats. Adekvata bekräftande test ska utföras. I de fall då positivt utfall bekräftas ska ändamålsenliga administrativa åtgärder vidtas, däribland information till den aktuella blodgivaren och uppföljande åtgärder.
4. Det ska finnas uppgifter som bekräftar att de laboratoriereagens som används för kontroll av prover från blodgivning och blodkomponenter är lämpliga.

5. Laboratorieundersökningarnas kvalitet ska regelbundet utvärderas genom ett formellt system för kvalitetsbedömning, som t.ex. ett externt kvalitetssäkringsprogram.

6. Blodgruppsserologiska undersökningar ska innefatta förfaranden för testning av speciella grupper av blodgivare (t.ex. förstagångsgivare eller givare som har erhållit blodtransfusion).

3.6.4 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 mikrotillväxt i de framställda blodkomponenterna.

3.6.5 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 blodenheter och blodkomponenter.

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 9 § och 15 § i blodtjänstlagen (197/2005) samt i 6 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om blodtjänst (258/2006).

Märkningen av förpackningarna måste innehålla minst följande information:

- officiell benämning;
- volym eller vikt eller antalet celler (vid behov);
- unikt numeriskt eller alfanumeriskt identifikationsnummer för blod-enheten;
- namnet på inrättningen för blodtjänst och adress;
- Gruppering enligt AB0-systemet (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering);
- Rh (D)-gruppering, antigen "Rh (D) positiv" eller "Rh (D) negativ" (krävs inte för plasma som är avsedd enbart för fraktionering);
- utgångsdatum eller utgångstid;
- förvaringstemperatur;
- benämning, sammansättning och volym på antikoagulans och/eller tillsatslösning (om sådana finns)

3. När det gäller autologt blod och autologa blodkomponenter ska märkningen även fylla tilläggskraven i punkt 4.4.3 om autolog blodgivning.

3.6.6 Frisläppning av blod och blodkomponenter

1. Det ska finnas ett säkert system som hindrar att enskilda blodenheter och blodkomponenter frisläpps innan alla obligatoriska krav som fastställs i denna föreskrift har uppfyllts. Varje inrättning för blodtjänst ska kunna visa att allt blod och alla blodkomponenter är formellt frisläppta av en behörig

person. Dokumentation 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 enligt punkt 3.6.6 underpunkt 1.

3. Om slutprodukten inte kan frisläppas på grund av bekräftat positivt utfall med avseende på infektion, ska det i enlighet med de krav som fastställs i punkt 3.6.3, underpunkterna 2 och 3 göras en kontroll för att säkerställa att övriga komponenter från samma tappning och komponenter som framställts från tidigare tappningar från samma givare kan identifieras. Blodgivarregistret ska omedelbart uppdateras.

3.7 Förvaring, distribution och transport

1. Kvalitetssystemet vid inrättningen för blodtjänst ska säkerställa att kraven angående förvaring och distribution enligt läkemedelslagen (395/1987) uppfylls för blod och blodkomponenter som är avsedda för tillverkning av läkemedel.

2. Inrättningar för blodtjänst och blodcentraler ska ha validerade metoder för förvaring, distribution och transport för att garantera kvaliteten på blod och blodkomponenter under hela förvaringsperioden och för att utesluta förväxling av blodkomponenter. All förvaring, distribution och transport, även mottagning, ska ske enligt skriftliga förfaranden och specifikationer

3. Autologt blod och autologa blodkomponenter samt blodkomponenter som insamlats och framställts för specifika ändamål ska förvaras separat.

4. Ändamålsenlig förteckning ska föras över inventarier, distribution och transport.

5. Förpackningstekniken ska bevara blodet och blodkomponenterna intakta och hålla förvaringstemperaturen under distribution och transport.

6. Retur till lagret av blod och blodkomponenter för förnyad utlämning vid ett senare tillfälle kan tillåtas endast om alla fastställda kvalitetskrav och förfaranden för att säkerställa blodkomponenternas oförändrade tillstånd uppfylls.

3.8 Kontraktsförvaltning

Verksamhet som utförs externt ska definieras i ett speciellt skrivet kontrakt. I kontrakt som ingås med inrättningar för blodtjänst och tredje parter ska ansvar och skyldigheter fastställas samt de förfaranden som ska iaktas för att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som ställs på blod och blodkomponenter.

3.9 Avvikelser i blodtjänstverksamheten

3.9.1 Avvikelser från kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter

Blodkomponenter som avviker från de krav som fastställs i punkt 4.5 eller från de krav som gäller NAT-testning av tappat blod enligt punkt 4.8, kan frisläppas för blodtransfusion endast i specialfall med samtycke från den ordinerande läkaren eller blodtjänstinrättningens läkare.

3.9.2 Klagomål

Alla klagomål och övrig information, inbegripet allvarliga biverkningar och allvarliga risksituationer som kan tyda på att defekta blodkomponenter har utlämnats ska dokumenteras och noggrant undersökas för att finna orsaksfaktorer till defekten. Vid behov ska produkten återkallas och korrigerande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning. Det ska finnas ett förfarande för att säkerställa att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vederbörligen meddelas om allvarliga biverkningar och allvarliga risksituationer på det sätt som bestämmelserna förutsätter.

3.9.3 Återkallande

1. Det ska finnas personal vid inrättningen för blodtjänst 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 förfarande för återkallande med en beskrivning av ansvar och de åtgärder som ska vidtas. Förfarandet ska omfatta rapportering till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

3. Åtgärder ska vidtas inom den tidsrymd man beslutat om och de ska omfatta spårning av alla relevanta blodkomponenter och vid behov även bakåtspårning. Syftet med undersökningen är att identifiera alla givare som kan ha bidragit till att orsaka transfusionsreaktionen och återkalla alla tillgängliga blodkomponenter från den givaren, samt att meddela de inrättningar och patienter som tagit emot komponenter från samma givare i den händelse de kan ha utsatts för risker.

3.9.4 Avvikelser samt korrigerande och förebyggande åtgärder

1. Alla fel och avvikelser ska dokumenteras och undersökas i syfte att identifiera systemproblem som bör korrigeras.

2. Det ska finnas ett system för att säkerställa korrigerande och förebyggande åtgärder med avseende på eventuella avvikelser och kvalitetsproblem hos blodkomponenter.

3. Data ska analyseras rutinmässigt för att identifiera kvalitetsproblem som kan kräva korrigerande åtgärder eller för att identifiera oönskade tendenser som kan kräva förebyggande åtgärder.

3.10 Egeninspektion, revision och förbättringar

1. Det ska finnas ett system för egeninspektion eller revision för alla led i verksamheten för att kontrollera att de standarder som fastställs i denna föreskrift följs. Systemen ska användas regelbundet av utbildade och behöriga personer på ett oberoende sätt i enlighet med godkända förfaranden.

2. Alla resultat ska dokumenteras och nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas på ett lämpligt och effektivt sätt.

4 TEKNISKA KVALITETS- OCH SÄKERHETSKRAV PÅ BLOD OCH BLODKOMPONENTER

4.1 Information till blivande blodgivare

Inrättningen för blodtjänst ska ge alla blivande givare av blod eller blodkomponenter följande information:

1. Korrekt, men allmänbegripligt informationsmaterial om blodets grundläggande egenskaper, blodgivningsförfarandet, de komponenter som härrör från helblods- och aferesgivningar samt hur viktigt det är med blodgivningar med tanke på patienterna.

2. I samband med både allogen och autolog blodgivning: orsakerna till varför givaren måste redogöra för sitt hälsotillstånd, till varför uppgifterna om hälsotillståndet efterfrågas och till att blodgivningar undersöks. Därtill ska det framhävas att personen ska ge sitt samtycke först efter att han eller hon har fått all nödvändig information.

I samband med allogen blodgivning: möjligheten för blodgivaren att på eget initiativ avstå från att ge blod samt temporär eller permanent avstängning från blodgivning samt skälen till varför blod eller blodkomponenter inte får ges, om de kan medföra en risk för mottagaren.

I samband med autolog blodgivning: möjligheten till avstängning från blodgivning och orsakerna till varför blodgivningsförfarandet inte genomförs, om det finns hälsorisker för givaren av autologt blod eller autologa blodkomponenter eller för mottagaren.

3. Information om att personuppgifterna skyddas: uppgifter om blodgivarens identitet och/eller hans eller hennes hälsa samt om resultatet av gjorda undersökningar får inte utlämnas utan tillstånd.

4. Orsakerna till att personen inte bör lämna blod, eftersom det kan vara skadligt för hans eller hennes egen hälsa.

5. Särskild information om förfarandet i samband med antingen allogen eller autolog blodgivning och därmed förbundna risker. Vid autolog blodgivning ska man förklara möjligheten att det inte finns tillräckligt med autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen.

6. Uppllysning om att givare har möjlighet att när som helst ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod eller inte, innan de går vidare i blodgivningsförfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.

7. Uppllysning om varför det är viktigt att givare underrättar inrättningen för blodtjänst om en senare händelse som medför att en tidigare blodtappning är olämplig för transfusion.

8. Upplysning om det ansvar inrättningen för blodtjänst har att på lämpligt sätt informera givaren, om testresultaten skulle visa på någon avvikelse av betydelse för givarens hälsa.

9. Information om varför oanvänt autologt blod och oanvända autologa blodkomponenter kasseras och inte ges till andra patienter.

10. Information om att testresultat som visar på markörer för virus (såsom HIV, HBV, HCV eller andra mikrobiologiska smittämnen som överförs via blod) kommer att leda till att givaren avstängs och att insamlade blodenheter förstörs.

11. Upplysning om att givaren har möjlighet att när som helst ställa frågor.

4.2 Uppgifter som krävs av blodgivare

Blodgivare ska lämna följande information till inrättningen för blodtjänst när han eller hon anmäler sig villig att ge blod eller blodkomponenter:

1. Identifiering av givaren

Personuppgifter om givaren som utan förväxlingsrisk identifierar givaren och ger uppgifter om hur man kan nå henne eller honom.

2. Givarens hälsotillstånd

Uppgifter om hälsotillståndet ska insamlas med en skriftlig enkät och med en personlig intervju som utförs av en behörig yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. I intervjun ska man utreda nödvändiga uppgifter om blodgivarens hälsotillstånd som kan hjälpa till att identifiera och sälla bort sådana personer, vilkas deltagande i blodgivningen kan medföra en risk för andras hälsa (t.ex. på grund av smittsamma sjukdomar) eller för deras egen hälsa.

3. Givarens underskrift

Givarens underskrift på frågeformuläret eller en elektronisk signatur i enlighet med lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009), vilken bekräftas av en egenhändig eller en elektronisk signatur av en utbildad person inom hälso- och sjukvården som ansvarar för att inhämta information om personens hälsotillstånd och med vilken man bekräftar

a) att givaren har läst och förstått det tillhandahållna informationsmaterialet,

b) att givaren har fått möjlighet att ställa frågor,

c) att givaren har fått tillfredsställande svar på de frågor som han/hon har ställt,

d) att givaren har lämnat sitt samtycke till att fortsätta med blodgivningsförfarandet efter att ha fått nödvändiga uppgifter,

e) att givaren, om det gäller autolog blodgivning, har informerats om möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blod-

komponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen,

f) att all information som givaren lämnat är sanningsenlig enligt hans eller hennes bästa förstånd.

4.3 Urvalskriterier för blodgivare

Inrättningarna för blodtjänst ska se till att givare av helblod eller blodkomponenter uppfyller följande kriterier:

4.3.1 Kriterier för godkännande av givare av helblod och blodkomponenter

Enligt 12 § 3 mom. i blodtjänstlagen (197/2005) kan läkare vid inrättningar för blodtjänst av särskilda skäl i enskilda fall avvika från förutsättningarna för blodgivares lämplighet. Inrättningarna för blodtjänst ska dokumentera dessa fall klart och tydligt både enligt bestämmelserna i 7, 8 och 15 § i blodtjänstlagen (197/2005) och de bestämmelser som gäller kvalitetsledning i dessa föreskrifter.

Följande kriterier tillämpas inte på autolog blodgivning.

4.3.1.1 Givarens ålder och kroppsvikt

Ålder	18–65 år	• lämplighetsålder för blodgivare
	Förstagångsgivare över 60 år	• efter bedömning av ansvarig läkare vid inrättningen för blodtjänst
	Över 65 år	• med årligt tillstånd av ansvarig läkare vid inrättningen för blodtjänst
Kroppsvikt	≥ 50 kg för givare av antingen helblod eller blodkomponenter som lämnas genom aferes.	

4.3.1.2 Hemoglobinnivån i givarens blod

Hemoglobin	kvinnor ≥ 125 g/l	män ≥ 135 g/l	Gäller allogena givare av helblod och cellkomponenter
------------	----------------------	------------------	-------------------------------------------------------

4.3.1.3 Proteinnivån i givarens blod

Protein	≥ 60 g/l	Proteinanalys för plasmatappning med aferesteknik ska göras minst en gång per år
---------	----------	----------------------------------------------------------------------------------

4.3.1.4 Trombocytnivå i givarens blod

Trombocyter	Antalet trombocyter minst $150 \times 10^9/l$	Nivå som krävs för personer som ger trombocyter med aferesteknik
-------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

4.3.2 Kriterier för avstängning från blodgivning av givare av helblod och blodkomponenter

De tester och avstängningsperioder som är markerade med en asterisk (*) krävs inte om blodgivningen uteslutande används för plasma för fraktionering.

4.3.2.1 Kriterier för permanent avstängning från blodgivning för allogena givare

Kardiovaskulära sjukdomar	Potentiella givare som genomgått eller har en allvarlig kardiovaskulär sjukdom, utom medfödda missbildningar med fullt tillfrisknande
Sjukdomar i centrala nervsystemet	En sjukdomshistoria med allvarlig sjukdom i centrala nervsystemet
Abnorm benägenhet för blödningar	Potentiella givare som har en sjukdomshistoria med koagulationsrubbnig
Upprepade svimningsanfall (synkope) eller tidigare förekommande upprepade kramper	Utom kramper under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antikrampmedicinering utan återfall
Gastrointestinala, urogenitala, hematologiska, immunologiska sjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, njursjukdomar eller sjukdomar i andningsorganen	Potentiell givare med allvarlig aktiv eller kronisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som recidiverar
Diabetes	Om den behandlas med insulin
Infektionssjukdomar	Hepatit B, bortsett från HBsAg-negativa personer som är dokumenterat immuna Hepatit C HIV 1/2 HTLV I/II Babesiosis (*) Kala Azar (visceral leishmaniasis) (*) <i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas sjukdom) (*)
Maligna sjukdomar	Utom in situ cancer med fullt tillfrisknande
Transmissibel spongiform encefalopati (TSE), (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, ny variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom)	Personer som har en sjukdomshistoria i den genetiska familjen som gör att de löper risk för att utveckla en TSE, eller personer som har fått ett transplantat av hornhinna/dura mater, eller som tidigare har behandlats med läkemedel som framställts av hypofyser av humant ursprung. För den nya varianten av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom kan ytterligare försiktighetsåtgärder rekommenderas
Intravenöst eller intramuskulärt läkemedelsmissbruk	All icke förskrivna intravenös eller intramuskulär läkemedelsanvändning, inbegripet kroppsbyggnads användning av steroider eller hormon
Personer som fått vävnadstransplantat från djur (xenotransplantat)	

Personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod.	Sexuellt beteende bör utvärderas som en helhet i hänsyn till den nationella epidemiologiska situationen. Vid utvärderingen av sexuellt beteende ska medvetna riskfaktorer tas i beaktande, såsom varierande sexpartner och deras möjliga smittosjukdomar.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3.2.2 Kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning för allogena givare

4.3.2.2.1 Infektioner

Efter en infektionssjukdom ska potentiella givare avstängas från blodgivning under minst två veckor efter dagen för fullt kliniskt tillfrisknande.

Följande avstängningsperioder ska dock tillämpas på de infektioner som anges i tabellen:

Brucellos (*)	2 år efter dagen för fullt tillfrisknande
Osteomyelit	2 år efter styrkt tillfrisknande
Q-feber (*)	2 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Syfilis (*)	1 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Toxoplasmos (*)	6 månader efter dagen för styrkt kliniskt tillfrisknande
Tuberkulos	2 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Reumatisk feber	2 år efter dagen då symtomen har upphört, om det inte finns belägg för kronisk hjärtsjukdom
Feber > 38 °C	2 veckor efter dagen då symtomen har upphört
Influensaliknande sjukdom	2 veckor efter det att symtomen har upphört
Malaria (*)	
<ul style="list-style-type: none"> personer som har levt i ett malariaområde under de första fem levnadsåren 	3 år efter återkomst från det senaste besöket till ett endemiskt område och förutsatt att personen är symptomfri. Avstängning från blodgivning kan reduceras till 4 månader om ett immunologiskt eller molekylärt genomiskt test är negativt vid varje blodgivning.
<ul style="list-style-type: none"> individer med påvisad malariahistoria 	3 år efter avslutad behandling och frånvaro av symptom. Accepteras därefter endast om immunologiskt eller molekylärt genomiskt test är negativt
<ul style="list-style-type: none"> personer utan symptom som besökt endemiska områden 	6 månader efter att ha lämnat det endemiska området, om det inte finns ett negativt immunologiskt eller molekylärt genomiskt test
<ul style="list-style-type: none"> Personer med tidigare historia av odiagnostiserad febersjukdom under ett besök i ett endemiskt område eller inom sex månader därefter 	3 år efter det att symtomen har upphört; kan reduceras till 4 månader om immunologisk eller molekylär genomiskt test är negativt
West Nile-virus (WNV) (*)	28 dagar efter att ha lämnat ett område med fall av pågående överföring av WNV till människa

4.3.2.2.2 Exponering för risker för att få en infektion som sprids vida blodet

<ul style="list-style-type: none"> Endoskopisk undersökning med flexibla instrument Stänk av blod på slemhinna eller skada av nålstick Transfusion av blodkomponenter 	Avstängd i 6 månader eller i 4 månader förutsatt att ett NAT-test för hepatit C är negativt
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • Vävnads- eller celltransplantat av mänskligt ursprung • Stora kirurgiska ingrepp • Tatuering eller kroppspiercing • Akupunktur, om den inte utförs av en behörig person inom hälso- och sjukvården och med sterila engångsnålar • Personer som är utsatta för risk p.g.a. nära kontakt (samma hushåll) med en person som lider av hepatit B 	
Säljning av sexuella tjänster	En person ska temporärt avstängas från blodgivning i 12 månader från den tidpunkt när sexuella tjänster senast sålts.
Köp av sexuella tjänster	En person ska temporärt avstängas från blodgivning i 12 månader från den tidpunkt när sexuella tjänster senast köpts.
Sex mellan män	En man ska temporärt avstängas från blodgivning i 12 månader från den tidpunkt när han senast haft sex med en annan man.
Andra personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod. Faktorer som ökar risken är bl.a. sex med varierande partners samt deras eventuella smittosjukdomar.	Avstängning fastställs efter att riskbeteendet upphör under en period vars längd beror på sjukdomen i fråga och tillgången till lämpliga test.

4.3.2.2.3 Vaccinationer

Försvagade virus eller bakterier	4 veckor
Inaktiverade/avdödade virala eller bakteriella vacciner och vacciner mot rickettsiae	Ingen avstängning från blodgivning om personen mår bra
Toxoider	Ingen avstängning från blodgivning om personen mår bra
Hepatit A eller hepatit B-vacciner	Ingen avstängning från blodgivning om personen mår bra och inte har exponerats för virus
Rabies	Ingen avstängning från blodgivning om personen mår bra och inte har exponerats för virus. Om vaccin ges efter exponering, avstängs personen från blodgivning under ett år.
Vacciner mot fästingburen encefalit	Ingen avstängning från blodgivning om personen mår bra och inte har exponerats för virus

4.3.2.2.4 Andra tillfälliga avstängningar

Graviditet	6 månader efter förlossning eller avslutad graviditet, utom under särskilda omständigheter och efter bedömning av läkare
Smärre kirurgiska ingrepp	1 vecka
Tandvård	Mindre åtgärder som utförs av tandläkare eller tandhygienist: avstängning från blodgivning till nästa dag (Obs.: tandextraktion, rotfyllning och liknande behandling räknas som smärre kirurgiska ingrepp)
Medicinering	Beror på arten av förskrivet läkemedel, dess verknings sätt och sjukdomen som behandlas

4.3.2.3 Avstängning från blodgivning på grund av särskilda epidemiologiska situationer

Särskilda epidemiologiska situationer (t.ex. sjukdomsutbrott)	Avstängning från blodgivning i överensstämmelse med den epidemiologiska situationen
---------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

4.3.2.4 Kriterier för avstängning av autologa blodgivare

Allvarlig hjärtsjukdom	Beroende på den kliniska situationen vid blodtappningen
Personer som har eller har haft <ul style="list-style-type: none">hepatit B, bortsett från HBsAg-negativa personer som är dokumenterat immunahepatit CHIV 1/2HTLV I/II	Det är möjligt att fastställa nationella specialbestämmelser för autologiska blodgivningar mellan dylika personer
Aktiv bakterieinfektion	

4.4 Villkor för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentraler ska se till att förvarings-, transport- och distributionsförhållandena för helblod och blodkomponenter uppfyller följande krav:

4.4.1 Förvaring

4.4.1.1 Förvaring i flytande tillstånd

Komponent	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid
Erythrocyter och helblod (om använt för transfusion som helblod)	+ 2 till + 6 °C	28–49 dagar enligt den process som används för insamling, framställning och förvaring
Trombocyterberedningar	+20 till +24 °C	5 dygn; får lagras i 7 dygn om man använder ett system för att upptäcka eller minska bakteriell kontamination
Granulocyter	+20 till +24 °C	24 timmar

4.4.1.2 Förvaring i nedfryst tillstånd

Komponent	Förvaringsförhållanden och hållbarhet
Erythrocyter	Upp till 30 år enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring
Trombocyter	Upp till 24 månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring
Plasma och kryoprecipitat	Upp till 36 månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring

Nedfrysta erythrocyter och trombocyter ska förvaras i lämpligt medium efter upptining. Tillåten förvaringstid efter upptining beror på vilken metod som används.

4.4.2 Transport och distribution

Transport och distribution av blod och blodkomponenter på alla stadier i transfusionskedjan ska ske under förhållanden som behåller produktens integritet.

4.4.3 Ytterligare krav för autolog blodgivning

1. Autologt blod och autologa blodkomponenter ska klart identifieras som sådana och de ska lagras, transporteras och distribueras separat från allogent blod och allogena blodkomponenter.

2. Autologt blod och autologa blodkomponenter ska märkas enligt kraven i punkt 3.6.5 och dessutom ska givarens identitet och varningen "ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION" anges på etiketten.

4.5 Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodtjänst ska se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter uppfyller följande krav:

4.5.1 Blodkomponenter

1. Erytrocytberedningar	De komponenter som anges i punkterna 1.1–1.8 får beredas ytterligare vid en inrättning för blodtjänst och förpackningarna ska märkas på lämpligt sätt
1.1	Erytrocyter
1.2	Erytrocyter, lättcellsskikt avlägsnat
1.3	Erytrocyter, leukocytbefriade
1.4	Erytrocyter, i tillsatslösning
1.5	Erytrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat
1.6	Erytrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning
1.7	Erytrocyter, från aferes
1.8	Helblod
2. Trombocytberedningar	De komponenter som anges i punkterna 2.1–2.8 får beredas ytterligare vid en inrättning för blodtjänst och förpackningarna ska märkas på lämpligt sätt
2.1	Trombocyter, insamlade med aferesteknik
2.2	Trombocyter, insamlade med aferesteknik, leukocytbefriade
2.3	Trombocyter, insamlade med aferesteknik, leukocytbefriade, i tillsatslösning
2.4	Trombocyter, separerade från en helblodstappning, poolade
2.5	Trombocyter, separerade från en helblodstappning, poolade, leukocytbefriade
2.6	Trombocyter, separerade från en helblodtappning
2.7	Trombocyter, separerade från en blodtappning, leukocytbefriade
2.8	Trombocyter, separerade från en blodtappning, leukocytbefriade, i tillsatslösning
3. Plasmaberedningar	De komponenter som anges i punkterna 3.1–3.3 får beredas ytterligare vid en inrättning för blodtjänst och förpackningarna ska märkas på lämpligt sätt
3.1	Färskfryst plasma
3.2	Plasma, färskfryst, kryoprecipitat avlägsnad
3.3	Kryoprecipitat
4.	Granulocyter, insamlade med aferesteknik

5. Nya komponenter	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar för att fastställa kvalitets- och säkerhetskraven för nya blodkomponenter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäler sådana nya komponenter till Europeiska kommissionen så att EU kan vidta eventuella åtgärder.
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.5.2 Krav på kvalitetskontroll för blod och blodkomponenter

1. Blod och blodkomponenter ska uppfylla följande tekniska kvalitetsmätningar och uppnå följande godtagbara resultat. För autolog blodgivning är de åtgärder som markeras med en asterisk (*) endast rekommendationer.

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
	Den frekvens med vilken provtagning ska ske för alla mätningar ska fastställas genom användning av statistisk processkontroll	
Erythrocyter	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, lättcellsskikt avlägsnat	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 40 g per enhet
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 /per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, leukocytbefriade, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 40 g per enhet

	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, insamlade med afe-resteknik	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att be-hålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin (*)	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Helblod	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att be-hålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys 450 ml +/- 50 ml Tappning av autologt helblod för pediatrikt bruk – får inte överstiga 10,5 ml per kg kroppsvikt
	Hemoglobin (*)	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 procent av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Trombocyter, insamlade med afe-resteknik	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att be-hålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som över-ensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbar-hetstidens utgång
Trombocyter, insamlade med afe-resteknik, leuko-cytfriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att be-hålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som över-ensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbar-hetstidens utgång
Trombocyter, insamlade med afe-resteknik, leuko-cytfriade, i till-satslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att be-hålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som över-ensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbar-hetstidens utgång
Trombocyter, se-parerade från en helblodtappning, poolade	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att be-hålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än $0,2 \times 10^9$ per enskild enhet (PRP-metod) Mindre än $0,05 \times 10^9$ per enskild en-het (buffy coat-metoden)

	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, separerade från en helblodstappning, poolade, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per pool
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, separerade från en helblodstappning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än $0,2 \times 10^9$ per enskild enhet (PRP-metod) Mindre än $0,05 \times 10^9$ per enskild enhet (buffy coat-metoden)
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, separerade från en helblodstappning, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Trombocyter, separerade från en helblodstappning, leukocytbefriade, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	Minst 6,4, korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetstidens utgång
Färskfrost plasma	Volym	Angiven volym +/- 10 %
	Koagulationsfaktor VIIIc (*)	Genomsnitt (efter nedfrysning och upptining): 70 % eller mer av värdet på färsktappad plasmaenhet
	Total protein (*)	Minst 50 g/l
	Restcellhalt (*)	Erytrocyter: mindre än $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyter: mindre än $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyter: mindre än $50 \times 10^9/l$
Plasma, färskfrost, kryoprecipitat avlägsnad	Volym	Angiven volym +/- 10 %
	Restcellhalt (*)	Erytrocyter: mindre än $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyter: mindre än $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyter: mindre än $50 \times 10^9/l$
Kryoprecipitat	Fibrinogenhalt (*)	Minst 140 mg per enhet
	Faktor VIIIc: halt (*)	Större än eller lika med 70 internationella enheter per enhet

Granulocyter, insamlade med afe-resteknik	Volym	Mindre än 500 ml
	Granulocythalt	Mer än 1×10^{10} granulocyter per enhet

2. Lämplig bakteriologisk kontroll av insamlings- och tillverkningsprocessen ska göras.

3. Inrättningen för blodtjänst ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all import av blod och blodkomponenter från tredje land, däribland sådant som används som utgångsmaterial/råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod eller humanplasma, uppfyller motsvarande kvalitets- och säkerhetskrav som de som fastställs i denna föreskrift.

4.6 Autologisk blodgivning

1. Inrättningarna för blodtjänst ska se till att autolog blodgivning uppfyller de krav som anges i punkt 4.8 och de övriga särskilda krav som anges i denna föreskrift.

2. Autolog blodgivning ska tydligt identifieras som sådan och hållas åtskild från allogen blodgivning.

4.7 Validering

Alla tester och processer som avses i punkterna 4.1–4.5 och 4.8 i denna föreskrift ska valideras.

4.8 Grundläggande krav på kontroll av tappat blod

Följande kontroller måste genomföras av tappat helblod och aferes, inbegripet autolog blodtransfusion där blod deponeras i förväg:

- Fastställande av blodgruppen AB0 (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)
- Fastställandet av blodgruppen RhD (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)
- Undersökning av blodgivarna i händelse av följande infektioner:
 - hepatit B (HBsAg och HBV NAT)
 - hepatit C (HCV-Ab och HCV NAT)
 - HIV 1/2 (HIV-1,2-AbAg samt HIV 1 NAT).

Kompletterande sållningstest kan krävas av särskilda komponenter eller givare eller i fråga om särskilda epidemiologiska situationer.

5 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna föreskrift.

6 IKRAFTTRÄDANDE

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2014 och den gäller tills vidare.

Inrättningar för blodtjänst ska senast ta i bruk de lämplighetskriterier för givare av blod och blodkomponenter som fastställs i punkt 4.3 senast den 1 juni 2014. Fram till det ska enrättningar för blodtjänst iaktta de lämplighetskrav för givare av blod och blodkomponenter som fastställs i punkt 2.4 i Läkemiddelsverkets föreskrift 1/2008.

Överdirektör

Sinikka Rajaniemi

Överinspektör

Pasi Peltoniemi

SÄNDLISTA

Inrättningarna för blodtjänst
Blodcentralerna

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Institutet för hälsa och välfärd
Regionalförvaltningsverken
Finlands Kommunförbund
Finlands Läkarförbund
Sjukvårdsdistrikten
Universiteten
Dataombudsmannen
Läkemedelsindustrin

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6