



Föreskrift 24.01.2018  
Dnro Fimea 002718/00.01.02/2017

**1/2018**

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

**GOD SED FÖR KVALITETSSYSTEMEN  
I BLODTJÄNSTVERKSAMHETEN**

**Bemyndiganden**

Blodtjänstlagen (197/2005) 7 § sådan den lyder ändrad i lagen 777/2009

**Målgrupper**

Inrättningarna för blodtjänst  
Blodcentralerna

**Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft den 15 februari 2018 och den gäller tills vidare.

**EU-lagstiftning som ska verkställas**

Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 EU (32016L1214), EUT L 199,  
26.7.2016, s. 14

## 1 ALLMÄNT

Genom denna föreskrift verkställs på nationell nivå kommissionens direktiv 2016/1214/EU om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrifter 6/2013 och 2/2015 ändras inte.

## 2 GOD SED FÖR BLODTJÄNSTVERKSAMHETEN

Enligt 7 § 1 mom. i blodtjänstlagen ska inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumentationssystemet, personalen och lokalerna samt i fråga om inrättningarna för blodtjänst även blodgivningspraxis.

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska i sitt kvalitetssystem använda god sed för blodtjänstverksamheten, det vill säga de riktlinjer för god sed (s.k. Good Practice Guidelines) som utvecklats av kommissionen tillsammans med Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och offentliggjorts av Europarådet.

Riktlinjerna för god sed ingår i handboken om framställning, användning och kvalitetssäkring av blodkomponenter (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), ett tillägg till ministerrådets rekommendation nr R (95) 15 om framställning, användning och kvalitetssäkring av blodkomponenter, godkänd den 12 oktober 1995. Riktlinjerna för god sed finns i uppdaterad form på adressen [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu), och en närmare länk finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) i avsnittet om övervakning av blodtjänsten.

Punkterna som gäller blodcentraler har specificerats.

## 3 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

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

## 4 GILTIGHETSTID

Föreskriften träder i kraft den 15 februari 2018 och den gäller tills vidare.

### **Godkännare**

Rajaniemi Sinikka  
Puomila Anu

Överdirektör  
Överinspektör

### **Underteckning**

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendehanteringssystemet. Fimea 24.01.2018. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

## 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: Helsingfors universitet, Åbo Akademi, Åbo universitet, Tammerfors universitet, Uleåborgs universitet, Östra Finlands universitet  
Dataombudsmannen  
Läkemedelsindustrin

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6