

01.02.2018

Dnr Fimea
002718/00.01.02/2017**Hur kommer blodcentralerna att följa riktlinjerna för god sed inom blodtjänstverksamhet (s.k. Good Practice Guidelines) från och med den 15 februari 2018**

Kommissionen gav den 25 juli 2016 direktiv (EU) 2016/1214 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodtjänstinrättningar. Finland har satt direktivet i kraft nationellt genom Fimeas föreskrift 1/2018, som träder i kraft den 15 februari 2018.

Blodcentralerna ska från och med den 15 februari 2018 iaktta följande riktlinjer för god sed inom blodtjänstverksamhet (s.k. Good Practice Guidelines):

- 1.2.6 Blodcentralerna ska ha ett gällande kvalitetssystem och kvalitetspolitik. Systemet ska omfatta alla delområden i verksamheten som är kritiska med tanke på kvaliteten och iakttagande av god sed. Ledningen ska utföra kontroller för att säkerställa kvalitetssystemets tillämplighet och funktionalitet.
- 1.2.8 Blodcentralerna ska som stöd i sin verksamhet ha ett kvalitetssäkringssystem, som kan vara internt eller motsvara ett internt kvalitetssäkringssystem. Med hjälp av systemet ska alla faktorer som påverkar kvaliteten granskas och alla relevanta kvalitetsrelaterade dokument godkännas.
- 1.3.1.2: Kvalitetsövervakningen ska säkerställas genom god sed vid provtagning, kravdefinition och testning. Med organisationsstruktur, dokumentation och framställningsmetoder för blodprodukter ska man säkerställa att de blodprodukter som distribueras för vårdändamål uppfyller de kvalitetskrav som ställs på dem och att detta har säkerställts med ändamålsenliga test. Krav på verksamheten är:
 - 1.3.1.2.1: Verksamheten utövas i lämpliga lokaler. Personalen får utbildning för sina uppgifter. För kritiska förfaranden med tanke på verksamhetens kvalitet och säkerhet ges instruktioner. Hanterings- och förvaringsförhållanden för blodprodukter följs upp.
 - 1.3.1.2.2: Utnämnda personer ansvarar för kritiska arbetsfaser med tanke på verksamhetens kvalitet och säkerhet och det finns instruktioner för förfarandena.
 - 1.3.1.2.3: De metoder som används för testning valideras.
 - 1.3.1.2.4: Kritiska arbetsfaser dokumenteras. Eventuella avvikelser dokumenteras och utreds.
 - 1.3.1.2.5: Blodprodukter som uppfyller kraven märks på lämpligt sätt.
 - 1.3.1.2.6: Blodprodukterna kontrolleras enligt instruktionerna och detta dokumenteras.
 - 1.3.1.2.7: Blodprodukter framställs inte för distribution om de inte uppfyller de fastställda kraven för dem.
- 2.2: Det ska finnas tillräckligt med kompetent och erfaren personal och det ska finnas lämpliga ekonomiska resurser, lokaler, utrustning och material för verksamheten. Ledningen ska genom kontroller säkerställa tillräckliga resurser, kvalitetssystemets funktion och utvecklingen. För att verksamhetens kvalitet inte ska äventyras får de ansvar som åläggs en enskild arbetstagare inte vara för omfattande.

- 2.14: Blodcentralen ska utarbeta hygieninstruktioner och de ska följas.
- 4.3.1.2: Principerna för kvalificering och validering ska följas och på så sätt säkerställs att riktlinjerna för god sed följs för blodprodukten och dess hantering under dess livscykel. Alla förändringar i lokalerna, utrustningen, tillbehören och processerna dokumenteras och deras inverkan på blodprodukternas kvalitet ska utvärderas.
- 4.3.1.4: Blodcentralen kan lägga ut kvalificerings- och/eller valideringsundersökningar av motiverade orsaker om det är möjligt att säkerställa tillförlitligheten för den information som fås.
- 4.7.1.2.1: Vid uppgörande av avtal om de mest kritiska funktionerna ska man kontrollera att avtalsparten uppfyller de krav som blodcentralen har ställt.
- 5.1.1 Dokumenteringen ska vara högklassig och i enlighet med kvalitetssystemet.
- 7.8: Distribution av blodprodukter från blodtjänstinrättningen till blodcentralen samt mellan blodcentralerna ska bokföras. Bokföringen ska innehålla datum för anskaffningen/distributionen, en unik identifikationskod för blodproduktsenheten, blodprodukts namn, mottagen/distribuerad mängd, distributörens namn och adress.
- 9.3.5: Den personal som ansvarar för återkallningsförfarandet för blodprodukter ska vara oberoende av den personal som fattar kommersiella beslut. Återkallande ska meddelas till ansvariga personer för verksamheten.

Förteckningen ovan är en inofficiell översättning som Fimea har utarbetat.

Länk till anvisningarna: https://www.edqm.eu/sites/default/files/goodpracticeguidelines-19th_edition_guide_preparation_use_qa_blood_components-december2016.pdf