

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.;

beslutade den xx xxxx 2016.

**HSLF-FS
2016:xx**

Utkom från trycket
den xx xxxx 20xx

Socialstyrelsen föreskriver¹ med stöd av 12 § första stycket förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och 8 kap. 5 § första stycket 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) att 1 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. samt bilaga 2 till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

1 kap.

7 § I dessa föreskrifter avses med

allogen användning	(av biologiskt material:) användning på människa då donator och mottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler eller användning på mottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för mottagaren, eller kan

¹ Jfr kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

**HSLF-FS
2016:xx**

	leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos levande donator eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från donator eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
assisterad befruktning	åtgärd som syftar till att på medicinsk väg befrukta ägg med spermier i eller utanför en kvinnas kropp
autolog användning	(av biologiskt material:) användning på människa då donator och mottagare är samma person
bearbetning	(av biologiskt material:) hantering som syftar till att bevara eller avsiktligt förändra egenskaperna hos det biologiska materialet
distribution	(av biologiskt material:) leverans och transport till annan verksamhet
direktdistribution	(av biologiskt material:) distribution från en verksamhet där biologiskt material har tillvaratagits till en sjukvårdsinrättning för terapeutisk användning
donation	förfarande som resulterar i att mänskligt biologiskt material får tillvaratas
kritisk	som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet eller säkerhet eller som kommer i kontakt med vävnaderna och cellerna
mottagare	människa på vilken biologiskt material används
terapeutisk användning	användning i medicinskt behandlande syfte
tillvaratagande	(av biologiskt material:) insamling av bio-

	logiskt material från en donator	HSLF-FS 2016:xx
utlämnande	(av biologiskt material:) tillhandahållande av biologiskt material för användning på människor	
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten har erhållit på grund av tillståndet	
vävnadsinrättning	inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor och som även kan innefatta donation, tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler	

I övrigt har de begrepp och termer som används i dessa föreskrifter samma innebörd som i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2016.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Louise Follin Johannesson

Ledningssystem för vävnadsinrättningar

A. ORGANISATION OCH LEDNING

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett dokumenterat ledningssystem för kvalitet och säkerhet som är anpassat till verksamheten och kraven i dessa föreskrifter.
2. Vävnadsinrättningen ska ha en sådan organisation och sådana rutiner som är ändamålsenliga för verksamheten. Det ska finnas en organisationsplan där lednings-, ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges. Verksamhetschefen ska ansvara för att rutinerna och organisationsplanen fastställs, dokumenteras och följs upp.
3. Det ska finnas rutiner som säkerställer
 - a) att vävnader och celler uppfyller fastställda krav på säkerhet och kvalitet innan de godkänns för användning på människor eller distribueras,
 - b) att riskerna vid hantering av biologiskt material kartläggs och minimeras,
 - c) att tillräcklig kvalitet och säkerhet upprätthålls för avsedd användning,
 - d) att avtal med uppdragstagare uppfyller kraven i 3 kap. 8 §, och
 - e) att kraven i 2 kap. 4 § uppfylls vid nedläggning av en vävnadsinrättning.

B. PERSONAL

1. Vävnadsinrättningen ska ha tillräckligt med personal. Personalen ska ha relevant utbildning och vara bedömd som kompetent för sina arbetsuppgifter. Personalens kompetens ska utvärderas med lämpliga intervaller i enlighet med ledningssystemet för kvalitet och säkerhet.
2. Det ska fastställas arbetsbeskrivningar för all personal som anger personalens arbetsuppgifter, skyldigheter och ansvar. Beskrivningarna ska dokumenteras, vara begripliga för personalen och revideras vid behov.
3. Personalen ska få introduktionsutbildning samt ges fortlöpande utbildning, t.ex. när rutiner ändras eller ny vetenskaplig kunskap introduceras. Personalen ska även ges möjligheter till lämplig fortbildning.
4. Det ska finnas ett utbildningsprogram som säkerställer att personalen
 - a) är kompetent att utföra de arbetsuppgifter som de har tilldelats,
 - b) är väl förtrogna med och förstår de naturvetenskapliga och tekniska processer och principer som är relevanta för arbetsuppgifterna,
 - c) förstår vävnadsinrättningens organisation och ledningssystemet för kvalitet och säkerhet, och
 - d) är införstådda med de etiska och juridiska krav som gäller för arbetsuppgifterna.

C. UTRUSTNING OCH MATERIAL

1. Vävnadsinrättningens utrustning ska vara utformad på ett sådant sätt att den är lämplig för avsedd användning och minimerar riskerna för mottagaren och personalen. Motsvarande krav ska gälla för det material som används vid hanteringen av vävnader och celler.
2. All utrustning och allt material som kan påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet ska identifieras, valideras och inspekteras regelbundet samt underhållas i enlighet med tillverkarens anvisningar. Sådan utrustning och sådant material som kan påverka kritiska parametrar vid bearbetning eller

förvaring, t.ex. temperatur, tryck, antal partiklar och mikrobiell kontaminering, ska identifieras. Det ska finnas ett övervaknings- och varningssystem som säkerställer att de kritiska parametrarnas värden hålls inom godtagbara gränser och att korrigerande åtgärder vidtas vid behov. Sådan utrustning som har en mätningfunktion ska kalibreras mot en spårbar standard, om en sådan finns att tillgå.

3. Ny utrustning ska testas vid installationen och valideras före användningen. Testresultaten ska dokumenteras. Motsvarande krav ska gälla för sådan utrustning som har reparerats.
4. Underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering av kritisk utrustning ska utföras regelbundet. Åtgärderna ska dokumenteras.
5. Drifrutinerna för kritisk utrustning ska finnas tillgängliga och innehålla en utförlig beskrivning av de åtgärder som ska vidtas vid funktionsstörningar eller driftstopp.
6. Kritiska material och reagenser ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik eller i likvärdiga standarder när det gäller verksamheter i andra länder inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det ska finnas specifikationer över material och reagenser som används i verksamheten.

D. ANLÄGGNINGAR OCH LOKALER

1. Allmänt

Vävnadsinrättningen ska ha lokaler som är lämpliga för verksamheten.

2. Luftkvalitet och renhet

1. Om verksamheten innefattar bearbetning av vävnader och celler i ett system som inte är slutet, ska bearbetningen genomföras i en miljö med en specifik angiven luftkvalitet och renhet som minimerar risken för kontaminering. Åtgärder som har vidtagits för att säkerställa luftkvaliteten ska valideras och övervakas.
2. Om inte annat framgår av 3, ska luftkvaliteten vid bearbetning enligt 1 utan en påföljande inaktivering av mikroorganismer motsvara klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel.
3. Bakgrundsmiljön ska vara lämplig för bearbetningen enligt 1. Den ska i fråga om partiklar och mikroorganismer minst motsvara klass D i bilaga 1 till den europeiska vägledningen som anges i 2.
4. En miljö som inte uppfyller kraven i 2 får godtas, om
 - a) en validerad metod för inaktivering av mikroorganismer eller slutsterilisering tillämpas,
 - b) det kan påvisas att exponering i en klass A-miljö försämrar vävnadernas och cellernas kvalitet,
 - c) det kan påvisas att det sätt som vävnaderna och cellerna ska användas på innebär att risken för att en bakteriell infektion eller svampinfektion ska överföras till mottagaren är betydligt lägre än vid transplantation, eller

- d) det inte är tekniskt möjligt att genomföra bearbetningen i en klass A-miljö, t.ex. för att det krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A.
5. Om något av de förhållanden som framgår av 4 a–d ska kunna godtas som skäl till lägre krav på miljön, ska den miljön beskrivas och dokumenteras. Det ska framgå av dokumentationen att miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs med hänsyn tagen till den avsedda hanteringen och användningen av vävnaderna och cellerna samt mottagarens immunstatus.
 6. Det ska fastställas skriftliga säkerhets- och hygienrutiner som är anpassade till verksamheten och som uppfyller kraven i
 - Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2015:10) om basal hygien i vård och omsorg,
 - arbetsmiljölagen (1977:1160), och
 - Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan och överkänslighet samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna.
 7. För personligt skydd och hygien ska det finnas tillgång till ändamålsenlig klädsel och utrustning.

3. Förvaring

1. Om vävnadsinrättningens verksamhet innefattar förvaring av vävnader och celler, ska de förvaringsförhållanden som är nödvändiga för att bevara vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet fastställas och dokumenteras.
2. Kritiska parametrar, t.ex. temperatur, luftfuktighet och luftkvalitet, ska kontrolleras och övervakas regelbundet samt dokumenteras. Kontrollerna ska säkerställa att de fastställda kraven på förvaring uppfylls.
3. Det ska finnas rutiner för tillträdeskontroll till, rengöring och underhåll av samt bortskaffande av avfall från förvaringsutrymmen. Rutinerna ska dokumenteras.
4. Det ska finnas en dokumenterad handlingsplan i händelse av fel på utrustning eller strömbrott i förvaringsutrymmen.

E. DOKUMENTATION, REGISTER OCH ARKIVERING

1. Dokumentation och spårbarhet

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för informationshantering som omfattar ändamålsenliga rutiner för verksamheten. Systemet ska ses över regelbundet och uppfylla kraven i dessa föreskrifter. Systemet ska säkerställa att alla steg i arbetet, dvs. kodning, urvalskriterier för donatorer, tillvaratagande, bearbetning, förvaring, distribution, godkännande eller underkännande för användning på människor inklusive kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, kan spåras till den som har ansvaret för arbetsuppgiften.
2. Det ska finnas ett system för dokumentation som säkerställer att vävnader och celler kan identifieras i verksamhetens alla skeden och att kraven på spårbarhet enligt 5 kap. 8 § kan uppfyllas.
3. Sådan personal och utrustning samt sådant material som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos vävnaderna och cellerna ska identifieras och dokumenteras.

4. Alla ändringar av information i systemet för dokumentation ska granskas, dateras, godkännas och dokumenteras av behörig personal. Ändringarna ska utan dröjsmål tillämpas av personalen.
5. Det ska finnas rutiner för dokumentkontroll och granskning av tidigare översyner och ändringar som säkerställer att endast aktuella versioner av dokumenten används.

2. Arkivering

1. Utan att det påverkar kravet i 5 kap. 6 § på att uppgifter i spårbarhetsregistret ska bevaras i minst 30 år ska alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av betydelse för vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter sista tillåtna datum för användning på människor eller efter någon annan slutlig användning. Motsvarande krav gäller för vävnader och celler som förstörs.
2. Det ska finnas rutiner som säkerställer att endast behörig personal och ansvariga tillsynsmyndigheter har tillgång till arkiv och arkivuppgifter.

F. KVALITETSGRANSKNING OCH EGENKONTROLL

1. Vävnadsinrättningen ska ha ett system för granskning av den egna verksamheten. Dessutom ska en oberoende granskning göras åtminstone vartannat år för att kontrollera hur väl verksamheten uppfyller föreskrivna krav. Granskningen ska utföras av personer som har utbildning för och är bedömda som kompetenta för uppgiften. Resultatet av granskningen och eventuellt korrigerande åtgärder ska dokumenteras.
2. Om granskningen visar på avvikelser från kvalitets- och säkerhetskraven, ska avvikelserna utredas och resultaten av utredningen dokumenteras. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas i förekommande fall. Det ska finnas rutiner som säkerställer att alla vävnader och celler som inte uppfyller kraven identifieras och redovisas samt att beslut fattas om hur de ska hanteras. Beslutet ska dokumenteras. Utredningen ska göras under överinseende av verksamhetschefen eller, om denne inte uppfyller kompetenskraven i 3 kap. 13 §, en särskilt utsedd ansvarig person.
3. Om korrigerande åtgärder behöver vidtas, ska dessa påbörjas utan dröjsmål och genomföras skyndsamt. Åtgärderna ska dokumenteras samt följas upp och utvärderas.
4. Vävnadsinrättningen ska ha rutiner för egenkontroll av hur ledningssystemet för kvalitet och säkerhet fungerar. Rutinerna ska säkerställa att ledningssystemet kontinuerligt och systematiskt förbättras.

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
Socialstyrelsens publikationsservice
webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
Edita Bobergs AB, Falun, 2015