

KAPITEL 10

Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Version 1.0, utgiven 2016-02-17

Förslag till ändringar vid nästa revision lämnas till:
helena.lof@akademiska.se

**Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och
återkallelse av blodenheter**

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

Huvudansvariga för kap. 10
Version 1, revision 0, 2016: Helena Löf och Folke Knutson

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	FRISLÄPPNING AV BLODENHETER	5
1.1	Allmänt.....	5
1.2	Ansvar och dokumentation	5
2	BLODBESTÄLLNING OCH RESERVATION AV BLODENHETER.....	6
2.1	Blodbeställning	6
2.2	Reservation.....	6
3	TRANSFUSIONSDOKUMENT.....	7
3.1	Princip	7
3.2	Uppgifter i transfusionsdokumentet.....	7
4	UTLÄMNING AV BLODENHETER	8
4.1	Princip	8
4.2	Utförande.....	8
4.3	Kontroller vid utlämning.....	8
4.4	Undantag vid synnerliga skäl	9
5	BLODTRANSFUSION.....	9
6	ÅTERRAPPORTERING TILL BLODCENTRAL.....	10
7	RETURTAGNING.....	10
8	ÅTERKALLELSE.....	10
9	KASSERADE BLODENHETER.....	11
10	REFERENSER	11

**Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och
återkallelse av blodenheter**

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

1 FRISLÄPPNING AV BLODENHETER

1.1 Allmänt

1.1.1 Blodenheter kan frisläppas (= godkännas för transfusion eller för distribution som råvara för läkemedelstillverkning) om det är säkerställt att följande moment har utförts:

- blodet har tappats från blodgivare som har godkänts för tappning,
- tappningen har utförts utan anmärkning,
- resultat av obligatoriska laboratorieundersökningar och eventuella andra undersökningar (erytrocytantikroppsscreening efter graviditet, etc.) är överförda till bloddatasystemet och är utan anmärkning,
- alla kritiska moment under framställningen och märkningen av blodenheter har utförts utan anmärkning.

Alla dessa åtgärder ska uppfylla krav i kap. 2, 3, 4 och 12. Åtgärderna ska vara utförda, dokumenterade och signerade av behöriga personer.

1.1.2 Rutinen ska säkerställa att endast frisläppta blodenheter blir tillgängliga för transfusion till patient eller som råmaterial för läkemedelstillverkning. Vid frisläppning ska blodenheter överföras administrativt i bloddatasystemet och fysiskt från karantänlager till det frisläppta lagret.

1.1.3 För extrema situationer ska finnas en reservrutin för frisläppning av blodenheter som behövs akut, se avsnitt 4.4.

Reservation av blodenheter innan frisläppning, se avsnitt 2.2.2.

1.2 Ansvar och dokumentation

1.2.1 Endast personal med behörighet för uppgiften får frisläppa blodenheter avsedda för transfusion.

1.2.2 Frisläppning av blodenheter som råvara för läkemedelstillverkning får utföras endast av personal med delegering från av Läkemedelsverket godkänd sakkunnig person.

1.2.3 Frisläppningen ska dokumenteras och signeras av den person som utför frisläppningen. Dokumentationen och signeringen ska ske i ett validerat bloddatasystem eller enligt en validerad manuell registreringsrutin. För varje enskild frisläppt blodenheter ska det av dokumentationen framgå vem som har utfört frisläppningen.

1.2.4 Om frisläppning utförs med manuell rutin eller reservrutin ska två personer delta. Vid överföring eller avskrift ska dubbelkontroll utföras och signeras.

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

2 BLODBESTÄLLNING OCH RESERVATION AV BLODENHETER

2.1 Blodbeställning

2.1.1 Det ska finnas dokumenterade rutiner för hur blodenheter för transfusion beställs och hur blodcentralen tar emot, hanterar och registrerar blodbeställningar.

Blodenheter för transfusion ordinerar av läkare. Den ordinerande läkaren ansvarar för att "rätt" blodkomponent beställs. Blodbeställningen bör även omfatta uppgift om transfusionsorsak.

2.1.2 Varje beställning av blodenheter ska innehålla blodmottagarens fullständiga identitetsuppgifter:

- svenskt personnummer, efternamn samt förnamn eller initialer, eller
- om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år, eller
- om blodmottagarens identitetsuppgifter är ofullständiga, osäkra eller saknas, ska ett fastställt system för tillfällig identifiering användas.

2.1.3 Blodenheter beställs via elektroniskt formulär alternativt på beställningsblankett. Beställningen ska också innehålla uppgifter om

- beställande och mottagande sjukvårdsenhet(er) (i förekommande fall även betalande avdelning/enhet),
- beställda blodenheter och ev. krav på särskilda egenskaper,
- datum och tidpunkt för leverans.

2.1.4 Om blodenheter för transfusion beställs via telefon, ska blodcentralen ha dokumenterad rutin som säkerställer att minst följande uppgifter registreras:

- blodmottagarens fullständiga identitetsuppgifter,
- beställande och mottagande sjukvårdsenhet,
- antal blodenheter och ev. krav på särskilda egenskaper,
- tidpunkt för leverans,
- tidpunkt för telefonbeställningen.

Den som har tagit emot och registrerat en telefonbeställning ska signera beställningen enligt fastställd rutin.

2.2 Reservation

2.2.1 Vid reservation av blodenheter kopplas de för en viss blodmottagare avsedda blodenheter i bloddatasystemet till patient-ID.

För erytrocytenheter skrivs transfusionsdokumentet ut när resultat av förenlighetprövningen föreligger.

För plasmaenheter och trombocytenheter samt vid akut utlämning av erytrocytenheter skrivs transfusionsdokumentet ut vid reservationen i datasystemet.

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

- Av transfusionsdokumentet, som fästs på respektive blodenheter, framgår bl.a. till vilken tidpunkt blodenheter är reserverad. Reservationstiden bestäms lokalt.
- 2.2.2 Blodenheter, som reserveras för blodmottagare, ska vara frisläppta till fritt lager. Undantag får medges när behov av färsktappade blodenheter behövs och resultat av sållningstester för smittmarkörer avvaktas – blodenheterna får då reserveras, men inte lämnas ut för användning innan testresultaten föreligger. (Om undantag vid ”synnerliga skäl”, se avsnitt 4.4).
- 2.2.3 Föreligger speciella krav för viss patient, t.ex. ’bestrålad blodenheter’, kan blodcentralen hjälpa till genom att registrera kravet i bloddatasystemet. Det är viktigt att ej längre aktuella krav också meddelas så att de kan avlägnas.
- 2.2.4 Datoriserad blodgruppskontroll: ansvarig läkare vid blodcentralen ansvarar för att utlämningsrutinen säkerställer att blodgruppsförenliga blodenheter utlämnas, t.ex. att vid ej förenlig ABO-grupp mellan blodmottagare och erythrocytenhet ska bloddatasystemet vägra och ej fullfölja med utskrift av transfusionsdokument. När RhD pos erythrocytenhet reserveras till RhD neg blodmottagare ska bloddatasystemet varna och kräva klargörande.

3 TRANSFUSIONSDOKUMENT

3.1 Princip

Transfusionsdokument kopplar samman blodenheters identitet (tappningsnummer + komponentkod) med patient-ID och innehåller uppgifter som krävs vid kontroll innan blodtransfusion påbörjas.

Att transfusionsdokumentet har fästs på rätt blodenheter bör kontrolleras mot bloddatasystemet.

Vid transfusionen kan transfusionsdokumentet kompletteras med uppgifter om transfusionen för att bli underlag för transfusionsrapportering.

3.2 Uppgifter i transfusionsdokumentet

- 3.2.1 Transfusionsdokumentet anger till vilken tidpunkt blodenheter är reserverad till blodmottagaren samt vilken blodcentral som har lämnat ut blodenheter.
- 3.2.2 Avsnitt ”Följesedel till blodenheter” innehåller uppgifter om:
- blodenheters identitet (tappningsnummer + komponentkod), blodgrupp samt komponenttyp med dess eventuella särskilda egenskaper,
 - resultat av förenlighetsprovning (gäller erythrocytenheter).
- 3.2.3 Avsnitt ”Blodmottagare, identitet och blodgruppsuppgift” innehåller uppgifter om blodmottagaren:
- personnummer och namn,
 - blodgrupp med spårbarhet till laboration.

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

- 3.2.4 Avsnitt ”*Information från blodcentralen*” kan t.ex. innehålla särskilda krav rörande transfusionen.
- 3.2.5 Avsnitt ”*Transfusionsjournal*” kan användas för registrering av transfusionen, se avsnitt 5.

4 UTLÄMNING AV BLODENHETER

4.1 Princip

Blodenheten med transfusionsdokument fäst på sig lämnar blodcentralen.

4.2 Utförande

- 4.2.1 Aktiv utlämning ”över disk” bör tillämpas, där blodenheter lämnas ut till personal från patientvårdande enhet mot skriftlig uppgift om patientens fullständiga identitet. Alternativt får blodenheten placeras i låst förvaringsutrymme, tillgängligt för behörig sjukvårdspersonal för hämtning.
- 4.2.2 Tillämpad utlämningsrutin ska vara dokumenterad och säkerställa att förväxlingsfel undviks.
- 4.2.3 Transport av blodenheter, inom det egna sjukhuset och till andra sjukhus, se kap. 6.

4.3 Kontroller vid utlämning

- 4.3.1 Vid utlämning av blodenheter för transfusion ska kontrolleras att
- det av transfusionsdokumentet framgår att blodenheten är avsedd för en viss blodmottagare,
 - uppgifterna om blodenhetsens identitet (tappningsnummer + komponentkod) överensstämmer mellan transfusionsdokumentet och blodenhetsens märkning,
 - blodenheten är ABO och RhD förenlig med mottagaren,
 - inga sprickor eller andra synliga skador finns på blodpåsen och att svetsfogarna är intakta,
 - förvaringstiden inte har överskridits.
- 4.3.2 Vid utlämning av *erytrocytenheter* ska även kontrolleras att
- förenlighetsprovningen har utfallit med godkänt resultat (situationer då förenlighetsprovning inte behöver utföras, se kap. 9),
 - onormal hemolys, synliga koagel eller missfärgad cellmassa inte föreligger.
- 4.3.3 Vid utlämning av *plasmaenheter* ska även kontrolleras att plasman inte är missfärgad och att ingen onormal hemolys, lipid- eller fibrinutfällning föreligger.
- 4.3.4 Vid utlämning av *trombocytenheter* ska även kontrolleras att enheten inte är missfärgad och att swirling kan påvisas.
- 4.3.5 Åtgärder utförda enligt 4.3.1 – 4.3.4 ska dokumenteras.

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

4.3.6 Alla avvikelser ska utredas och blodenhetsen tas i retur, ställas i karantän eller kasseras.

4.4 Undantag vid synnerliga skäl

4.4.1 Undantag från bestämmelserna om transfusionsdokumentets märkning med viss blodmottagares identitet och kravet på godkänd förenlighetsprövning vid utlämning av erytrocytenheter får göras om det föreligger en överhängande och allvarligt fara för blodmottagarens liv och hälsa.

Val av erytrocytenheter i *brådskande situationer* när transfusion inte kan avvakta blodgruppering eller förenlighetsprövning, se kap. 9.

Plasma- och trombocytenheter lämnas i *brådskande situationer* ut enligt lokalt förankrad rutin.

4.4.2 Om det finns synnerliga skäl får i enskilda fall blod och blodenheter användas innan sållningstesterna har avslutats. I sådana fall ska testerna ha utförts på blodprov från samma givare under de senaste fyra veckorna och varit utan anmärkning. Den ansvarige läkaren vid blodcentralen ska informera den läkare som ansvarar för vården av blodmottagaren om att resultat av sållningstesterna inte föreligger. Beslutet skall dokumenteras.

5 BLODTRANSFUSION

5.1.1 Anvisningar om utförande och dokumentation av blodtransfusion ska finnas i den patientvårdande enhetens kvalitetssystem. Anvisningarna ska överensstämma med bestämmelserna om transfusion i gällande föreskrifter.

5.1.2 Blodpåsen efter den använda blodenhetsen bör sparas 4 timmar i kylskåp eller enligt lokala föreskrifter för att kunna undersökas om transfusionsreaktion inträffar.

5.1.3 Transfusionsreaktioner ska rapporteras till blodcentralen och handläggas enligt kap. 16.

Utredning vid hemolytisk transfusionsreaktion, se kap. 8.

5.1.4 Transfunderade blodenheter kan registreras i patientjournalen, t.ex. genom att infoga blodenhetsens transfusionsdokument med

- påklistrad journaletikett från blodenhetsen,
- intygande att transfusion av blodenhetsen har påbörjats efter föreskriven ID-kontroll,
- datum och klockslag för påbörjad transfusion.

Av transfusionsdokumentet framgår också resultat av förenlighetsprövning av erytrocytenhet.

Om transfusionen registreras i patientjournalen på annat sätt, ska uppgifter motsvarande dem i transfusionsdokumentet ingå.

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

6 ÅTERRAPPORTERING TILL BLODCENTRAL

- 6.1.1 Uppgifter om varje använd blodenheter ska rapporteras till blodcentral. Rapporteringen ska göras i nära anslutning till den slutliga användningen.
- 6.1.2 Rapporteringen kan ske elektroniskt direkt från användaren eller i undantagsfall genom att till blodcentralen returnera kopia (eller kopior) av ifylld(a) transfusionsdokument.
- 6.1.3 För att uppfylla krav på spårbarhet ska uppgift om transfunderad blodenhets ID och blodmottagarens ID samt datum för transfusion och transfunderande vårdenhet lagras minst 30 år i blodcentralens spårbarhetsregister.

7 RETURTAGNING

- 7.1.1 Blodenheter kan tas i retur till lagret av frisläppta blodenheter om det kan säkerställas att transport och tillfällig förvaring i annan blodförvaringsenhet har skett på föreskrivet sätt.

Krav på säkra transporter av blodenheter, inom det egna sjukhuset och till andra sjukhus samt kontroll av blodenheter som har transporterats från andra sjukhus, se kap. 6.
- 7.1.2 Erytrocytenheter och plasmaenheter kan tas i retur med oförändrat utgångsdatum om
 - påsportarna är intakta och blodpåsen inte har några synliga skador,
 - påsarna har varit max 1 timme utanför godkänd blodkyl. Bedömning av mindre temperaturavvikelser, se 6 kap. bilaga 3.
- 7.1.3 Trombocytenheter som returneras till blodcentralen får återgå till fritt lager om trombocytenheten har godkänd swirling och det kan säkerställas att temperaturen har hållits mellan 20 – 24 °C. Bedömning av mindre temperaturavvikelser, se 6 kap. bilaga 3.
- 7.1.4 Returtagning ska dokumenteras i bloddatasystem eller enligt annan validerad rutin för dokumentation.

8 ÅTERKALLELSE

- 8.1.1 Vid blodcentralen ska finnas dokumenterad rutin för återkallelser och personal med behörighet att besluta och genomföra återkallelser.
- 8.1.2 En blodenheter som återkallats på grund av bristande kvalitet ska destrueras så snart som möjligt om den inte behöver sparas för särskild utredning. Sparad återkallad blodenheter ska förvaras och registreras så att den inte kan förväxlas med andra blodenheter eller användas för annat än avsedd utredning.
- 8.1.3 Om det kan misstänkas att andra blodenheter från samma tappning eller tidigare tappningstillfälle eller samma framställningstillfälle kan ha bristande kvalitet ska också de blodenheter återkallas, t.ex. att blodgivaren kan befaras vara bärare av blodöverförbar smitta, att det vid framställningen av blodenheter kan misstänkas ha

Kap. 10: Frisläppning, reservation, utlämning, retur och återkallelse av blodenheter

Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

inträffat skador på blodenheter, eller att komponentkontroller visar på allvarliga kvalitetsbrister.

- 8.1.4 Skälen för återkallelse, hur den har skett och resultat av utredningen ska dokumenteras. Avvikelse ska rapporteras enligt BIS och, vid allvarliga avvikande händelser, till IVO, se kap. 16.
- 8.1.5 Allvarliga avvikelser och återkallelser, som även omfattar en blodenheter som lämnats ut som råvara för läkemedelstillverkning, ska rapporteras till den som köpt blodenheter och till Läkemedelsverket, se Läkemedelsverkets föreskrifter om blodverksamhet.

9 KASSERADE BLODENHETER

- 9.1.1 Inför destruktion ska kasserade blodenheter placeras väl åtskilda från övriga blodenheter. Destruktionsrutinen ska ske enligt gällande bestämmelser och lokala rutiner.
- 9.1.2 Kassationsorsak bör dokumenteras, t.ex.
- medicinsk orsak (tappning ej godkänd, obligatoriska laboratorieundersökningar och ev. andra undersökningar ej utförda eller ej godkända),
 - teknisk orsak (osteril framställning, läckande svetsfog, sprucken påse, etc.),
 - felaktig förvaring eller transport,
 - felaktig förvaring eller transport av returnerad blodenheter,
 - utdatering (när förvaringstiden har överskridits). Varje dag ska utdaterade blodenheter sorteras ut från fritt lager, såväl fysiskt som i bloddatasystemet.

10 REFERENSER

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet