

**KAPITEL 6**  
**FÖRVARING OCH TRANSPORT**  
**AV BLODENHETER**

Version 5.0, utgiven 2016-02-17

Förslag till ändringar vid nästa revision lämnas till:  
[helena.lof@akademiska.se](mailto:helena.lof@akademiska.se)

Huvudansvariga för kap. 6

Version 1.0, revision 0, 1984: Lisbeth Messeter

Version 2.0, revision 0, 1995: Lisbeth Messeter och Ann-Margret Svärd-Nilsson

Version 3.0, revision 0, 2004: Ann-Margret Svärd-Nilsson

Version 4.0, revision 0, 2010: Ann-Margret Svärd-Nilsson och Nicholas Holthuis

Version 5.0, revision 0, 2016: Helena Löf och Folke Knutson

**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

1	INLEDNING .....	5
1.1	Definitioner .....	5
1.2	Övergripande krav .....	5
1.3	Grunddokument .....	5
2	FÖRVARINGSUTRYMMEN FÖR BLODENHETER .....	5
2.1	Allmänna krav .....	5
2.2	Tekniska krav .....	6
2.3	Temperaturregistrering och temperaturkontroll .....	7
2.4	Larmsystem .....	7
2.5	Rengöring, skötsel och underhåll .....	8
2.6	Arbetsmiljö .....	8
2.7	Bloddepåer (externa blodkylar) .....	8
2.8	Särskilda krav .....	9
3	TRANSPORT AV BLODENHETER .....	9
3.1	Allmänt .....	9
3.2	Transportbehållare och kylelement .....	9
3.3	Dokumentation av transport .....	10
3.4	Mottagning av blodenheter efter transport .....	10
3.5	Transport av helblod till blodkomponentframställning .....	11
3.6	Transport av fryst plasma till läkemedelsindustri .....	11
Bilaga 1	Kontroll av termometrar .....	12
Bilaga 2	Temperaturkontroll vid transport .....	13
Bilaga 3	Bedömning av temperaturavvikelser vid förvaring och transport av blodkomponenter .....	14



## **1 INLEDNING**

### **1.1 Definitioner**

Se kap. 17.

### **1.2 Övergripande krav**

- 1.2.1 Blodenheter avsedda för transfusion eller som råvara för läkemedelstillverkning ska förvaras oåtkomliga för obehöriga personer.
- 1.2.2 Förvaringsutrymmen för blodenheter ska vara kvalificerade för ändamålet. Olika typer av blodkomponenter ska förvaras så att avsedd kvalitet upprätthålls under hela förvaringstiden.
- 1.2.3 Förvaringsrutinerna ska vara dokumenterade och utformade för att utesluta felhantering och risk för förväxlingsfel samt uppfylla kraven på säkerhet, överskådlighet, skötsel, övervakning och kontroll.
- 1.2.4 Distribution och förflyttning av blodenheter ska ske enligt rutiner som säkerställer att avsedd kvalitet hos blodenheter bibehålls under transport och att förväxlingsfel undviks. Det ska finnas skriftlig överenskommelse eller avtal mellan blodcentral och transportföretag om regler och villkor för transport av blodenheter.
- 1.2.5 Blodenheter, som har lämnats ut för transfusion, får återföras till en blodbank och åter lämnas ut för transfusion om den har hanterats, förvarats och transporterats på ett sådant sätt att avsedd kvalitet bibehållits.

### **1.3 Grunddokument**

Anvisningarna i detta kapitel grundar sig på gällande författningar, se kap. 13.

## **2 FÖRVARINGSUTRYMMEN FÖR BLODENHETER**

### **2.1 Allmänna krav**

- 2.1.1 Förvaringsbetingelserna för de olika typerna av blodkomponenter ska vara definierade och ska fortlöpande kontrolleras så att avsedd kvalitet upprätthålls under hela förvaringstiden. Olika typer av blodkomponenter ska förvaras under temperaturbetingelser angivna i kap. 4. Förvaringen ska ske enligt validerade rutiner. Hantering av blodkomponenter som har utsatts för avvikande förvaringsbetingelser, se bilaga 3.
- 2.1.2 Skilda förvaringsutrymmen ska finnas för
  - blodenheter frisläppta för transfusion
  - blodenheter i karantän
  - kasserade blodenheter
  - autologa blodenheter

**Kap. 6: Förvaring och transport  
av blodenheter**Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

---

- riktade blodenheter
- blodenheter reserverade till patienter
- returnerade blodenheter som ännu inte har godkänts för återtagande i fritt lager
- blodenheter avsedda för laboratoriebruk och forskning

Förvaringsrutinerna ska utesluta risk för förväxlingsfel. Blodenheter enligt ovan får förvaras i samma förvaringsanläggning endast i separata, avgränsade ytor som ska vara tydligt markerade med t.ex. KARANTÅN, UTDATERAT, KASSERAT eller LABORATORIEBRUK.

Blod och blodenheter som samlas in för tillverkning av läkemedel ska förvaras på sådant sätt att de inte kan förväxlas med blod och blodenheter avsedda för transfusion.

- 2.1.3 Blodenheter, som är reserverade för patient ska vara åtkomliga endast för behörig personal för utlämning eller hämtning.

**2.2 Tekniska krav**

- 2.2.1 Förvaringsutrymmen ska ha tillräcklig driftssäkerhet och kapacitet, funktionellt och utrymmesmässigt, för att klara toppbelastningar. Jämn temperaturfördelning ska säkerställas genom system för effektiv luftcirkulation. De ska vara försedda med temperaturregistrerings- och larmsystem. Förvaringsutrymmen ska vara acceptabla från arbetsmiljösynpunkt.

Förvaringsutrymmen som innehåller blodkomponenter avsedda för transfusion eller som råvara för läkemedelstillverkning ska vara kopplade till reservkraftsystem.

- 2.2.2 Det ska finnas en handlingsplan för åtgärder i händelse av fel på utrustning eller strömavbrott i förvaringsutrymmet.

- 2.2.3 Om fel uppstår på någon utrustning, ska denna tydligt märkas UR FUNKTION intill dess att felet åtgärdats. Före ibruktagande ska blodcentralen ansvara för kontroll av att utrustningen har tillfredsställande funktion.

- 2.2.4 Förvaringsutrymmen för blodenheter ska invändigt vara av material som tål antiseptiska rengöringsmedel.

- 2.2.5 Samtliga förvaringsutrymmen ska vara försedda med loggbok. Denna ska innehålla följande:

- beteckning, inventarienummer, tillverkarens namn och adress, datum för anskaffning och ibruktagning,
- teknisk beskrivning,
- anvisningar och protokoll för underhåll, rengöring samt vid behov kalibrering och service,
- protokoll för dokumentation av uppkomna fel och driftsstörningar samt vidtagna åtgärder.

### **2.3 Temperaturregistrering och temperaturkontroll**

- 2.3.1 Alla förvaringsutrymmen, inklusive bloddepåer, som innehåller blodenheter ska ha system för temperaturövervakning och temperaturregistrering.
- 2.3.2 Endast kontrollerade och godkända termometrar och system för temperaturregistrering ska användas. Kontroll ska utföras med jämna mellanrum. Exempel på rutin för utförande av kontroll av termometer, se bilaga 1.
- 2.3.3 För tillförlitlig temperaturregistrering ska temperaturgivaren vara placerad så att den visar en representativ temperatur för utrymmet.
- Det är lämpligt att göra en "temperaturprofil" i utrymmet. Där temperaturen i olika delar av utrymmet skiftar, bör det finnas flera temperaturgivare som placeras där temperaturen är högst respektive lägst.
- 2.3.4 Det bör finnas en kontrolltermometer för back-up vid sidan av temperaturgivaren.
- 2.3.5 Temperaturgivare och i förekommande fall kontrolltermometer ska vara så utformade att tillfälliga temperaturfluktuationer vid öppning av förvaringsenheten och inläggning av material inte orsakar larm.
- Temperaturövervakningssystemets inställning ska ge larm innan förvarade blodenheter uppnår temperatur utanför godkänt intervall, se kap. 4.
- 2.3.6 Temperaturen ska registreras kontinuerligt eller med intervall som inte får vara längre än att avvikande temperatur ska kunna upptäckas och åtgärdas innan innehållet i förvaringsutrymmet riskerar att skadas. Alla avvikelser ska rapporteras, dokumenteras och vid behov åtgärdas.
- 2.3.7 Resultat av temperaturregistrering ska regelbundet granskas, t.ex. månadsvis för att säkerställa att samtliga förvaringsutrymmen har uppvisat godkänd temperatur. Granskningen, eventuella avvikelser och åtgärder ska dokumenteras och signeras. Granskningsprotokollen ska sparas minst 1 år.

### **2.4 Larmsystem**

- 2.4.1 Synligt och hörbart temperaturlarm ska finnas på alla blodförvaringsutrymmen, inklusive bloddepåer. Larmet ska vara anslutet till separat elektriskt system eller batteri och kopplat till en avdelning som är bemannad dygnet runt.
- 2.4.2 Det ska finnas en dokumenterad åtgärdsplan för hantering av larm.
- 2.4.3 Vid larm ska temperaturen manuellt avläsas och adekvata vidtagna åtgärder dokumenteras och signeras.
- 2.4.4 Larmsystemens funktion ska kontrolleras regelbundet enligt dokumenterad rutin minst en gång per år.
- 2.4.5 Vid långvarigt tekniskt fel på det ordinarie larmsystemet ska detta temporärt ersättas av ett annat kontrollsystem, t.ex. regelbunden temperaturavläsning var 4:e timme.

**Kap. 6: Förvaring och transport  
av blodenheter**Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

---

**2.5 Rengöring, skötsel och underhåll**

- 2.5.1 Mikrobiologisk miljökontroll~~er~~ av produktberörande ytor i blodkylskåp och trombocytiskåp ska utföras med s.k. tryckplattor minst en gång per år. Kontrollen ska säkerställa att förekomsten av mikroorganismer inte överstiger 5 cfu per platta (55 mm i diameter).
- 2.5.2 Rengöringen av förvaringsutrymmen (inklusive hyllor och lösa inventarier) syftar till att uppfylla kraven enligt 2.5.1, t.ex. genom rengöring minst en gång/vecka. Golv i kylrum bör torkas med antiseptiskt rengöringsmedel minst en gång/vecka. Luftkylare ska rengöras med lämpligt intervall. Grundlig storstädning ska utföras minst en gång/år.
- 2.5.3 Kompressorerna ska kontrolleras regelbundet. Observera eventuella missljud. Kompressorservice bör utföras av fackman minst en gång/år.
- 2.5.4 Dörrtillslutningar, dörrstängningsanordningar och säkerhetsanordningar bör kontrolleras.
- 2.5.5 Avfrostning ska utföras enligt fastställd rutin.
- 2.5.6 Hastigheten hos trombocytiskak bör kontrolleras regelbundet enligt fabrikantens anvisningar.

**2.6 Arbetsmiljö**

- 2.6.1 Kylskåp och frysskåp ska vara försedda med tippskydd.
- 2.6.2 I kylrum bör finnas bländfri takbelysning. Golvet ska vara klätt med halkfritt material. Vid förvaring över normal arbetshöjd ska tippfri stege eller pall finnas tillgänglig.
- 2.6.3 I kylrum ska nödsignalanordning finnas med larmsignal till dygnet-runt-bemannad avdelning. Fungerande ficklampa ska finnas intill nödsignalknappen.
- 2.6.4 För personal som arbetar i kylrum ska finnas tillgång till klädesplagg som skyddar mot kyla. Rutin ska finnas för rengöring av dessa klädesplagg.
- 2.6.5 För arbete med fryst material ska isolerande handskar finnas tillgängliga.

**2.7 Bloddepåer (externa blodkylar)**

- 2.7.1 Ansvar för och skötsel av bloddepåer ska beskrivas i skriftliga överenskommelser eller avtal.
- 2.7.2 Blodkyl för tillfällig förvaring av blodenheter på operations- och vårdavdelning omfattas av samma regelverk som blodkyl på blodcentralen.
- 2.7.3 Bloddepå får endast innehålla frisläppta erytrocytenheter och plasmaenheter.
- 2.7.4 Respektive avdelning ska ansvara för regelbunden rengöring och temperaturövervakning. Vid larm och avvikelser ska avdelningen omedelbart rapportera till Blodcentralen.
- 2.7.5 Blodcentralen ska utöva tillsyn och kontroll av bloddepåerna, inklusive miljökontroll.



**Kap. 6: Förvaring och transport  
av blodenheter**Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

---

**2.8 Särskilda krav**

- 2.8.1 Utrymmen för förvaring av blodenheter får utöver dessa endast innehålla
- slangsegment med erythrocyter från erythrocytenheter ("pilotrör"),
  - kyl- och fryselement,
  - testreagens och testblodkroppar i obrutna förpackningar,
  - obrutna förpackningar av hemostatiska läkemedel
- 2.8.2 Trombocytenheter ska förvaras på trombocyttskak vid 20 – 24 °C.  
Skak för trombocytförvaring ska kontinuerligt ge god blandning i hela påsen.  
Skumbildning, veckbildning, fastklämning och glidning ska undvikas.
- 2.8.3 Lättceller och granulocyter förvaras vid rumstemperatur.

**3 TRANSPORT AV BLODENHETER****3.1 Allmänt**

- 3.1.1 Transport av blodenheter ska utföras och dokumenteras enligt validerade rutiner och skriftliga instruktioner.
- 3.1.2 Blodenheter ska transporteras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet bibehålls. Vid transporter ska system för kontroll av transporttid och temperatur tillämpas.  
Vid mindre temperaturavvikelser får blodcentralsperson med behörighet för uppgiften besluta att blodenheter får föras till fritt lager, se bilaga 3. Beslutet ska dokumenteras.
- 3.1.3 Blodenheter reserverade för viss patient ska distribueras och transporteras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med andra blodenheter.
- 3.1.4 Blodenheter ska transporteras i särskilda isolerade behållare eller boxar validerade för ändamålet. Behållarna eller boxarna ska vara plomberade vid extern transport.
- 3.1.5 Mottagande enhet ska kontrollera att transportbehållare och innehåll inte uppvisar synliga skador, notera transporttid samt kontrollera att avsedd temperatur har bibehållits, se bilaga 2.

**3.2 Transportbehållare och kylelement**

- 3.2.1 Behållare eller boxar för transport av blodenheter ska vara märkta med texten BLODTRANSPORT samt adressblankett med adress och telefon till såväl avsändande som mottagande blodcentral samt, vid behov, med transporttemperatur och eventuella andra upplysningar.
- 3.2.2 Blodtransportbehållare ska
- vara välisolerad och tillverkad av stöt- och reptåligt material som går lätt att rengöra, alternativt ha utbytbar isolering av t.ex. frigolit,
  - vara lätthanterlig och uppfylla arbetarskyddsstyrelsens normer beträffande vikt,
  - vara plomberbar.

**Kap. 6: Förvaring och transport  
av blodenheter**Huvudansvariga: Helena Löf och Folke Knutson

---

- 3.2.3 Blodtransportbehållaren ska vara validerad för att hålla adekvat innertemperatur.
- 3.2.4 Blodtransportbehållare med isolering av frigolit eller motsvarande ska förses med engångsplastpåse vid packning av blodenheter.
- 3.2.5 Volymen kylelement bör avpassas så att avsedd temperatur kan bibehållas under hela transporttiden.
- 3.2.6 Kylelement, som förvarats vid -20 °C, får inte komma i direkt kontakt med blodpåsar utan ska förpackas på lämpligt sätt och placeras ovanför blodpåsar.
- 3.2.7 Transportbehållarna ska rengöras regelbundet, vilket ska dokumenteras. Lös isolering av t.ex. frigolit ska vid förslitning eller nedsmutsning bytas ut. Låsanordningarnas funktion ska regelbundet kontrolleras.
- 3.2.8 På transportbehållaren bör finnas anvisning om att den inte får utsättas för extremt låg eller hög temperatur. Om temperaturen i transportbehållaren vid framkomsten överstiger 10 °C eller understiger 0 °C ska blodpåsarernas temperatur kontrolleras, se bilaga 2 och 3.

**3.3 Dokumentation av transport**

- 3.3.1 Varje blodcentral ska ha en skriftlig instruktion, anpassad till lokala förhållanden, angående avsändande respektive mottagande av blodenheter, inklusive dokumentation och registrering i bloddatasystem. Tidpunkt för påbörjad transport, transportsätt och beräknad ankomsttid ska dokumenteras och signeras.
- 3.3.2 Vid transport av blodenheter ska det framgå av den medföljande dokumentationen om blodenheterna är frisläppta eller inte och om de är reserverade för en viss patient.
- 3.3.3 Blodcentralen ska upprätta ett avtal med transportföretag eller organisationer som anlitas för transport av blodenheter. I avtalet ska det tydligt framgå vilka skyldigheter och krav som gäller för parterna.

**3.4 Mottagning av blodenheter efter transport**

- 3.4.1 Transportbehållaren ska inspekteras efter ankomst till mottagande blodcentral avseende plomberingar och eventuella skador. Ankomsttiden ska dokumenteras.
- 3.4.2 Blodenheterna ska inspekteras med avseende på eventuella synliga skador. Vid misstänkt temperaturavvikelse utförs temperaturkontroll, se bilaga 2.
- 3.4.3 Skador på transportbehållare eller blodenheter som bedöms ha uppkommit under transporten anmäls till avsändande blodcentral och till transportören.
- 3.4.4 Trombocyt koncentrat ska inspekteras avseende förekomst av swirling och eventuell aggregatbildning.
- 3.4.5 Blodenheterna ska registreras i bloddatasystemet och placeras i avsett förvaringsutrymme.
- 3.4.6 Vid avvikelse skrivs rapport enligt avvikelsehanteringssystemet och till BIS. Allvarliga avvikelser ska rapporteras till IVO och, när det gäller blodenheter som råvara för läkemedelstillverkning, till Läkemiddelsverket och köpare av blodenheter. Avvikelsehantering, se kap. 16.

### **3.5 Transport av helblod till blodkomponentframställning**

- 3.5.1 Nyttappade helblodsenheter kan vara placerade på kylplattor för kylning till c:a 20 °C och förvaras i täta lådor med lock enligt validerad rutin.
- 3.5.2 Temperaturövervakning bör utföras minst en gång på sommaren och en gång på vintern med hjälp av temperaturloggning eller termometer.
- 3.5.3 Om rutin med kylplattor inte tillämpas ska annan validerad rutin användas för att säkerställa att helblodsenheterna har avsedd kvalitet före framställningen av blodkomponenter.

### **3.6 Transport av fryst plasma till läkemedelsindustri**

Transport till läkemedelsindustri ska ske enligt Läkemedelsverkets krav och enligt anvisningar och instruktioner som tillhandahålls av plasmaköparen.

## **Bilaga 1    Kontroll av termometrar**

### **Omfattning**

- Termometrar som används i tempererade utrymmen ska vara kontrollerade.
- Kontroll utförs mot referenstermometer, som i sin tur är kalibrerad av statens prov- och kalibreringsinstitut. Referenstermometern ska vara kalibrerad vid 0 °C och dessutom vid annan lämplig temperatur såsom -20, 22, 37 eller 56 °C.
- Termometer som används vid flera olika mätområden ska vara kontrollerade för dessa.
- Fast monterad termometer behöver endast kontrolleras för aktuell temperatur.
- Termometrar ska kontrolleras minst en gång/år.

### **Utförande**

- 1 Ge varje termometer ett ID-nummer och upprätta protokoll för varje termometer. Ange på protokollet termometerns fabrikat, ID-nummer, mätområde samt användningsplats.
- 2 Kontrollera varje termometer vid minst två relevanta temperaturer fördelade över mätområdet, t.ex. vid -20, 4, 22 resp. 37 °C.
- 3 Notera avläst värde samt referenstermometerns korrigerade värde på protokollet.  
Beräkna korrektion för den prövade termometern som:  
Korrekt temperatur - termometerns indikering = korrigering.
- 4 Ange korrigeringen på protokollet.

### **Krav för godkännande:**

Termometrar för frys accepteras med  $\leq \pm 2$  °C felvisning.

Övriga termometrar accepteras med  $\leq \pm 1$  °C felvisning.

## **Bilaga 2    Temperaturkontroll vid transport**

Temperaturlogg, som är inställd på att mäta temperaturen under hela transporten, bör användas. När temperaturloggning används, krävs att mottagande blodcentral har möjlighet att avläsa den registrerade temperaturen.

Alternativ till temperaturloggning är max-min-termometer som avläses efter utförd transport eller temperaturindikerande etiketter, som fästs på blodpåsarna före transport och som skiftar färg vid avvikande temperatur.

Efter transport, där temperaturlogg eller max-min-termometer inte har använts, kan temperaturen kontrolleras på följande sätt:

- 1    Ta snabbt två blodenheter ur transportbehållaren.
- 2    Placera en kontrollerad termometer mellan de två blodenheterna och fäst ihop dem med gummiband. Lägg tillbaka blodenheterna i transportbehållaren och stäng locket.
- 3    Avläs temperaturen efter ca 5 minuter.

Temperaturen kan även bedömas med avläsningsutrustning som använder IR (infraröd)-teknik. Vid bedömningen måste hänsyn tas till utrustningens angivna eller uppmätta imprecision.

### **Bilaga 3 Bedömning av temperaturavvikelser vid förvaring och transport av blodkomponenter**

Avsteg från nedanstående bedömningar får beslutas av ansvarig blodcentralsläkare eller annan behörig person vid blodcentralen. Beslutet ska motiveras och dokumenteras.

Erytrocytenheter som normalt förvaras vid 2 – 6 °C får förvaras till utgångsdatum om temperaturen under högst 24 timmar har överstigit 6 °C men inte 10 °C eller vid förvaring högst 1 timme utanför godkänd blodkyl.

- Om temperaturen i erytrocytenheten har överstigit 10 °C men inte 24 °C i upp till 24 timmar ska förvaringstiden på erytrocytenheterna minska med 2 veckor. Därefter bör inte ytterligare temperaturavvikelser accepteras.
- Om temperaturen har understigit 0 °C ska erytrocytenheterna kasseras.

Flytande plasma får förvaras till utgångsdatum om temperaturen under högst 5 timmar har överstigit 10 °C men inte 24 °C.

Frost plasma får förvaras till utgångsdatum om temperatur under högst 24 timmar har överstigit -25 °C men inte -18 °C.

- Om temperaturen under högst 24 timmar har varit över -18 °C men inte -5 °C, ska förvaringstiden minska till tre månader.
- Om temperaturen under mer än 24 timmar har varit över -18 °C, eller om begynnande tining observeras, får plasmaenheter inte åter frysas utan ska användas som tinad plasma enligt lokal instruktion.

Trombocytenheter ska förvaras och transporteras vid 20 – 24 °C.

- Kontrollera alltid swirling. Om trombocytenheten har bristfällig eller ingen swirling ska den kasseras.
- Om temperaturen under högst 5 timmar har överstigit 24 °C men inte 29 °C eller om temperaturen under högst 5 timmar har varit lägre än 20 °C men minst 18 °C, kontrolleras swirling. Vid godkända resultat i enlighet med dokumenterade krav kan trombocytenheten förvaras utan avkortning av förvaringstiden.