

## Protokoll

fört vid ordinarie årsmöte med Svensk Förening för Transfusionsmedicin tillika Läkarsällskapetets Sektion för Transfusionsmedicin tisdagen den 10 maj 2005 i Wilandersalen, Universitetssjukhuset i Örebro.

### §1

Årsmötet förklarades öppnat och stadgeenligt utlyst. Dagordningen fastställdes.

### §2

Jan-Olof Hildén valdes till ordförande för mötet och till sekreterare valdes Bengt Ekermo. Emma Watz och Kerstin Sondell utsågs till justeringspersoner.

### §3

Styrelsens årsberättelse och kassaförvaltarens ekonomiska rapport för verksamhetsåret 1 januari 2004 – 31 december 2004 avgavs. Föreningens kassabehållning per 2004-12-31 uppgick till 189.909,54 kronor. Revisionsberättelse förelåg ej från revisorerna.

### §4

Årsmötet uppdrog åt revisorerna att inkomma med revisionsberättelse inom två månader, samt åt justeringspersonerna att därefter avgöra frågan om ansvarsfrihet för styrelsen för verksamhetsåret 2004-2005. I revisionsberättelsen ska kommenteras det faktum att ett antal medlemsavgifter ej överförts från Svenska Läkares Förening för Transfusionsmedicin.

### §5

Val av styrelsemedlemmar. Valberedningen har under verksamhetsåret utgjorts av Ulf Johnson (sammankallande), Rut Norda och Lennart Rydberg.

Styrelsens sammansättning för verksamhetsåret 2005-2006 (mandattidens utgång i parentes):

Ordförande	Jan-Olof Hildén (2006)
Vice ordförande	Agneta Wikman (2006)
Sekreterare	Bengt Ekermo (2008)
Vice sekreterare / kassaförvaltare	Folke Knutson (2006)
Ledamot	Ewa Lassén (2006)
Ledamot	Lena Åberg (2006)
Suppleant	Per-Olof Forsberg (2006)
Suppleant	Agneta Shanwell (2006)

Föreningens praxis har varit att den som väljs till vice ordförande föreslås till ordförande vid nästa byte på den posten (s.k. ”president elect”).

### §6

Föreningens revisorer för det kommande verksamhetsåret är som tidigare Nicholas Holthuis och Miodrag Palfi. Fredrik Boström fortsätter som revisorssuppleant.

## §7

Valberedningen kvarstår oförändrad enligt §5 det kommande året. Till nästa årsmöte önskar man dock bli utbytt. Årsmötet uppdrog åt valberedningen att inför framtida årsmöten även fråga den som föreslås till omval om man accepterar detta.

## §8

Årsavgift och handboksavgift fastställdes till oförändrade 100:- resp. 1000:- per år.

## §9

Rapporter från föreningens arbetsgrupper:

### *Handboksgruppen (ref Agneta Shanwell)*

Organisation och status för arbetet i gruppen beskrevs (bil. 1). Under året har gruppen träffats en gång och därutöver haft ett antal telefonmöten.

### *Nationell kvalitetssäkring/Equalis (ref Jan-Olof Hildén)*

Årets sammansättning och aktiviteter redovisades i korthet (bil. 2).

### *Nationell statistik (ref Rut Norda)*

En rapport från arbetsgruppen redovisades (bil.3). En månad efter slutdatum har nu alla uppgifter inkommit. Då stöd från socialstyrelsen minskat beslutade årsmötet att Föreningen helt övertar ansvaret för framtida sammanställning av nationella statistiken. Rapport om terapeutisk hemaferes i Sverige har sammanställts, länk till rapporten ska tillskapas från Föreningens hemsida.

### *Arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta (ref Bengt Ekermo)*

Verksamhetsårets redovisning framgår av bilaga sammanställd av gruppen (bil. 4).

### *Utbildningsutskottet (ref Jan-Olof Hildén)*

Utskottets aktiviteter sammanfattades (bil. 5).

### *Arbetsgruppen för hemovigilans/Blodvaksamhet i Sverige - BIS (ref Jan Säfwenber)*

Aktiviteter under året inkl. hittillsvarande statistik sammanfattades (bil. 6).

Vädjan framfördes att alla bidrar till insamlande av data och ej låta regionala BIS-representanterna ensam ta hela ansvaret för detta.

### *Ad hoc-gruppen för NPU-koder (Jan-Olof Hildén)*

Gruppens arbete redovisades (bil. 7). I Läkartidningen nr 17 2005 (sid 1308) finns en artikel om NPU-kodsystemet.

## §10

Resestipendiet år 2005 har delats mellan Alan Chester (Lund), Jill Storry (Lund), Britt Thuresson (Lund), Per Sandgren (Stockholm) och Nahreen Tynngård (Linköping) för deltagande i kongresser under året. Årsmötet beslutade att avsätta 60.000 kr till ändamålet år 2006.

## §11

Sekreteraren informerade om förberedelserna för årets Riksstämma i Stockholm den 30/11-2/12. Årets tema är "Psyisk hälsa". Föreningen planerar som vanligt en session för fria föredrag (fredag 2 december). Årsmötet föreslog att det även anordnas ett sektionssymposium om frågor runt smittestning av blodgivare.

§12

Olle Åkerblom informerade om 'Blodfrågor i Europa'. V.g. se bifogade rapport (bil. 8).

§13

Agneta Wikman redogjorde för Föreningens samverkan med SweBA. På Föreningens hemsida finns länk till SweBA:s hemsida ([www.swba.se](http://www.swba.se)).

§14

Mötesordföranden redogjorde för en under året startad nätverksgrupp, bestående av ordförandena i de laboratoriemedicinska föreningarna. Information gavs dessutom om en "Life Science Conference" som anordnas 11-13/10 -05 på Älvsjö-mässan i Stockholm. Det är företag inom laboratoriemedicin som tagit initiativet och inbjudit medicinska specialitetsföreningar att medverka. Fortsatta möten planeras vartannat år. Vår Förening har hittills ställt sig avvaktande till aktiv medverkan. Ordföranden förklarade därefter årsmötet avslutat.

Örebro den 10 maj 2005,

Bengt Ekermo  
Sekreterare

Justeras:

Emma Watz

Kerstin Sondell

## **Bilaga 1.**

### **HANDBOKEN – gruppindelning och arbetsplanering per 24 mars 2005**

#### Grupp I. *Ledare Olof Åkerblom*

- Kap. 1. Förord, Historik.  
*Ansvarig: Gudrun Lieden, Olof Åkerblom*  
Version 3.1 (2002-09-19) finns på hemsidan.
- Kap. 13. Lagar och förordningar  
*Ansvarig: Rut Norda*  
Version 2.2 (2004-09-30) finns på hemsidan. Kapitlet kompletteras hösten 2005 med referens till nya kommissionsdirektiv och några nya författningar.
- Kap. 15. Kvalitetssystem för blodcentraler.  
*Ansvarig: QSBE-gruppen, ordf. Lisbeth Messeter*  
Version 2.0 (2004-12 - 20 ) finns på hemsidan.  
Kapitlet skall under hösten 2005 kontrolleras vara förenligt med kommissionsdirektiv om kvalitetssystem för blodcentraler och med Europarådsguidens nyskrivna: Quality system for blood establishments.
- Kap. 16. Hemovigilans  
*Ansvarig: Jan Säfwenberg*  
Ska nyskrivas, version 1.0 planeras bli klart under hösten 2005 (senast första halvåret 2006 när bestämmelserna i kommissionens hemovigilansdirektiv skall tillämpas).
- Kap. 17. Begrepp, definitioner och förkortningar i transfusionsmedicinsk verksamhet.  
*Ansvarig: Olof Åkerblom, Gudrun Lieden*  
Version 2.0 (2002-11-21) finns på hemsidan.  
Kapitlet skall uppdateras under hösten 2005.

#### Grupp II. *Ledare: Bengt Ekermo*

- Kap. 2. Urvalskriterier för blodgivare.  
*Ansvarig: Per Olof Forsberg, Bengt Ekermo*  
Version 3.1 finns på hemsidan (2002-01-31)  
Kapitlet kompletteras hösten 2005 med referens till nya kommissionsdirektiv.
- Kap. 3. Tappningsrutiner.  
*Ansvarig: Ann-Margret Swärd, Nicholas Holthuis*  
Version 3.0 (2003-09-29) finns på hemsidan.
- Kap. 14. Transfusionsöverförd smitta.  
*Ansvarig: Bengt Ekermo*  
Version 1.3 finns på hemsidan (2002-02-01)

### Grupp III. *Ledare: Stella Larsson*

- Kap. 4. Komponentframställning.  
*Ansvarig: Stella Larsson, Hans Gulliksson*  
Version 2 (1999) finns på hemsidan.  
Ny version 3.0 beräknas vara klar till maj 2005.
- Kap. 5. Blodkomponenter, kvalitetskontroll.  
*Ansvarig: Hans Gulliksson, Stella Larsson*  
Version 3.0 (2003-04-23) finns på hemsidan  
Kapitlet skall i god tid före 8 november 2005 kontrolleras överensstämmande med kraven i kommissionsdirektiv 2004/33/EG.
- Kap. 6. Förvaring, organisation av blodbank.  
*Ansvarig: Ann-Margret Swärd och Nicholas Holthuis*  
Version 3.0 (2004-12-15) finns på hemsidan.
- Kap. 12. System för identifikation och registrering.  
*Ansvarig: Steen Thyme*  
Kapitlet skall nyskrivas med början hösten 2005.
- Kap. 18. (reserv för nytt ämne)  
*Ansvarig:*  
Ska skrivas när så behövs och beslutas.

### Grupp IV. *Ledare: Jan Säfwenber*

- Kap. 7. Blodgruppering.  
*Ansvarig:*  
Version 2.1 (1997) finns på nätet.
- Kap. 8. Antikroppsundersökning.  
*Ansvarig: Johanna Strindberg*  
Version 1.1 (1995) finns på nätet.  
Ny version 2.0 beräknas vara klar våren 2005.
- Kap. 9. Förenlighetsprövning.  
*Ansvarig: Jan Säfwenber*  
Kapitlet, version 1.0, är från 1984 och finns inte tillgängligt på nätet.  
Nyskriven version 2.0 beräknas vara klar under år 2005.
- Kap. 10. Speciella undersökningar. Genomisk typning.  
*Ansvarig: Martin Olsson*  
Ska nyskrivas.
- Kap. 11. Serologiska reagens och metoder.  
*Ansvarig: Jan-Olof Hildén*  
Kapitlet, version 1.0, är från 1984 och ska nyskrivas.

## **Bilaga 2.**

# **Svensk Förening för Transfusionsmedicin**

## **Rapport från Arbetsgruppen för Nationell Kvalitetssäkring vid årsmötet 10 maj 2005**

Arbetsgruppen har under året utgjorts av Agneta Wikman, Jan Säfwenbergs, Johanna Strindbergs och Jan-Olof Hildéns (ordf.)

Arbetsgruppen är identisk med Equalis Expertgrupp för transfusionsmedicin.

Gruppen har sedan årsmötet 2004 i enlighet med av Equalis uppgjord planering genomfört sex utskick avseende blodgruppsserologiska metoder (IAT graderingsövning, blodgruppering med DAT och fenotypning, titrering av anti-D inkl. automatiserad kvantifiering av anti-D, akutgruppering och BAS-test, kvalificerad antikroppsutredning och blodgruppering med förenlighetsprovning och antikroppsidentifiering av singelantikroppar). Equalis distribuerar proven samt samlar in och sammanställer resultaten. Expertgruppens bedömning av resultaten blir på detta sätt 'blind'. Vägledande i bedömningen är kraven i Handbok för Blodcentraler. Förebereelser för ett provutskick för kontroll av trombocyter i trombocyt koncentrat har gjorts i form av provsändningar, men utskicket har framflyttats till varmare årstid pga för låg temperatur i tilltänkt transportemballage.

Gruppen har varit samlad hos Equalis 3 maj 2004 för uppföljning och planering av verksamheten inför 2005.

Gruppens ordförande har deltagit i Equalis expertgruppskollegium i Krusenbergs 2 dagar i februari 2004.

Equalis och gruppen har anordnat ett välbesökt användarmöte i Stockholm den 15 oktober 2004. Gästföreläsare var Jill Storry som talade om genomisk analys och molekylär bas för sådana analyser inom transfusionsmedicinen. Heidi Støen från Oslo lämnade en rapport om den norska kvalitetskontrollen. På programmet fanns också fallbeskrivningar som visade på användningen av genomisk typning.

2005-05-06

Jan-Olof Hildén

## **Bilaga 3.**

### ***Rapport från statistikgruppen verksamhetsåret 2004***

#### **Kartläggning av blodförsörjningen**

Insamlingen av data för Kartläggning av blodförsörjningen 2003 gick smidigare och snabbare än föregående år. Publiceringen tog längre tid än förväntat, delvis pga. bristande kommunikation med kontaktpersonen på Socialstyrelsen.

Olle Berséus har för blodverksamheten lämnat svenska uppgifter 2003 till European Health Committee, Council of Europe: The collection, testing and use of blood and blood products in Europe.

Insamlingen år 2004 har i stort förflöpt som planerat, även om någon blodcentral har haft vissa svårigheter att få fram data. Alla data är nu inlagda i databasen. En ny uppgift som samlats in år 2004 är antalet godkända och frisläppta erytrocytenheter, en uppgift som krävs till EU-statistiken.

Under tidigare år har såväl utformningen av formuläret, insamlingen och sammanställningen av rapporten diskuterats i Socialstyrelsens Expertgrupp för blodfrågor, en rutin som etablerades när den nationella tillsynen över blodfrågor låg vid Tillsynsenheten i Örebro. Expertgruppen har nu upphört. Flera av de frågor som hanterades där bedöms ligga hos professionen resp. huvudmannen. Finns det därför anledning att låta hela ansvaret för Kartläggningen återgå till föreningen? Under 2006 kommer lag och föreskrift att ange vilka uppgifter som skall samlas in och rapporteras, och då kan föreningens arbetsgrupp förbereda för kommande insamlingar.

#### **Kartläggning av terapeutisk hemaferes**

Insamling av data för Kartläggning av terapeutisk hemaferes har gått något långsammare och det är årsrapporten för 2002 som nu har publicerats på Socialstyrelsens hemsida. Någon länk till föreningens hemsida finns inte än. Eftersom drygt 50 % av all terapeutisk hemaferes bedrivs av blodcentraler, ber vi föreningen skapa en länk även till denna rapport.

Övergången till insamling av data via det elektroniska registret går långsamt framåt. Även 2003 års data samlas in via det traditionella formuläret, och Clas-Göran Axelsson i Örebro håller i arbetet.

Terapeutisk hemaferes är nu ett kvalitetsregister med en styrgrupp. Registerhållare för 2004 var Rut Norda och för 2005 är det Bernd Stegmayr och Rut Norda.

En utmaning är att samla in de nya aferes användare som finns inom Svensk förening för Gastroenterologi.

Vårmötet i transfusionsmedicin som innehåller en session om terapeutisk hemaferes kommer så att avslutas med ett ”affärsmöte”..

Rut Norda

Olle Berséus

Per-Olof Forsberg

#### Bilaga 4.

## AKTUELL PREVALENS AV VIRUSSMITTA HOS BLODGIVARE I SVERIGE 2004

	Blodtappningar, % bekräftat pos. (n)  <i>585 887 donationer testade</i>	Vid nyanmälan eller s.k. nygammal, % bekräftat pos. (n)  <i>38 938 personer testade</i>
Anti-HIV-1+2	0,0003 (2*)  0.00019 (1987-2003) 20/ 10 762 501	0 (0)  0.0036 (1987-2003) (25/699 630)
HBsAg	0,0003 (2)	0.031 (12)
Anti-HCV	0 (0)	0,057 (22)
Anti-HTLV I/II	-	0,0051 (2**)

\*De två fallen med positiv HIV-test (en man och en kvinna) utgjordes av sannolik heterosexuell smittspridning i Sverige.

\*\*HTLV I Man född 1972, född i Irak

HTLV II Kvinna född 1951, född i Sverige, i.v.-missbruk i USA i början av 1970-talet  
(även positiv i anti-HBc)



## **Redovisning från arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta.**

(2005-05-09 Fredrik Boström, Bengt Ekermo, Lena Grillner, Anders Widell)

Prevalens smittmarkörer påvisade vid blodgivning och nyanmälan 2004 (v.g. se föregående sida).

- **NAT-testning av blodtappningar**  
I Vox Sanguinis publiceras inom kort ett "International Forum" med uppdaterad information om NAT-testning i Europa och USA. Av Västeuropeiska länder har Danmark och Sverige ännu ej startat sådan testning på vanliga blodtappningar. Helautomatisk CE-märkt instrumentering för NAT-testning finns nu tillgänglig. Svenska plasmafraktioneraren (Octapharma) har t.o.m. mars 2005 ej hittat någon ytterligare HCV/HIV RNA positiv och samtidigt seronegativ donation utöver tidigare rapporterade (2 HCV och ingen för HIV). Man har grovt uppskattat analyserat sammanlagt 2,3 milj donationer på HCV-RNA och 1,3 milj på HIV-RNA (personligt meddelande Margareta Ring, Octapharma 2005-05-03).
- **Bakteriekontamination av blodkomponenter**  
Arbetsgruppen behandlade frågan vid ett telefonmöte 2004-08-20 på begäran av styrelsen för SFTM. Utlåtande från arbetsgruppen finns som bilaga till SFTM:s styrelseprotokoll 2004-09-06.
- **vCJD**  
Ett prekliniskt vCJD-fall efter transfusion till en PRNP codon 129 heterozygot patient (Lancet, Vol 364 August 7, 2004, 527-529)  
Blödersjuka i Storbritannien (>6.000) har fått information att de fått läkemedel ur potentiellt smittförande batcher.
- **Ett fall av transfusionsöverförd malaria har rapporterats från Storbritannien (A Kitchen m.fl., Vox Sang, Vol 88, Nr 3, sid 200-201).** Donator var född/uppvuxen i Ghana, hade ej lämnat Storbritannien senaste 8 åren och uppfyllde gällande kriterier för att få lämna blod.
- **Disputation äger rum 2005-06-16 kl 09.00 på Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Welandersalen: Prevention of transfusion transmitted infections. Donor screening and characteristics of recipient populations. Respondent är infektionsläkaren Elsa Tynell. Opponent är Lorna Williamson, Storbritannien. Avhandlingen belyser bl.a. problematiken med falskt reaktiva sållningstester för blodsmitta.**

## Bilaga 5.

# Svensk Förening för Transfusionsmedicin

## Utbildningsutskottets aktiviteter verksamhetsåret 2004-2005. Rapport vid årsmötet 10 maj 2005

Utbildningsutskottet har under året bestått av Stella Larsson, Jonas Nordberg och Jan-Olof Hildén (ordf).

Utskottet har under året haft 5 st telefonmöten.

### Kurser

Ingen SK-kurs inom vårt område är anmäld för 2006. Utskottet har därför tillskrivit regionblodcentralerna för att efterhöra intresset av att anordna SK-liknade kurser. Endast tre har svarat positivt. Både Huddinge och Göteborg anger transplantation och Örebro aferes. Huddinge förbereder en IPULS-granskad transplantationsimmunologikurs till oktober 2005.

### Utbildningsboken

Ny revision av utbildningsboken har initierats under året.

### SPUR

Frågan om SPUR-inspektion har aktualiserats. Transfusionsmedicin är nästan ensamma om att inte ha detta. Frågan lyfts till Svenska Läkares Förening för Transfusionsmedicin.

### Specialistexamination

Specialistexamen kommer att anordnas av Föreningens examinationsgrupp i maj 2005.

### Möten

Utskottet har bevakat två IPULS-möten: I oktober om behovsstyrning av utbildning, SK-kurser och stöd till specialistföreningarna, i mars om kursgranskningen.

### Remisser m.m.

Utskottet har på uppdrag av styrelsen för Sv. Läkares Förening för Transfusionsmedicin dels

- besvarat förfrågan om granskare av internationella kurser (Olle Berséus tog detta).
- granskat en promemoria från Socialdepartementet angående konsekvenser av den nya specialitetsindelningen på undervisning och rekrytering till forskning.

Utskottet har besvarat en förfrågan från IPULS om vilka SK-kurser specialiteten behöver, deras frekvens och placering i utbildningen.

### IPULS

Nationell kursbevakning sköts av IPULS. Utskottet har därför ordnat med en länk från Föreningens hemsida till IPULS. Nordiska (förutom danska där likaledes en länk ordnats) och europeiska kurser måste även fortsättningsvis bevakas och läggas ut på hemsidan.

2005-05-06

Jan-Olof Hildén

## Bilaga 6.

Svensk Förening för  
Transfusionsmedicin

### Rapport från Arbetsgruppen för Hemovigilans vid årsmötet 10 maj 2005

#### BIS – Blodövervakning i Sverige

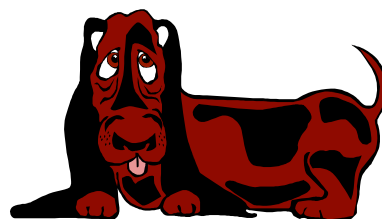
Arbetsgruppen utgörs av en läkare per regionblodcentral:

Olle Berséus, Bengt Ekermo (avgått under året), Ewa Lassén, Jonas Nordberg (tillkommit under året), Catarina Olivestedt, Miodrag Palfi, Agneta Shanwell, Jan Säfwenbergs och Lena Åberg

BIS övergår 2004-01-01 till skarpt läge

- Möten:
  - 22 januari
  - 19 april
  - 2 september
  - 13 oktober
- Insamling av preanalytiska avvikelser, blankett 3.1, avslutas 31 december. Vi har fått en nationell bakgrund, se bilaga
- Under året införs 134 andra avvikelser, se fördelning i bilaga
- Viss översyn av blanketterna skall utföras 2005
- Nordiskt samarbete har initierats. Skall då ordna avvikelserna enligt gemensamma regler för vissa publiceringar
- Rapporter vid möten med SoS:s expertgrupp för blodfrågor
- Ingen ytterligare kontakt från Socialstyrelsen angående nationellt kvalitetsregister
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 23 januari 2003 ("bloddirektivet") är inte implementerat i svensk lagstiftning under 2004
- Rapport vid Föreningens vårmöte i Lund 2004-05-11
- Olle Berséus och Jan Säfwenbergs deltog i 6<sup>th</sup> European Haemovigilance Seminar, Zürich 19-21 februari

Uppsala 2005-05-09  
Jan Säfwenbergs, ordförande



## BIS 3.1 Totalt 2004

Provtagning och inmärkning av rör

Avvikelse	Antal	%
ID-kontroll ej intygad enligt SOSFS (provtagarens namnteckning saknas)	2878	36
Patientidentitet på rör eller remiss saknas/felaktig/oläslig (personnummer/akutnummer och namn) Patientidentitet på rör och remiss överensstämmer ej	3072	39
Felaktigt rör/för liten provmängd	857	11
Prov eller remiss saknas	251	3
Prov förolyckat (postgång/centrifug)	44	0,5
Hemolys på grund av felhantering/för gammalt prov	211	3
Avsändare saknas	566	7
Patientförväxling	47	0,5
Falsk identitet	13	0,2
<b>Totalt antal avvikelser</b>	<b>7939</b>	
<b>Totalt antal remisser som kräver ID-kontroll (blodgruppering och förenlighetsprovning) under perioden</b>	<b>1 076 433</b>	
	0,7%	

### Kommentarer

#### ID ej intygad + ID intygad men bristande överensstämmelse mellan rör och remiss

Detaljerade föreskrifter om hur man skall förfara när det gäller provtagning för blodgruppering och förenlighetsprovning finns utgivna av Socialstyrelsen i SOSFS 1989:38.

Författningen gäller hela sjukvården!

Provet kasseras och ny provtagning måste utföras.

#### ID intygad men bristande överensstämmelse mellan rör och remiss

Provtagaren har intygat att hon/han följt Socialstyrelsens författning men ändå gjort fel.

#### Avsändare saknas

Några små blodcentraler visar för stor tolerans. För en blodcentral gällde det 10% av remisserna! Slarvet fördröjer svaret.

#### Patientförväxling

Provtagaren har intygat att provet är från den individ vars identitet framgår av etiketten. Blodcentralen har kunnat leda i bevis att provet innehåller fel blodgrupp d.v.s. kommer från en annan individ.

Vi har chansen att upptäcka c:a 50% av dessa fel om vi har tidigare blodgruppsuppgift eller får nya prov från individen med den aktuella identiteten. Nationellt blir det alltså drygt 1 patientförväxling per vecka.

#### Falsk identitet

Person som avsiktligt vill lura sjukvården och som inte avslöjats genom rutin där man t. ex. begär fotolegitimation vid besök.

Även här gäller att chansen för upptäckt på blodcentralen är c:a 50%. Nationellt blir det alltså c:a 1 patient var tredje vecka.

**BIS totalt 2004**

BIS 1 Blodgivning	BIS 2 Blod- komponenter	BIS 3.2 Analys & Blod- utlämning	BIS 4 Transfusion						BIS 5 Material- fel	Totalt
			4.1	4.2	4.3	4.4	4.7	4.8		
32	19	23	13	26	11	5	3	2	0	134

- 4.1 Förväxling/felaktigt transfunderad blodenhet
- 4.2 Akut transfusionsreaktion
- 4.3 TRALI
- 4.4 Fördröjd transfusionsreaktion
- 4.7 Transfusionsmitta – bakterie
- 4.8 Annan allvarlig transfusionskomplikation

## **Bilaga 7.**

# **Svensk Förening för Transfusionsmedicin**

Ad hoc gruppen för NPU-koder verksamhetsåret 2004-2005.  
Rapport vid årsmötet 10 maj 2005

Ad hoc gruppen består av Agneta Wikman, Kerstin Sondell och Jan-Olof Hildén (ordf.).

Gruppen bildades vid sitt första telefonmöte den 11 juni 2004. Gruppen har haft ytterligare två möten under verksamhetsåret, ett i Uppsala på Equalis 11 nov 2004 och ett på Sundhetsyrelsen i Köpenhamn 9 mars 2005 med bl a Kim Warming som iordningställt NPU-koder för transfusionsmedicin.

I Sverige finns ingen statlig administration av NPU-koder utan Equalis sköter detta. Gunnar Nordin och Barbro Klinteberg har därför varit med vid gruppens möten.

Arbetet har hittills konstaterat att de flesta definierad NPU-koder för transfusionsmedicin är användbara i Sverige men att en komplettering behövs för vissa tillfällen.

Det som nu är aktuellt är att lägga upp transfusionsmedicinska NPU-koder i den svenska databasen administrerad av Equalis. Barbro Klinteberg, BMA i Helsingborg, administrerar kemi- och mikrobiologikoderna. En motsvarande person som kan administrera transfusionsmedicinkoderna saknas. Olika ansträngningar för att få fram medel för detta pågår.

Jan-Olof Hildén har rapporterat till användarföreningen för ProSang om gruppens aktiviteter.

Gruppen har nytt telefonmöte om en vecka.

2005-05-09

Jan-Olof Hildén

Bilaga 8

# Blodfrågor i Europa

Olof Åkerblom

Svensk Förenings för Transfusionsmedicin  
Årsmöte den 10 maj 2005, punkt 16.

# Bloddirektivet

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EG

av den 27 januari 2003

**om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer  
för insamling, kontroll, förvaring och distribution  
av humanblod och blodkomponenter  
och om ändring av direktiv 2001/83/EG**

- följs av tre mer detaljerade *kommissionsdirektiv*:



# Kommissionsdirektiv nr. 1

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EG**

**av den 22 mars 2004**

**om genomförande av Europaparlamentets  
och rådets direktiv 2002/98/EG**

**i fråga om vissa**

**tekniska krav på blod och blodkomponenter**

# Kommissionsdirektiv nr. 1 (forts.)

Kommissionsdirektiv 2004/33/EG omfattar:

- krav på information till och från givare,
- kriterier för att godkänna blodgivare,
- villkor för förvaring och transport, samt
- kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter, inklusive krav på kvalitetskontroller.

# Kommissionsdirektiv nr. 2 och 3

- förväntas bli stadfästa vid halvårsskiftet 2005.

## **Kommissionsdirektivet nr. 2**

omfattar specifikationer för *kvalitetssystem* för blodcentraler.

## **Kommissionsdirektivet nr. 3**

omfattar krav på *spårbarhet* samt *anmälan av allvarliga biverkningar* (transfusionsreaktioner) och *allvarliga avvikande händelser*

# Direktivets följder för Sverige

- Författningar skulle ha anpassats till Direktivet och överensstämma med detta senast **två år** efter Direktivets ikraftträdande, *dvs.* **8 februari 2005**. Gäller både Bloddirektivet och kommissionsdirektiv nr 1.
- Blodcentralerna skall sedan uppfylla kraven inom 9 månader, alltså *senast* **8 november 2005**.
- Blodcentralerna skall uppfylla kraven i kommissionsdirektiv nr. 2 och 3, troligen från halvårsskiftet år 2006.

# Direktivets följder för Sverige

Socialdepartementet förbereder en *Blodsäkerhetslag*.

- den beräknas träda i kraft under 2006.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket förbereder nya *föreskrifter*.

- de beräknas kunna träda i kraft omedelbart efter blodsäkerhetslagen.

# Bloddirektiv vs. Läkemedelsdirektiv

**Bloddirektiven** omfattar för

- *blod och blodkomponenter för transfusion:*
  - hela kedjan insamling-kontroll-framställning-förvaring-distribution,
- *blodkomponenter för tillverkning av läkemedel:*
  - insamling och kontroll.

Framställning-förvaring-distribution regleras av andra direktiv och regelverk:

# Läkemedelsdirektiv

som reglerar hantering av blodkomponenter för  
läkemedelstillverkning

- Direktiv **2001/83/EG** om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel
- Kommissionsdirektiv **2003/63/EG** om *ändring* av direktiv 2001/83/EG om gemenskapsregler för humanläkemedel (innehåller bl.a. bestämmelser om "**Plasma Master File**")
- Kommissionsdirektiv **2003/94/EG** om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (= "*GMP-direktivet*")

# Fler bestämmelser som reglerar hantering av blodkomponenter för läkemedelstillverkning

- För tolkning av GMP-direktivets bestämmelser, se *”EU GMP Guide”* (EUDRALEX Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice).  
För blod gäller *Annex 14 - Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma*.
- Bestämmelser om plasma för fraktionering finns också i den *Europeiska Farmakopén*.
- Läkemedelsinspektörerna använder även *PIC/S GMP Guide for Blood Establishments*



# Följder för svenska blodcentraler

De flesta av direktivens bestämmelser täcks av gällande lagar och föreskrifter.

*Nytt:*

- att **Socialstyrelsen måste inspektera och godkänna** blodcentralernas insamling, testning, framställning och distribution av blod och blodkomponenter,
- att blodcentralerna skall sända **årsrapport** till SoS och LV,

# Följder för svenska blodcentraler (2)

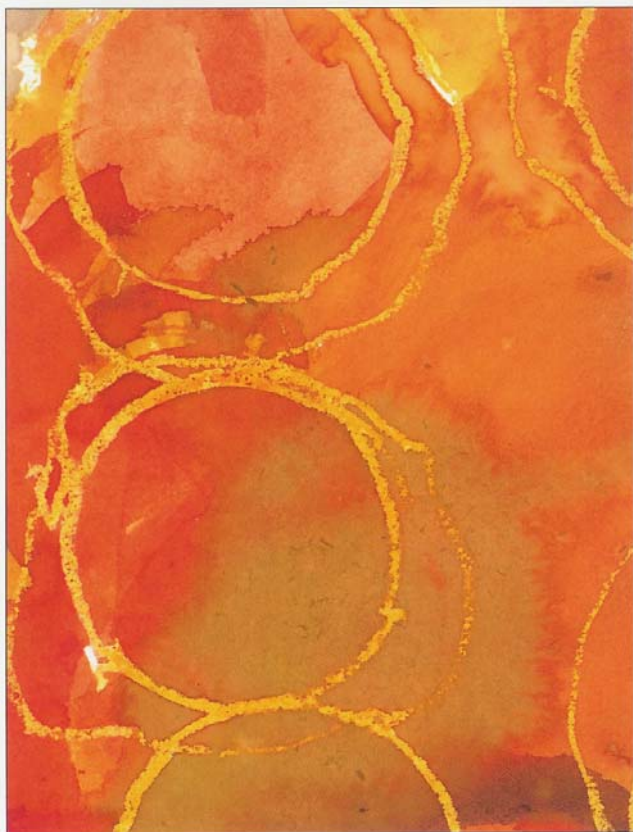
- spårbarhet 15 resp. 30 år,
- **rapportering av allvarliga händelser och biverkningar** till SoS och LV, *på särskilt formulär*,
- **nya komponentkontroller:**
  - Erythrocyter: supernatant-Hb i utdaterade enheter,
  - Trombocyter: pH i utdaterade enheter,
  - Plasma: antal erythrocyter i plasman,
    - i färskfrost plasma: koagulationsfaktor VIII.

# Följder för svenska blodcentraler (3)

## Kvalitetssystem för blodcentraler

- anger vilken kvalitetsnivå som ska uppnås,
- innehåller normer och element ur både GMP och ISO 9000,
- rätt tillämpning krävs för att blodcentralen skall få tillstånd från SoS och LV.

Vägledning ges i *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 11<sup>th</sup> ed. (se nästa bild!), Part A, samt i Handbok för Blodcentraler, Kap. 15.



Guide to the preparation,  
use and quality assurance  
of blood components

11th edition

## EUROPARÅDETS "Bestseller":

Guide to the preparation,  
use and quality assurance  
of blood components

11<sup>th</sup> edition, 2005

Council of Europe Publishing

<http://book.coe.int>

# Europarådet - Council of Europe

## Andra aktuella insatser på blodområdet:

- *Europeisk blodstatistik*
  - nytt formulär för statistikinsamling,
  - sammanställning och analys av statistik för 2002 - 2003.
- *Optimal användning av blod*

Rekommendationer om

  - sjukhusens och klinikernas roll,
  - krav på utbildning av sjuksköterskor,

Skrifter om blodkomponenter och deras användning.
- *Stöd till Transfusionsmedicin i nya medlemsländer*

Kurser och hjälp till uppbyggnad av effektiv och säker blodförsörjning.

# Europarådet - Council of Europe

## Fler insatser på blodområdet:

- Rapporter bl.a. om patogeninaktivering, användning av transfusionsblod, cellulära immunterapier.
- Ministerrådsrekommendationer om bl.a. blodstamceller, hemoglobinlösningar, vCJD, navelsträngsblod, spårbarhet, etc.

# Adresser på nätet:

<http://europa.eu.int/eur-lex/sv/index.html>

- här finner man all lagstiftning inom EU, direktiv, gällande fördrag, föreslagen konstitution, m.m.

[http://europa.eu.int/comm/health/index\\_sv.htm](http://europa.eu.int/comm/health/index_sv.htm)

- i vänsterspalten finner man vägen till Kommissionens hemsida för **Blod och vävnader**, där de senaste dokumenten finns lätt tillgängliga.

[http://www.coe.int/T/E/Social\\_Cohesion/Health/](http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/)

- Europarådets hemsida för Social sammanhållning och Folkhälsa, inkl. blod, vävnader, celler, organ.