

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.

#### 1. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. bætast eftirfarandi stafliðir:

- p) *Rekjanleiki*: Það að geta rakið feril hversrar blóðeiningar eða hvers blóðhluta úr þessari blóðeiningu frá gjafa til lokaviðtökustaðar og öfugt, hvort sem lokaviðtökustaðurinn er þegi, lyfjaframleiðandi eða förgunarstaður.
- q) *Skýrslugjafarstofnun*: Blóðbanki, blóðstöð, sjúkrahús eða starfsstöð, þar sem blóðgjöf fer fram, sem skýrir yfirvöldum frá alvarlegum aukaverkunum og/eða alvarlegum meintilvikum sbr. viðauka XI og XII í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.
- r) *Þegi*: Einstaklingur sem hefur fengið blóð eða blóðhluta.
- s) *Afhending*: Afhending blóðbanka eða blóðstöðvar á blóði eða blóðhlutum til inngjafar í þega.
- t) *Orsakasamband*: Líkurnar á að alvarleg aukaverkun hjá þega stafi af inngjöf blóðs eða blóðhluta eða að alvarleg aukaverkun hjá gjafa stafi af gjafaferlinu.
- u) *Starfsstöð*: Sjúkrahús, framleiðendur og rannsóknarstofnanir í lífeðlisfræði og aðrar þær stofnanir sem heimilt er að veita viðtöku blóði eða blóðhlutum.

#### 2. gr.

Á eftir orðunum „viðauka II“ í 2. mgr. 3. gr. kemur: og viðauka XIII.

#### 3. gr.

Í stað orðanna „viðauka II“ í 3. mgr. 4. gr. kemur: viðauka I.

#### 4. gr.

2. másl. 1. mgr. 5. gr. fellur brott.

#### 5. gr.

Í stað orðsins „fullgilt“ í 5. mgr. 5. gr. kemur: gilduð.

#### 6. gr.

3. másl. 2. mgr. 10. gr. orðast svo: Lyfjastofnun hefur eftirlit með að starfsfólk uppfylli kröfur sem gerðar eru til þess samkvæmt viðauka XIII í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

#### 7. gr.

11. gr. orðast svo:

Blóðbanki/blóðstöð skal hafa gæðakerfi í samræmi við leiðbeiningar sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. viðauka XIII í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Fyllsta öryggis skal ávallt gætt við vinnslu með blóð til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma í samræmi við leiðbeiningar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

Öll aðstaða, búnaður og vinnsla með blóð og/eða blóðhluta skal vera í samræmi við kröfur í reglugerð þessari

Gilda þarf tæki og búnað svo og alla þá þætti starfseminnar sem geta haft áhrif á gæði hennar.

Reglulega skal gera úttekt í einstaka deildum blóðbanka/blóðstöðvar til að ganga úr skugga um að farið sé í öllum atriðum að kröfum þessarar reglugerðar.

8. gr.

Í stað orðanna „viðaukum I og IX“ í 1. málsl. 1. mgr. 13. gr. kemur: viðaukum VII og IX.

9. gr.

Í stað orðsins „blóðþjónustustofnunum“ í 2. mgr. 13. gr. kemur: blóðbanka/blóðstöðvum.

10. gr.

Við 2. mgr. 14. gr. bætist nýr málslíður sem orðast svo: Starfsstöðvar skulu skrá hverja blóðeiningu eða blóðhluta sem þær fá afhenta hvort sem hún er notuð, henni fargað eða hún endursend til blóðbanka.

11. gr.

Á eftir orðinu „Gögnin“ í 5. mgr. 14. gr. kemur: samkvæmt viðauka X í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

12. gr.

15. gr. orðast svo:

*Tilkynningar um alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir.*

Skýrslugjafarstofnun ber að tilkynna landlækni og Lyfjastofnun um hvert alvarlegt meintilvik á 2. eða 3. stigi orsakasambands, eins og um getur í B-hluta XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, sem varðar söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem getur haft áhrif á gæði þeirra og öryggi.

Skýrslugjafarstofnun ber að tilkynna landlækni og Lyfjastofnun um allar ætlaðar alvarlegar aukaverkanir sem koma fram við eða eftir blóðinngjöf og varða gæði og öryggi blóðs og blóðhluta með tilliti til stiga orsakasambands, sem fram eru sett í B-hluta XI. viðauka í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Í blóðbanka/blóðstöð skal komið á sérstöku ferli til að innkalla eða stöðva dreifingu blóðs eða blóðhluta, sem tengjast framangreindum tilkynningum, af nákvæmni, öryggi og með þeim hætti að unnt sé að sannreyna ferlið.

Færa skal atvikaskrá yfir alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað fór úrskeiðis og hvaða ráðstafanir voru gerðar til úrbóta. Afrit úr atvikaskrá skal senda landlækni og Lyfjastofnun með tilkynningunni.

Tilkynna ber um öll þau tilvik, þar sem sýklar hafa borist með blóði og blóðhlutum um leið og vitneskja fæst um þau og skal lýst þeim aðgerðum, sem gripið hefur verið til með tilliti til annarra blóðhluta sem tengjast þessu og farið hafa í dreifingu til blóðinngjafar eða til notkunar sem blóðvökvi til blóðþættunar. Nánari lýsingu slíks ferlis skal vera að finna í gæðakerfi blóðbanka/blóðstöðvar.

Árlega skal senda landlækni og Lyfjastofnun fullnaðarskýrslu um alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir á þar til gerðum eyðublöðum samkvæmt C- og D-hluta viðauka XII í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

13. gr.

2. mgr. 29. gr. orðast svo:

Ákvæði þessarar reglugerðar taka mið af:

- a) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB.
- b) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta.
- c) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/61/EB um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar kröfur um rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik.
- d) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/62/EB um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar staðla og gæðalýsingar Bandalagsins sem varða gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir.

14. gr.

Við fylgiskjal 1 bætast fjórir nýir viðaukar sem orðast svo:

#### VIÐAUKI X

#### **Skrá yfir gögn um rekjanleika.**

##### AF HÁLFU BLÓÐÞJÓNUSTUSTOFNANA

1. Auðkenni blóðbanka/blóðstöðvar
2. Auðkenni blóðgjafa
3. Auðkenni blóðeiningar
4. Auðkenni einstakra blóðhluta
5. Dagsetning söfnunar (ár/mánuður/dagur)
6. Starfsstöðvar, sem fá afhentar blóðeiningar eða blóðhluta, eða annar lokaviðtökustaður.

##### AF HÁLFU STARFSSTÖÐVA

1. Auðkenni blóðhlutabirgis
2. Auðkenni afhents blóðhluta
3. Auðkenni þega sem hefur fengið blóðinngjöf
4. Staðfesting á ráðstöfun blóðeininga sem hafa ekki verið notaðar til inngjafar
5. Dagsetning blóðinngjafar eða annarrar ráðstöfunar (ár/mánuður/dagur)
6. Lotunúmer blóðhlutans ef við á.

VIÐAUKI XI  
TILKYNNING UM ALVARLEGAR AUKAVERKANIR.  
A-HLUTI

**Eyðublað fyrir hraðtilkynningar um ætlaðar, alvarlegar aukaverkanir.**

Stofnun
Auðkenni skýrslu
Dagsetning
Dagsetning blóðinngjafar
Aldur og kyn þega
Dagsetning alvarlegrar aukaverkunar (ár/mánuður/dagur)
Alvarleg aukaverkun tengist:
<ul style="list-style-type: none"> <li>– heilblóði</li> <li>– rauðkornaþykkni</li> <li>– blóðflöguþykkni</li> <li>– blóðvökva</li> <li>– öðru (tilgreinið)</li> </ul>
Tegund alvarlegrar aukaverkunar eða aukaverkana
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ónæmisrauðkornarof (immunological haemolysis) vegna ABO-ósamrýmanleika</li> <li>– Ónæmisrauðkornarof vegna annars ósamgena mótefnis</li> <li>– Rauðkornarof sem á sér ekki ónæmisfræðilegar orsakir</li> <li>– Bakteríusýking við blóðinngjöf</li> <li>– Ofnæmislost/ofurnæmi</li> <li>– Lungnaskaði í tengslum við blóðinngjöf</li> <li>– Veirusýking við blóðinngjöf (HBV (lifrabólgu B veira))</li> <li>– Veirusýking við blóðinngjöf (HCV (lifrabólgu C veira))</li> <li>– Veirusýking við blóðinngjöf (HIV-1/2 (alnæmisveira-1/2))</li> <li>– Veirusýking við blóðinngjöf, annað (tilgreinið)</li> <li>– Sníklasýking við blóðinngjöf (mýrakalda)</li> <li>– Sníklasýking við blóðinngjöf, annað (tilgreinið)</li> <li>– Purpuri í kjölfar blóðinngjafar</li> <li>– Hýsilhöfnun (graft versus host disease)</li> <li>– Önnur alvarleg aukaverkun eða aukaverkanir (tilgreinið)</li> </ul>
Stig orsakasambands (NA, 0–3)

**B-HLUTI**  
**Alvarlegar aukaverkanir – stig orsakasambands.**

Stig orsakasambands fyrir mat á alvarlegum aukaverkunum.

Stig orsakasambands		Skýring
NA	Ómetanlegt	Þegar ekki liggja fyrir næg gögn til að meta orsakasamband.
0	Útilokað	Þegar fyrir liggja fullnægjandi gögn, hafin yfir skynsamlegan vafa, sem sýna að orsakir aukaverkunarinnar eru aðrar.
	Ólíklegt	Þegar fyrir liggja gögn sem gefa skýra vísbendingu um að orsök aukaverkunarinnar verði ekki rakin til blóðsins eða blóðhlutanna.
1	Hugsanlegt	Þegar ekki er hægt að sýna fram á með vissu hvort orsök aukaverkunarinnar verði rakin til blóðsins eða blóðhlutanna eða annars.
2	Líklegt, sennilegt	Þegar fyrir liggja gögn sem gefa skýra vísbendingu um að orsök aukaverkunarinnar megi rekja til blóðsins eða blóðhlutanna.
3	Fullvíst	Þegar fyrir liggja fullnægjandi gögn, hafin yfir skynsamlegan vafa, sem sýna að orsök aukaverkunarinnar má rekja til blóðsins eða blóðhlutanna.

**C-HLUTI**  
**Eyðublað fyrir staðfestingu á alvarlegum aukaverkunum.**

<b>Stofnun</b>
<b>Auðkenni skýrslu</b>
<b>Dagsetning</b>
<b>Dagsetning alvarlegrar aukaverkunar</b>
<b>Staðfesting alvarlegrar aukaverkunar eða aukaverkana (já/nei)</b>
<b>Stig orsakasambands (NA, 0–3)</b>
<b>Breyting á tegund alvarlegrar aukaverkunar (já/nei)</b>
<b>Tilgreinið nánar ef svarið er jákvætt</b>
<b>Klínísk niðurstaða (ef hún er þekkt)</b>
– Fullur bati
– Minni háttar fylgikvillar
– Alvarlegir fylgikvillar
– Dauði

## D-HLUTI

## Eyðublað fyrir árlega tilkynningu um alvarlegar aukaverkanir.

Stofnun								
Skýrslutímabil								
Þessi tafla varðar: <input type="checkbox"/> heilblóð <input type="checkbox"/> rauðkornaþykknir <input type="checkbox"/> blóðflögupykknir <input type="checkbox"/> blóðvökva <input type="checkbox"/> annað <i>(notið sérstaka töflu fyrir hvern hluta)</i>		Fjöldi afhentra eininga (heildarfjöldi afhentra eininga með tilteknum fjölda blóðhluta)						
		Fjöldi þega sem hefur fengið blóðinngjöf (heildarfjöldi þega sem hafa fengið tiltekinn fjölda blóðhluta) <i>(ef hann er þekktur)</i>						
		Fjöldi inngefinna eininga (heildarfjöldi inngefinna blóðhluta (einingar) á skýrslutímabilinu) <i>(ef hann er þekktur)</i>						
		Heildarfjöldi tilkynnta tilvika	Fjöldi alvarlegra aukaverkana þar sem stig orsakasambands eru á bilinu 0–3 eftir staðfestingu (sjá II. viðauka A)					
		Fjöldi dauðsfalla	ekki hægt að meta	Stig 0	Stig 1	Stig 2	Stig 3	
Ónæmisrauðkornarof	vegna ABO-ósamrýmanleika	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
	vegna annars, ósamgena mótefnis	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
Rauðkornarof sem á sér ekki ónæmisfræðilegar orsakir		Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
Bakteríusýking við blóðinngjöf		Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
Ofnæmislost/ofurnæmi		Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
Lungnaskaði í tengslum við blóðinngjöf		Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
Veirusýking við blóðinngjöf	HBV (lifrabólgu B veira)	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
	HCV (lifrabólgu C veira)	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
	HIV-1/2 (alnæmisveira-1/2)	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
	annað <i>(tilgreinið)</i>	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
Sníklasýking við blóðinngjöf	Mýrakalda	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						
	Annað <i>(tilgreinið)</i>	Heildarfjöldi						
		Dauðsföll						

Purpuri í kjölfar blóðinngjafar	Heildarfjöldi					
	Dauðsföll					
Hýsilhöfnun	Heildarfjöldi					
	Dauðsföll					
Aðrar alvarlegar aukaverkanir ( <i>tilgreinið</i> )	Heildarfjöldi					
	Dauðsföll					

VIÐAUKI XII  
TILKYNNING UM ALVARLEG MEINTILVIK  
A-HLUTI  
**Eyðublað fyrir hraðtilkynningar um alvarleg meintilvik.**

**Stofnun**

**Auðkenni skýrslu**

**Dagsetning**

**Dagsetning alvarlegs meintilviks**

Alvarleg meintilvik sem geta haft áhrif á gæði og öryggi blóðhluta og stafa af fráviki í:	Nánari upplýsingar			
	Vörugalli	Bilun í búnaði	Mannleg mistök	Annað ( <i>tilgreinið</i> )
heilblóði sem safnað er				
söfnun með blóðskilju				
prófunum á gjafablóði				
vinnslu				
geymslu				
dreifingu				
efniviði				
öðru ( <i>tilgreinið</i> )				

B-HLUTI  
**Eyðublað fyrir staðfestingu alvarlegs meintilviks.**

**Stofnun**

**Auðkenni skýrslu**

**Dagsetning**

**Dagsetning alvarlegs meintilviks**

**Greining frumorsakar (*nánari upplýsingar*)**

**Ráðstafanir til úrbóta (*nánari upplýsingar*)**

**C-HLUTI**  
**Eyðublað fyrir árlega tilkynningu um alvarleg meintilvik.**

<b>Stofnun</b>					
<b>Skýrslutímabil</b>			<b>1. janúar til 31. desember (ár)</b>		
<b>Heildarfjöldi unninna blóðeininga og blóðhluta:</b>					
<b>Alvarleg meintilvik sem hafa áhrif á gæði og öryggi blóðhluta og stafa af fráviki í:</b>	<b>Heildar-fjöldi</b>	<b>Nánari upplýsingar</b>			
		Vörugalli	Bilun í búnaði	Mannleg mistök	Annað (tilgreinið)
heilblóði sem safnað er					
söfnun með blóðskilju					
prófunum á blóðeiningum sem safnað er					
vinnslu					
geymslu					
dreifingu					
efniviði					
öðru (tilgreinið)					

**VIÐAUKI XIII**

**Skilgreiningar.**

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) Staðall: kröfur sem liggja til grundvallar samanburði.
- b) Gæðalýsing: lýsing á viðmiðunum sem þarf að uppfylla til að ná tilskildum gæðastaðli.
- c) Gæðakerfi: stjórnskipulag, ábyrgðarsvið, verklagsreglur, ferli og aðföng sem eru þættir í framkvæmd gæðastjórnunar.
- d) Gæðastjórnun: samræmd starfsemi sem beinist að því að stjórna og hafa eftirlit með stofnuninni að því er varðar gæði á öllum stigum innan blóðbankans/blóðstöðvarinnar.
- e) Gæðaeftirlit: sá hluti gæðakerfis sem beinist að því að uppfylla gæðakröfur.
- f) Gæðatrygging: öll starfsemi, frá söfnun blóðs til dreifingar, sem fram fer í þeim tilgangi að tryggja að blóð og blóðhlutar séu af þeim gæðum sem krafist er miðað við ráðgerða notkun.
- g) Rakning til upprunans: ferli, sem tekur til rannsóknar á skýrslu um ætlaða aukaverkun hjá þega í tengslum við blóðinngjöf, til að finna gjafann sem kann að vera viðriðinn málið.
- h) Skriflegar verklagsreglur: sannprófuð skjöl sem lýsa hvernig framkvæma skuli tiltekna aðgerðir.
- i) Færanleg stöð: tímabundin eða hreyfanleg aðstaða sem er notuð til söfnunar blóðs og blóðhluta og er utan blóðbankans/blóðstöðvar en undir stjórn hans/hennar.
- j) Vinnsla: hvert þrep í meðhöndlun blóðhluta frá söfnun blóðs til afhendingar blóðhluta.



- k) Góðir starfshættir: allir þættir viðtekinnar venju sem til samans leiða til þess að blóð eða blóðhlutar, sem eru tilbúin til notkunar, eru ávallt í samræmi við fyrirfram ákveðnar gæðalýsingar og settar reglur.
- l) Bannlager: aflokað rými til geymslu á blóðhlutum eða innkomandi efnum/prófefnum í mismunandi langan tíma meðan þess er beðið að þessir blóðhlutar eða innkomandi efni/prófefni verði samþykkt, afhent eða þeim hafnað.
- m) Hæfismat: liður í gildingu sem felst í því að sannreyna að starfsfólk, húsakynni, búnaður eða efni starfi eða virki rétt og skili tilætluðum árangri.
- n) Tölvukerfi: kerfi sem nær yfir ílag gagna, rafræna gagnavinnslu og frálág upplýsinga sem nota á til skýrslugerðar, sjálfvirks eftirlits eða skjalfestingar.

### Staðlar og lýsingar fyrir gæðakerfi.

#### 1. INNGANGUR OG ALMENNAR MEGINREGLUR

##### 1.1. Gæðakerfi.

- 1. Allir, sem koma að vinnslu í blóðbanka/blóðstöð, skulu bera ábyrgð á gæðum og skal stjórn stofnunarinnar tryggja kerfisbundið gæðastarf og innleiðingu og viðhald gæðakerfis.
- 2. Gæðakerfið nær yfir gæðastjórnun, gæðatryggingu, samfelldar gæðaúrbætur, starfsfólk, húsakynni og búnað, skjalahald, söfnun, prófun og vinnslu, geymslu, dreifingu, gæðaeftirliti, innköllun blóðhluta og ytri og innri úttektir, samningastjórnun, eftirlit með ósamræmi og innra eftirlit.
- 3. Gæðakerfið skal tryggja að öll mikilvæg vinnsluferli séu tilgreind í viðeigandi fyrirmælum og framkvæmd í samræmi við staðlana og gæðalýsingarnar sem sett eru fram í þessum viðauka. Stjórnin skal endurskoða kerfið með reglubundnu millibili til að sannreyna skilvirkni þess og gera ráðstafanir til úrbóta ef ástæða þykir til.

##### 1.2. Gæðatrygging.

- 1. Allir blóðbankar og blóðstöðvar sjúkrahúsa skulu í gæðatryggingarstarfi sínu njóta stuðnings gæðatryggingardeildar, hvort sem hún er staðsett innanhúss eða utanhúss. Þessi deild skal koma að öllum málum sem varða gæði og endurskoða og samþykkja öll viðeigandi skjöl sem tengjast gæðum.
- 2. Allar verklagsreglur, húsakynni og búnaður, sem hafa áhrif á gæði og öryggi blóðs og blóðhluta, skulu gildaðar áður en þau eru tekin í notkun og síðan endurgilduð með reglubundnu millibili sem ákvarðað er með hliðsjón af starfsemi.

#### 2. STARFSFÓLK OG SKIPULAG

- 1. Í blóðbanka/blóðstöð skal vera nógu margt starfsfólk til að annast starfsemi í tengslum við söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta og skal það hafa fengið þjálfun og verið metið hæft til að leysa þessi verkefni af hendi.
- 2. Allt starfsfólk blóðabanka/blóðstöðva skal hafa uppfærðar starfslýsingar sem kveða skýrt á um verkefni þeirra og ábyrgðarsvið. Í blóðbanka/blóðstöð skal ábyrgð á stjórn vinnslunnar og gæðatryggingu vera í höndum einstaklinga sem eru óháðir hverjum öðrum.
- 3. Allt starfsfólk blóðbanka/blóðstöðva skal fá grunn- og framhaldsþjálfun sem hæfir verkefnum þess. Haldnar skulu þjálfunarskrár. Þjálfunaráætlanir skulu vera fyrir hendi og taka til góðra starfshátta.

4. Efni þjálfunaráætlana skal metið með reglubundnu millibili, svo og hæfni starfsfólksins.
5. Fyrir hendi skulu vera skrifleg fyrirmæli um öryggi og hreinlæti sem eru löguð að starfseminni, sem á að fara fram, og eru í samræmi við tilskipun ráðsins 89/391/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB.

### 3. HÚSAKYNNI

#### 3.1. Almenn atriði.

Húsakynni, þ.m.t. færanleg stöð, skulu hönnuð og viðhaldið með þeim hætti að þau henti fyrir starfseminna sem þar á að fara fram. Þau skulu innréttuð þannig að vinnuþrepin séu í rökréttri röð til að lágmarka hættu á mistökum og einnig skal vera auðvelt að þrifa þau og halda þeim við til að lágmarka hættu á mengun.

#### 3.2. Rými fyrir blóðgjafa.

Hafa skal sérstakt rými fyrir trúnaðarviðtöl við einstaklinga og mat á þeim til að meta hæfi þeirra til að gefa blóð. Þetta rými skal aðgreint frá öllum vinnslurýmum.

#### 3.3. Rými fyrir blóðsöfnun.

Blóðsöfnun skal fara fram í rými sem er ætlað fyrir örugga söfnun blóðs úr gjöfum, er með viðeigandi búnaði fyrir fyrstu meðferð blóðgjafa, sem fá aukaverkanir eða slasast vegna atburða í tengslum við blóðgjöf, og er skipulagt á þann hátt sem tryggir öryggi bæði gjafa og starfsfólks og kemur í veg fyrir mistök í söfnunarferlinu.

#### 3.4. Rými fyrir prófanir og vinnslu á blóði.

Sérstakt rými skal vera fyrir rannsóknir á rannsóknarstofu sem er aðgreint frá rýmum fyrir blóðgjafa og fyrir vinnslu blóðhluta og skal aðgangur aðeins heimill starfsfólki með sérstaka aðgangsheimild.

#### 3.5. Rými fyrir geymslu.

1. Geymslurými skulu henta fyrir tilhlýðilega örugga og aðgreinda geymslu mismunandi flokka blóðs og blóðhluta og efna, þ.m.t. efni sem eru á bannlager og efni sem hafa fengið lokasamþykki og einingar blóðs eða blóðhluta sem hefur verið safnað eftir sérstökum viðmiðunum (t.d. eiginblóðseiningar).
2. Fyrir hendi skal vera aðgerðaáætlun sem fylgja skal ef búnaður bilar eða rafmagn fer af í aðalgeymslurýminu.

#### 3.6. Rými fyrir förgun úrgangs.

Sérstakt rými skal vera fyrir örugga förgun úrgangs, einnota hluta, sem eru notaðir við söfnun, prófun og vinnslu, og blóðs eða blóðhluta sem er hafnað.

### 4. BÚNAÐUR OG EFNI

1. Allur búnaður skal gildaður og kvarðaður og honum viðhaldið þannig að hann henti til fyrirhugaðrar notkunar. Hafa skal notkunarleiðbeiningar tiltækar og halda viðeigandi skrár.
2. Búnaður skal valinn þannig að hætta fyrir gjafa og starfsfólk sé sem minnst og að hættu á að blóðhlutar spillist sé haldið í lágmarki.
3. Einungis skal nota prófefni og önnur efni frá samþykktum birgjum sem uppfylla skjalfestar kröfur og gæðalýsingar. Varasöm efni þurfa að fá lokasamþykki aðila sem hefur menntun og hæfi til að framkvæma það verk. Þar sem við á skulu efni, prófefni og bún-

aður uppfylla kröfur í tilskipun ráðsins 93/42/EBE, að því er varðar lækningatæki, og kröfur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB, að því er varðar lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi, eða uppfylla staðla sem jafngilda fyrrgreindum kröfum ef um er að ræða söfnun í þriðju löndum.

4. Varðveita skal birgðaskrár í tiltekinn tíma sem samið er um við lögbært yfirvald.
  5. Þegar tölvukerfi eru notuð skal kanna hugbúnað, vélbúnað og verklagsreglur við öryggisafritun með reglulegu millibili til að tryggja áreiðanleika þeirra og gilda þau fyrir notkun og viðhalda þeim í gilduðu ásigkomulagi. Vélbúnaður og hugbúnaður skal varinn fyrir óleyfilegri notkun eða óleyfilegum breytingum. Öryggisafritunin skal koma í veg fyrir að gögn glatist eða skemmist á eðlilegum eða óvæntum niðritíma eða þegar bilun verður.
5. SKJALAHALD
1. Útbúa skal og uppfæra skjöl með gæðalýsingum, verklagsreglum og skráum sem taka til allrar starfsemi blóðbanka/blóðstöðvar.
  2. Skrár skulu vera læsilegar og mega vera handskrifaðar, afritaðar yfir á annan miðil, s.s. físjur, eða skráðar í tölvukerfi.
  3. Tafarlaust skal bregðast við öllum mikilvægum breytingum á skjölum og skal aðili, sem hefur heimild til vinna það verk, yfirfara þær, dagsetja og undirrita.
6. SÖFNUN, RANNSÓKN OG VINNSLA Á BLÓÐI
- 6.1. **Hæfi gjafa.**
1. Beita skal og viðhalda verklagsreglum um örugga staðfestingu á auðkennum gjafa, um viðtöl til að kanna hvort viðkomandi hæfir sem gjafi og um hæfismat. Þetta skal eiga sér stað fyrir hverja blóðgjöf og uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í II. og III. viðauka við tilskipun 2004/33/EB.
  2. Viðtöl við gjafa skulu fara þannig fram að leynd sé tryggð.
  3. Menntaður og hæfur heilbrigðisstarfsmaður skal undirrita upplýsingar um hæfi gjafa og lokamatið.
- 6.2. **Söfnun blóðs og blóðhluta.**
1. Verklag við blóðsöfnun skal vera með þeim hætti að tryggt sé að auðkenni blóðgjafa sé staðfest og skjalfest með öruggum hætti og að komið verði á skýrum tengslum milli blóðgjafa annars vegar og blóðsins, blóðhlutanna og blóðsýnanna hins vegar.
  2. Kerfið með sæfðum blóðpokum, sem er notað við söfnun blóðs og blóðhluta og við vinnslu þeirra, skal bera CE-merkið eða uppfylla staðla sem jafngilda því ef blóðinu og blóðhlutunum er safnað í þriðja landi. Unnt skal vera að rekja lotunúmer blóðpokanna fyrir hvern blóðhluta.
  3. Verklag við blóðsöfnun skal vera með þeim hætti að sem minnst hætta sé á örveru-mengun.
  4. Rannsóknarsýni skulu tekin við blóðgjöf og geymd á tilhlýðilegan hátt fram að prófun.
  5. Verklag við merkingu skráa, blóðpoka og rannsóknarsýna með gjafablóðsnúmerum skal vera með þeim hætti að girt sé fyrir hættu á mistökum eða ruglingi í sanngrein-ingu.
  6. Að blóðsöfnun lokinni skulu blóðpokarnir meðhöndlaðir þannig að gæði blóðsins hald-ist og hitastig í geymslu og flutningi skal miðast við kröfur varðandi frekari vinnslu.

7. Fyrir hendi skal vera kerfi, sem tryggir að unnt sé að tengja hverja blóðeiningu við söfnunar- og vinnslukerfið sem notað var við söfnun og/eða vinnslu hennar.

### 6.3. Rannsóknir á rannsóknarstofu.

1. Allar rannsóknaraðferðir skulu gildaðar áður en þær eru notaðar.
2. Hver blóðeining skal rannsökuð í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka við tilskipun 2002/98/EB.
3. Fyrir hendi skulu vera skýrt skilgreindar verklagsreglur varðandi meðhöndlun niðurstaðna sem stangast á og til að tryggja að blóð og blóðhlutar, sem sýna ítrekaða svörun við skimun með blóðvatnsprófun eftir sýkingu með veirunum, sem um getur í IV. viðauka við tilskipun 2002/98/EB, verði ekki notuð til meðferðar og séu geymd sérstaklega á til þess ætluðum stað. Gera skal viðeigandi staðfestingarprófun. Ef jákvæðar niðurstöður eru staðfestar skal fara fram viðeigandi gjafameðhöndlun, þ.m.t. upplýsingagjöf til gjafa og eftirfylgniaðgerðir.
4. Fyrir skulu liggja gögn sem staðfesta hæfi allra prófefna sem eru notuð við rannsóknir á sýnum úr gjöfum og úr blóðhlutasýnum.
5. Gæði rannsókna á rannsóknarstofu skulu metin með reglubundnu millibili með þátttöku í formlegu færniprófunarkerfi, s.s. gæðatryggingaráætlun utanaðkomandi aðila.
6. Blóðvatnsprófanir til að ákvarða blóðflokk skulu taka til prófana á tilteknum hópum gjafa (t.d. gjafa sem gefa í fyrsta sinn, gjafa sem hafa fengið blóðinnngjöf).

### 6.4. Vinnsla og gilding.

1. Nota skal öll tæki og tækibúnað í samræmi við gildaðar verklagsreglur.
2. Vinnsla á blóðhlutum skal fara fram samkvæmt viðeigandi og gilduðum verklagsreglum, þ.m.t. ráðstafanir til að koma í veg fyrir hættu á mengun og örverugróðri í framleiddum blóðhlutum.

### 6.5. Merking.

1. Ílát skulu, á öllum vinnslustigum, merkt með viðeigandi upplýsingum um auðkenni þeirra. Sé ekki fyrir hendi gildað tölvukerfi til eftirlits með vinnslustöðu blóðeininga og blóðhluta skal í merkingunni gera skýran greinarmun á lokasamþykktum og ósamþykktum blóðeiningum og blóðhlutum.
2. Með merkingarkerfinu fyrir blóðeiningar, blóðhluta á milli- og lokavinnslustigi og fyrir blóðsýni, sem hefur verið safnað, verður að vera unnt að auðkenna á óyggjandi hátt tegund innihalds og kerfið skal vera í samræmi við kröfur varðandi merkingu og rekjanleika sem um getur í 14. gr. tilskipunar 2002/98/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/61/EB. Merkimiði fyrir blóðhluta, sem eru tilbúnir til notkunar, skulu vera í samræmi við III. viðauka við tilskipun 2002/98/EB.
3. Þegar um er að ræða blóð og blóðhluta til eiginblóðsinngjafar skal merkimiðinn einnig vera í samræmi við 7. gr. tilskipunar 2004/33/EB og viðbótarkröfurnar varðandi eiginblóðseiningar sem eru tilgreindar í IV. viðauka við þá tilskipun.

### 6.6. Lokasamþykkt blóðs og blóðhluta.

1. Fyrir hendi skal vera öruggt og traust kerfi til að koma í veg fyrir að blóð og blóðhlutar fái lokasamþykki nema að uppfylltum öllum lögboðnum kröfum sem settar eru fram í

þessari tilskipun. Hver blóðbanki/blóðstöð skal geta sýnt fram á að viðurkenndur aðili hafi gengið frá lokasamþykki fyrir hverja blóðeiningu eða blóðhluta. Áður en blóðhluti hlýtur lokasamþykki þurfa skrár að sýna að allar fyrirbyggjandi yfirlýsingar, viðeigandi sjúkraskýrslur og prófniðurstöður uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki.

2. Áður en blóð og blóðhlutar hljóta lokasamþykki skal þeim haldið aðgreindum, bæði í umsýslu og í raun, frá lokasamþykktu blóði og blóðhlutum. Sé ekki fyrir hendi gildað tölvukerfi til eftirlits með vinnslustöðu blóðeiningar eða blóðhluta skal auðkenna vinnslustöðu þeirra, með tilliti til lokasamþykktar, á merkimiða einingarinnar eða hlutans í samræmi við lið 6.5.1.
3. Ef ekki er hægt að veita lokasamþykki fyrir fullnum blóðhluta vegna prófunar- niðurstaðna sem staðfesta sýkingu, í samræmi við kröfurnar í liðum 6.3.2 og 6.3.3, skal fara fram eftirlit til að tryggja að unnt sé að finna aðra blóðhluta úr sömu blóðeiningu og blóðhluta sem eru unnir úr fyrri blóðeiningum frá sama gjafa. Skrá yfir gjafann skal uppfærð þegar í stað.

## 7. GEYMSLA OG DREIFING

1. Gæðakerfi blóðbanka/blóðstöðvar skal vera þannig að tryggt sé að kröfur varðandi geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem eru ætluð til framleiðslu lyfja, séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 2003/94/EB.
2. Verklagsreglur um geymslu og dreifingu skulu gildaðar til að tryggja gæði blóðs og blóðhluta allan geymslutímann og til að koma í veg fyrir rugling á blóðhlutum. Allar flutnings- og geymsluaðgerðir, þ.m.t. móttaka og dreifing, skulu skilgreindar í skriflegum verklagsreglum og gæðalýsingum.
3. Blóð eða blóðhluta til eiginblóðsinngjafar og blóðhluta, sem er safnað og sem eru framleiddir í sérstökum tilgangi, skal geyma sérstaklega.
4. Halda skal viðeigandi skrár yfir birgðir og dreifingu.
5. Umbúðir skulu verja blóð og blóðhluta og tryggja að geymsluhitastig haldist í dreifingu og flutningi.
6. Blóði og blóðhlutum má því aðeins skila inn á birgðalager til endur afhendingar að allar gæðakröfur og verklagsreglur, sem blóðbanki/blóðstöð hefur mælt fyrir um til að tryggja heilleika blóðhluta, hafi verið uppfylltar.

## 8. SAMNINGSBUNDIN VERKEFNI

Verkefni unnin af þriðja aðila skulu skilgreind í sérstökum, skriflegum samningi.

## 9. ÓSAMRÆMI

### 9.1. Frávik.

Ekki skal veita lokasamþykki fyrir blóðhlutum til inngjafar ef þeir víkja frá tilskildum stöðlum sem eru settir fram í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB nema í undantekningar- tilvikum og þá með skjalfestu samþykki læknisins, sem gefur fyrirmæli um það, og læknis blóðbanka/blóðstöðvar.

### 9.2. Kvartanir.

Allar kvartanir og aðrar upplýsingar, þ.m.t. alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik sem kunna að benda til þess að gallaðir blóðhlutar hafi verið afhentir, skulu skráðar og rannsakaðar af kostgæfni til að finna orsakir gallans og síðan skal innkalla blóðhlutana, ef þörf krefur, og gera nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta til að koma í veg fyrir að þetta endurtaki sig. Setja skal verklagsreglur til að tryggja að landlækni og/eða Lyfjastofnun sé

tilkynnt, eftir því sem við á, um alvarlegar aukaverkanir eða alvarleg meintilvik í samræmi við þær kröfur sem settar hafa verið.

### 9.3. Innköllun.

1. Í blóðbanka/blóðstöð skal vera starfsfólk sem hefur heimild til að meta þörfina á innköllun blóðs og blóðhluta og grípa til nauðsynlegra aðgerða og annast samræmingu þeirra.
2. Setja skal skilvirka verklagsreglu um innköllun þar sem lýst er ábyrgðarsviðum og aðgerðum sem grípa skal til. Tilkynning til lögbærra yfirvalda er liður í þessu.
3. Gripið skal til aðgerða áður en fyrir fram ákveðinn frestur er liðinn og þær skulu m.a. fela í sér rakningu allra viðkomandi blóðhluta og, eftir því sem við á, rakningu til upprunans. Markmiðið með rannsókninni er að finna alla gjafa, sem gætu hafa átt þátt í að valda aukaverkun við blóðinnngjöf, og að endurheimta fyrirbyggjandi blóðhluta, sem sá gjafi hefur gefið, og tilkynna viðtakanda og þegum blóðhluta, sem hefur verið safnað frá sama gjafa, að þeim gæti verið hætta búin.

### 9.4. Aðgerðir til úrbóta og fyrirbyggjandi aðgerðir.

1. Fyrir hendi skal vera kerfi til að tryggja aðgerðir til úrbóta og fyrirbyggjandi aðferðir varðandi blóðhluta, sem eru í ósamræmi við kröfur, og varðandi gæðavandamál.
2. Gögn skulu greind reglubundið til að finna gæðavandamál, sem kunna að kalla á úrbætur, eða til að koma auga á óheppilega þróun sem kann að kalla á fyrirbyggjandi aðgerð.
3. Öll mistök og óhöpp skulu skráð og rannsökuð til að finna kerfisvandamál sem þarfnast úrbóta.

### 10. INNRA EFTIRLIT, ÚTTEKTIR OG ENDURBÆTUR

1. Fyrir hendi skulu vera innra eftirlitskerfi eða úttektarkerfi fyrir alla þætti vinnslu-aðgerða til að fylgjast með því að þeim stöðlum, sem eru settir fram í þessum viðauka, sé fylgt. Þjálfaðir og þar til bærir aðilar skulu annast innra eftirlit og úttektir með reglubundnu millibili og á hlutlægan hátt í samræmi við samþykktar verklagsreglur.
2. Allar niðurstöður skulu skráðar og gripið skal til viðeigandi aðgerða til úrbóta og fyrirbyggjandi aðgerða tímanlega og á skilvirkan hátt.

15. gr.

*Lagaheimild. Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 5. nóvember 2007.*

**Guðlaugur Þór Þórðarson.**

*Berglind Ásgeirsdóttir.*