

Malmö – Uppsala 2002-10-21

Agneta Shanwell, ordförande
Sv. Förening för Transfusionsmedicin

Tillämpningsdokument för blodcentraler med anledning av ett nytt EU-direktiv för blodverksamheten

EUs nya bloddirektiv, som snart förväntas stadfästas, kommer att medföra principiella förändringar i tillsynsarbetet för Socialstyrelsen. Utöver att Socialstyrelsen fortsatt har det övergripande ansvaret för *hela* blodverksamheten i landet skall myndigheten dessutom framgent *inspektera* samtliga blodcentraler och *ge tillstånd* att bedriva verksamhet. Läkemedelsverket skall fortfarande att ha tillsynsskyldighet för den plasma som framställs till läkemedelsindustrin.

Direktivet ger inte detaljinformation om vilken standard som skall tillämpas, utan anger att det skall finnas ett kvalitetssystem för blodcentralerna.

Expertrådets arbetsutskott *QSBE* har utarbetat ett förslag till ett sådant kvalitetssystem för blodcentraler som bygger på transfusionskedjan ”från ven till ven” och som tillgodoser krav i såväl EU-direktivet, GMP-regelverket som ISO/EN 17025 (och senare 15189). Detta är ett systemförslag och ger inte tillämpningsanvisningar.

Inom professionen har vi ju själv sedan mer än 20 år sett till att tillämpningsdokument finns tack vare *Handbok för blodcentraler*, och Handbokens anvisningar är numera allmänt vedertagna av blodcentralerna i landet. Tyvärr har dock Handboken inte officiellt status. I QSBE-gruppen menar vi att Handboken borde kunna bli en svensk ”community standard” av samma typ som britternas ”Red Book”.

QSBE- gruppen menar att detta skulle kunna genomföras på ett relativt enkelt sätt. Grundprincipen är att texten i Handboken fastställs efter samråd med berörd myndighet. Därutöver tillkommer att:

- Det krävs en inledning som ger bakgrund till arbetet
- Vissa kapitel kommer att kräva viss revidering (framför allt kap 4, 13 ,17)
- Kap 15 behöver skrivas om

QSBE-utskottet kan åta sig att skriva en inledning, utarbeta ett förslag till nytt kap 15 samt ge revisionsförslag till övriga kapitel.

Vi tror att det i detta läge är synnerligen viktigt att professionen agerar kraftfullt och snabbt så att det kvalitetssystem och de tillämpningsdokument som kommer att styra verksamheten framöver i form, innehåll och detaljeringsgrad svarar till vår erfarenhet och vårt sätt att tillämpa vetenskapen inom området.

Vi vore därför tacksamma om Du i egenskap av ordförande i såväl Transfusionsföreningen som Handboksgruppen ville ta upp dessa frågor vid nästkommande möten samt även förmedla ett snabbt svar.

Hjärtlig hälsning,

Lisbeth Messeter och Rut Norda