

Ändring i föreskrifterna
(SOSFS 2009:31) om
vävnadsinrättningar i hälso-
och sjukvården m.m.

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan laddas ned eller beställas via

webb: www.socialstyrelsen.se/publikationer
e-post: publikationsservice@socialstyrelsen.se
fax: 035-19 75 29

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2013-5-22

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2013



Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.;

**SOSFS
2013:14 (M)**

Utkom från trycket
den 21 maj 2013

beslutade den 15 maj 2013.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 6, 7, 11 och 12 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

dels att i 2 kap. 1 §, 2 kap. 2 § tredje stycket, 2 kap. 3–5 §§, 3 kap. 4 § andra stycket 1, 3 kap. 5 §, 3 kap. 6 § 1, 3 kap. 13 och 14 §§ samt 11 kap. 2 och 5 §§ ordet ”Socialstyrelsen” i olika böjningsformer ska bytas ut mot ”Inspektionen för vård och omsorg” i motsvarande form,

dels att 11 kap. 4 § samt bilagorna 1 och 3–7 till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

11 kap.

4 § I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg.

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2013.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén



ANSÖKAN OM TILLSTÅND
att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning
ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
av väsentlig förändring i verksamheten

Denna blankett ska användas för ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning [9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler].

Datum

.....

Blanketten ska också användas för ansökan om godkännande av väsentlig förändring i verksamheten [11 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler].

Inspektionen för vård och omsorg

Enligt 11 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska en avgift på 2 000 kr betalas till Inspektionen för vård och omsorg i anslutning till denna tillståndsansökan.

Sökande

<input type="checkbox"/> Landsting	<input type="checkbox"/> Staten	<input type="checkbox"/> Annan fysisk eller juridisk person	Organisationsnummer
Vårdgivarens/huvudmannens namn			

Ansökan avser

<input type="checkbox"/> Ansökan om tillstånd att få bedriva verksamhet vid nyinrättad vävnadsinrättning	Beräknat datum för inrättande (åååå-mm-dd)
<input type="checkbox"/> Ansökan om godkännande att få göra en väsentlig förändring i verksamheten	Beräknat datum för förändring (åååå-mm-dd)

Vävnadsinrättning (Om verksamheten ska bedrivas vid flera enheter, bifoga adressförteckning!)

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)

Verksamhetschef*

Namn		
Telefon (inkl. riktnummer)	Mobiltelefon	E-postadress

* Verksamhetschefen kan vara samma person som verksamhetschefen för hälso- och sjukvård som bedrivs där vävnadsinrättningen finns, men han eller hon kan också vara verksamhetschef enbart för vävnadsinrättningen.

¹ Senaste lydelse SOSFS 2001:16.

Vårdnadsinrättningens verksamhet

Ange vilka typer av vävnader/celler som hanteras inom vårdnadsinrättningen och hur de hanteras. Ange endast en typ/grupp för varje enhet inom vårdnadsinrättningen.

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

Enhetens namn	Donation/ Tillvaratagande*	Kontroll**	Bearbetning	Förvaring	Distribution	Import utanför EES	Export utanför EES
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vävnader/celler som hanteras vid enheten

En eller flera delar av verksamheten avses att bedrivas av någon annan fysisk eller juridisk person

Medicinskt ansvarig (Se 3 kap. 3 §)

Namn

Den medicinskt ansvariges kvalifikationer beskrivs separat

* Anges om inrättningen även ansvarar för donation och tillvaratagande, inklusive laboratorietester och andra undersökningar i samband med tillvaratagandet. Ej tillståndspliktigt.

**Kontrollåtgärder i samband med mottagandet av vävnader och celler.

Är verksamheten eller delar av den ackrediterad? Ja Nej

Om ja, specificera

Beskrivning av kvalitetssystemet

Innehållsförteckning i kvalitetsmanual, kvalitetshandbok eller motsvarande	Bilaga nr
Översikt över organisation och ledning, t.ex. organisationsplan som innehåller ansvariga personers skyldigheter	Bilaga nr
Förteckning över antal anställda och deras kvalifikationer	Bilaga nr
Förteckning över utrustning och teknisk apparatur som kan påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet	Bilaga nr
Situationsplan, hygienbestämmelser och andra relevanta parametrar	Bilaga nr
Beskrivning av rutiner för dokumentation samt redogörelse för informationssäkerhet, åtkomstbehörighet och bevarandetider	Bilaga nr
Beskrivning av egenkontroll [se 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete]	Bilaga nr
Översikt över metoder som är aktuella för verksamheten, såsom kontroll, bearbetning, förvaring, distribution samt återkallelse av vävnader/celler	Bilaga nr
Beskrivning av rutiner för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar	Bilaga nr

Har vårdgivaren registrerat en biobank inom verksamheten? Ja Nej

Om ja, ange Socialstyrelsens/Inspektionen för vård och omsorgs registreringsnummer för biobanken

Beskrivning av planerad väsentlig förändring av verksamheten (Vid behov, fortsätt på separat papper)

[Empty box for description of planned significant changes]



inspektionen för vård och omsorg

ANMÄLANom allvarig avvikande händelse
vid hantering av vävnader och cellerDenna blankett ska användas för anmälan av allvarig
avvikande händelse enligt 11 kap. 2 §.Del 1 ska användas i anslutning till händelsen
(preliminär anmälan).**Inspektionen för vård och omsorg**Del 2 ska användas efter avslutad utredning av händelsen
(slutlig anmälan).**Vävnadsinrättning**

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarig avvikande händelse

Datum för händelsen (år/månad/dag)	Ansvarig sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	Ert diarienummer
------------------------------------	--	------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)

Händelsen är anmäld enligt lex Maria Ja Nej Vet ej **Orsaken/erna till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet**

Avvikelse avseende	Defekta vävnader/celler	Fel på utrustning	Handhavandefel	Annat, specificera
Tillvaratagande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transport till vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontroll i samband med mottagandet vid vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bearbetning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distribution från vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annat, specificera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Beskrivning av händelsen

--

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig avvikande händelse vid hantering av vävnader och celler

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Myndighetens diarienummer för preliminäransmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Analys av grundläggande orsaker

Vidtagna korrigerande åtgärder



ANMÄLAN

om allvarlig biverkning vid
hantering av vävnader och celler

Denna blankett ska användas för anmälan av allvarlig biverkning enligt 11 kap. 2 §.

Del 1 ska användas när biverkningen upptäckts (preliminär anmälan).

Inspektionen för vård och omsorg

Del 2 ska användas efter avslutad utredning av biverkningen (slutlig anmälan).

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig biverkning

Anmälan avser allvarlig biverkning hos		Ansvarig sjukvårdsinrättning eller annan enhet (om annan än vävnadsinrättningen)	
Donator <input type="checkbox"/>	Mottagare <input type="checkbox"/>		
Datum för tillvaratagande eller för användning på människa (år/månad/dag)		Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)	Ert diarienummer

Del 1 Preliminär anmälan

Datum (år/månad/dag)	Biverkningen är anmäld enligt lex Maria	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vet ej <input type="checkbox"/>
----------------------	---	-----------------------------	------------------------------	---------------------------------

Den allvarliga biverkningen avser

<input type="checkbox"/> Hornhinnor	<input type="checkbox"/> Hjärtklaffar	<input type="checkbox"/> Könsceller	<input type="checkbox"/> Andra vävnader/celler
<input type="checkbox"/> Stamceller	<input type="checkbox"/> Hud	<input type="checkbox"/> Benvävnad

Typ av allvarlig biverkning

<input type="checkbox"/> Överförd bakteriell infektion, specificera
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HBV)
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HCV)
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)
<input type="checkbox"/> Annan överförd virusinfektion, specificera
<input type="checkbox"/> Överförd parasitinfektion (malaria)
<input type="checkbox"/> Annan överförd parasitinfektion, specificera
<input type="checkbox"/> Överförd malign sjukdom, specificera
<input type="checkbox"/> Andra överförda sjukdomar, specificera
<input type="checkbox"/> Andra allvarliga reaktioner, specificera

SOSFS 2013:14 Bilaga 4 (2013-05)

Del 2 Slutlig anmälan av allvarlig biverkning vid hantering av vävnader och celler

Datum (år/månad/dag)	Ert diarienummer	Myndighetens diarienummer för preliminäransmälan enligt bekräftelse
----------------------	------------------	---

Bekräftelse

Allvarlig biverkning har inträffat

<input type="checkbox"/> Ja Fortsätt nedan!	<input type="checkbox"/> Nej Eventuella kommentarer
--	--

Uppgifterna i den preliminära anmälan gäller fortfarande

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej Specificera
-----------------------------	---

Kliniskt utfall

<input type="checkbox"/> Fullständigt tillfrisknande	<input type="checkbox"/> Lindriga följder	<input type="checkbox"/> Allvariga följder	<input type="checkbox"/> Dödsfall	<input type="checkbox"/> Ej känt
--	---	--	-----------------------------------	----------------------------------

Resultat och slutsatser av utredningen

--

Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

--



inspektionen för vård och omsorg

ÅRLIG RAPPORT om verksamhet vid en vävnadsinrättning

Datum

.....

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 11 kap. 5 § om den verksamhet som bedrivits.

Inspektionen för vård och omsorg

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		Avser verksamhetsår

Antal
Donatorer av vävnader/celler
.....

Ange antal/motsv. kvantitativ uppgift	Tillvaratagna vid vävnadsinrättning	Mottagna från annan verksamhet	Förstörda	Distribuerade till annan vävnadsinrättning		Distribuerade för ändamål terapeutiskt forskningsförsök		Återkallade	Förvarade vid årsskiftet
				inom EES	utom EES				
Hjärtklaffar									
Hornhinnor									
Benvävnad									
Hud									
Stamceller									
Ägg									
Spermieprov									
Embryon									
Amnionhinnor									
Övriga celler för terapi									
Annat, specificera									
.....									
Totalt									

Antal
Markörer för smittämne hos donator och tillvaratagna vävnader och celler (bekräftat positiva testresultat)
.....

SOSFS 2013:14 Bilaga 5 (2013-05)



ÅRLIG RAPPORT
om allvarliga avvikande händelser
vid vävnadsinrättning

Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 11 kap. 5 § om allvariga avvikande händelser som anmänts.

Datum
.....

Inspektionen för vård och omsorg

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		Avser verksamhetsår

Antal/motsv. kvantitativ uppgift
Vävnader och celler som bearbetats

Orsakerna till de allvariga avvikande händelserna, som kunnat påverka vävnaderna/cellernas kvalitet och säkerhet

Avvikelse avseende	Totalt antal	Defekta vävnader/celler antal	Fel på utrustning antal	Handhavandefel antal	Annat, antal	specificera
Tillvaratagande
Transport till vävnadsinrättningen
Kontroll i samband med mottagandet vid vävnadsinrättningen
Bearbetning
Förvaring
Distribution till vävnadsinrättningen
Material
Annat, specificera

Övriga upplysningar

--

SOSFS 2013:14 Bilaga 6 (2013-06)



Denna blankett ska användas för den årliga rapporteringen enligt 11 kap. 5 § om allvariga biverkningar som anmäls.

ÅRLIG RAPPORT om allvariga biverkningar vid vävnadsinrättning

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

Vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningens namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress	Fax (inkl. riktnummer)
Uppgiftslämnarens namn		Avser verksamhetsår

Allvariga biverkningar

	Antal		Antal	Totalt antal drabbade
Donatorer som drabbats	Mottagare som drabbats

Antal allvariga biverkningar per typ av vävnader/celler som kommit i kontakt med vävnader/celler (Vid behov, fortsatt uppställningen på separat papper)

	Typ av vävnader/celler	Typ av allvarlig biverkning	Totalt antal av denna typ
1			
2			
3			
4			
5			

Antal allvariga biverkningar per typ av biverkning

Typ av allvarig biverkning	Totalt antal
<input type="checkbox"/> Överförd bakteriell infektion
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HBV)
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HCV)
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion (HIV 1, HIV 2)
<input type="checkbox"/> Annan överförd virusinfektion
<input type="checkbox"/> Överförd parasitinfektion (malaria)
<input type="checkbox"/> Annan överförd parasitinfektion
<input type="checkbox"/> Överförd malign sjukdom
<input type="checkbox"/> Andra överförda sjukdomar
<input type="checkbox"/> Andra allvariga reaktioner

SOSFS 2013:14 Bilaga 7 (2013:05)

1 (1)

