



Saksnr. 16/06175

Rapport fra tilsyn ved blodbanken, Helgelandssykehuset HF Mo i Rana 6. juni 2016

A GENERELL INFORMASJON

A.1 Blodbankens adresse, inspeksjonsdato, inspektørens navn

A.1.1 *Blodbanken m/adresse* Helgelandssykehuset HF Mo i Rana
Sjøforsgata 36
8613 Mo i Rana

A.1.2 *Dato for tilsynet* 6. juni 2016

A.1.3 *Inspektørens navn* Eirik Harborg

A.2 Kort orientering om gjennomføring av inspeksjonen

- A.2.1 *Referanse-dokumenter*
- Lov av 4. desember 1992 om legemidler
 - Forskrift av 4. februar 2005 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)
 - Forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)

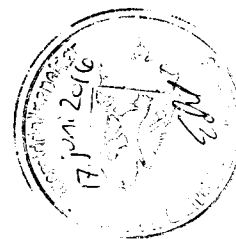
A.2.2 <i>Nøkkelpersonell til stede ved tilsynet</i>	Navn, stilling	Å ¹	S ²
	Renate Reinåmo, fagansvarlig bioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Hege Kristoffersen-Sund, bioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Fred Mürer, medisinsk direktør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Thomas Skonseng, enhetsdirektør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Tone-Merete Vårli, overbioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Mette Lindegaard, avdelingsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Ole Johnny Pettersen, områdesjef medisin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

A.2.3 *Omfang av tilsynet* Implementering av endringer siden forrige tilsyn. Tapping av blod, testing, prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyringssystem.

A.2.4 *Forrige tilsyn* 27. mai 2014 av Eirik Harborg

¹ Tilstede ved åpningsmøtet.

² Tilstede under sluttmøtet.





A.2.5 Endringer siden forrige tilsyn

- Ny blodposesentrifuge (Thermo Cryofuge 5500i med programvare Centrilog) er tatt i bruk.
- LabCraft er oppdatert fra versjon 6.5 til 6.5.1.
- Programvare Banjo er oppdatert.

A.2.6 Planlagte endringer

- To frysere til lagring av plasma.

A.3 Prøveuttak, analyseresultater

Det ble ikke tatt ut prøver under tilsynet.

A.4 Tilbakekallinger siden forrige tilsyn

Det er registrert en tilbakekalling i perioden 2014-2015.

I perioden 27. mai 2014 – 26. mai 2016 er det registrert en blodgiver som meldte fra til blodbanken om sykdom (for eksempel influensa) kort tid etter donasjon.

B OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

B.1 Inspektørens generelle inntrykk

Inspektørens generelle inntrykk er at virksomheten drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

Dokumentstyringen synes å ha blitt bedre siden forrige tilsyn.

Oppfølging av givere over 60 år synes å ha blitt bedre siden forrige tilsyn.

Endringskontrollskjemaet fylles ut når endringen er utført, og er således ikke et verktøy til å ha kontroll og oversikt over endringen mens den pågår.

B.2 Påviste avvik fra referansedokumenter (med henvisning til referansedokument, jf. A.2.1)
Avvikene er klassifisert som kritiske [K], store [S] eller andre [A].

B.2.1 Kvalitetsstyringssystem

1. Rutiner for oppfølging av midlertidige karantener utstedt av Helsedirektoratet fungerer ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 3-8, samt § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 6.1.1 (observasjon 3 og 4). [S]
2. Kvalitetsstyringssystemet har enkelte mangler. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 2.3 (observasjon 1 og 2). [A]





B.2.5 Tilvirkning

3. Oppfølgingen av kvalitetskontroller av blodkomponenter som ikke overholder spesifikasjonene er mangelfull. Dette er avvik fra blodforskriften § 3-10, jf. vedlegg II, § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 9.4 (observasjon 6). [A]

B.3 Anmerkninger

Inspektøren anbefaler virksomheten å vurdere om følgende punkter kan forbedres:

1. Blodbanken bør gå gjennom kravene de har satt for akseptabelt avvik mellom temperatursensorer og et kalibrert termometer og vurdere avvikene om mot kritikalitet av lagringsbetingelser og tillatt spenn i lagringsbetingelsene. Begrunnelsen for avgjørelsene bør dokumenteres. (observasjon 5)

B.4 Oppfølging, tidsfrister


Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp.

Store avvik skal være lukket **innen tre måneder** etter mottatt rapport.

Andre avvik skal være lukket **innen seks måneder** etter mottatt rapport.

Bedriften gis frist til **29. juli 2016** for å sende inn en fremdriftsplan som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført med tilhørende tidsfrister.

Oslo, 17. juni 2016


Eirik Harborg
legemiddelinspektør



**Observasjoner ved tilsyn av Blodbank**

Blodbank	Helgelandssykehuset HF, Mo i Rana
Dato	6. juni 2016
Inspektører	Eirik Harborg
Helseforetak	Helgelandssykehuset HF
Leder	Mette Lindegaard

Nummer Observasjon

1. Vurdering av om medisinskfaglige rådgivning skal innhentes er ikke beskrevet i prosedyrene for (inkludert underliggende skjema):
 - Avvik
 - Endringskontroll
 - Validering
 - Utarbeidelse og godkjenning av prosedyrer.
2. Det foreligger ikke noe system for identifisering og dokumentasjon av nødvendig tilleggsopplæring for ansatte med utvidet/spesielt ansvar.
3. På opphengt skjema på intervjurommet «Reisedestinasjoner med midlertidig karantene» står det oppført tre måneders karantene for menn og kvinner ved besøk i Zika områder. Dette er datert 10. mars 2016. Helsedirektoratet oppdaterte sine retningslinjer 31. mars 2016 (strengere for kvinner).
4. Ved kontroll av om blodgivere har reist i områder som gir ekstra karantene i forbindelse med fare for Zika-viruset, benytter blodbanken kart og liste over aktuelle land utsendt av Helsedirektoratet 31. mars 2016. Det benyttes ikke lenke til/internetsider med oppdateringer av utredelse av Zika-virus (oppgitt i samme e-post fra Helsedirektoratet).
5. Prosedyre PR23447 (versjon 2) oppgir krav til tillatt avvik mellom temperatursensorer og kalibrert termometer. For kjøleskap til reagenser (2-8°C) aksepteres et avvik på +/- 5°C. Tilsvarende for tapperommet (15-25°C) er +/- 5°C. Det foreligger ingen skriftlig begrunnelse for de valgte kravene.
6. Hittil i år er to av 21 tester for hemolyse i erytrocyttkonsentrat over kravet på 0,8% (resultatene var 1,3% og 1,7%). Ingen av de resterende resultatene var over 0,5%. For 2015 var ingen resultater over 0,8%, to var mellom 0,6-0,8%, totalt ca. 60 tester. Ny blodposesentrifuge ble tatt i bruk november 2015. Det foreligger ingen dokumenterte vurdering om de avvikende resultatene, det er heller ikke meldt avvik. Blodbankens leder (avdelingsleder) var ikke informert om de avvikende resultatene.





Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet. Norwegian Medicines Agency

Mo i Rana, 6. juni 2016

Eirik Harborg
Legemiddelinspektør

Mette Lindegaard
Avdelingsleder

Thomas Skonseng
Enhetsdirektør

