



Saksnr. 16/06172

## Rapport fra tilsyn ved blodbanken, Helgelandssykehuset HF, Mosjøen 8. juni 2016

### A GENERELL INFORMASJON

#### A.1 Blodbankens adresse, inspeksjonsdato, inspektørens navn

A.1.1 *Blodbanken m/adresse* Helgelandssykehuset HF Mosjøen  
Vefsnveien 25/27  
8650 Mosjøen

A.1.2 *Dato for tilsynet* 8. 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 <sup>1</sup>	S <sup>2</sup>
	Björg Rossvoll, områdesjef	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Helene F. Lysfjord, overbioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Sissel Lindseth, avdelingsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Eva M. Bendiksen, fagbioingeniør	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Reidar Berntsen, avdelingsoverlege	<input 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.

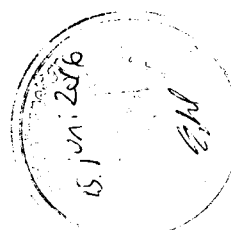
A.2.4 *Forrige tilsyn* 19. mai 2014 av Eirik Harborg

A.2.5 *Endringer siden forrige tilsyn*

- Blodbanken har tatt i bruk ny versjon av LabCraft (versjon 6.5.1).

<sup>1</sup> Tilstede ved åpningsmøtet.

<sup>2</sup> Tilstede under sluttmøtet.





- A.2.6 Planlagte endringer**
- Nytt temperaturovervåkningssystem er planlagt tatt i bruk (Boomerang).
  - Nytt blodbankskap skal anskaffes.
  - Nytt kalibrert termometer skal anskaffes.

### A.3 Prøveuttak, analyseresultater

Det ble ikke tatt ut prøver under tilsynet.

### A.4 Tilbakekallinger siden forrige tilsyn

Siden forrige tilsyn har blodbanken hatt tilbakekallinger og blitt kontaktet av blodgivere som har blitt syke kort tid etter donasjon (for eksempel influensa).

## B OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

### B.1 Inspektørens generelle inntrykk

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

Blodbanken har hatt ekstremt store utfordringer på bemanningssiden, men det virker som at man nå har tilnærmet planlagt bemanning.

Vedlikeholdet av kvalitetsstyringssystemet virker å ha blitt bedre den siste tiden.

**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. Rutinene som skal hindre mikrobiologiske kontaminering av blodkomponenter fungerer ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 6.4 (observasjon 1). [K]
2. Kvalitetsstyringssystemet er mangelfullt implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1, 5, og 10.1 (observasjon 1, 3, 7, 8 og 10). [S]
3. Rutinene for oppfølging av godkjennelsen av blodbanken fungerer ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-2 (observasjon 4). [A]
4. Kvalitetsstyringssystemet har enkelte mangler. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 2.2 (observasjon 5 og 9). [A]





### B.2.2 Tilvirkning

5. Rutinene for oppfølging av kvalitetskontroller av blodkomponenter er ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 3-10, jf. vedlegg II punkt 2, § 2-2, vedlegg VI punkt 1.1 (observasjon 6 og 7). [A]

### B.3 Anmerkninger

Inspektøren anbefaler virksomheten å vurdere om følgende punkter kan forbedres:

1. Helseforetaket bør vurdere hvilke tiltak som kan gjennomføres for å redusere støyen på produksjonsrommet. (observasjon 2)

### B.4 Oppfølging, tidsfrister

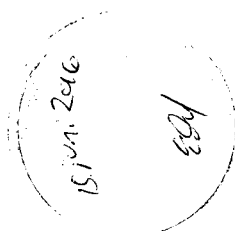
Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp. For kritiske avvik skal det straks iverksettes korrigerende tiltak og de skal være lukket **innen 8. juli 2016**.

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 **22. juli 2016** for å sende inn en fremdriftsplan som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført med tilhørende tidsfrister.

Oslo, 15. juni 2016

Eirik Harborg  
legemiddelinspektør





## Observasjoner ved tilsyn av Blodbank

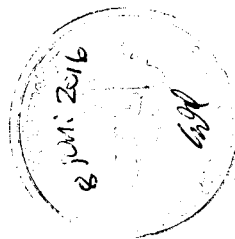
**Blodbank** Helgelandssykehuset HF, Mosjøen

**Dato** 8. juni 2016

**Inspektører** Eirik Harborg

**Helseforetak** Helgelandssykehuset HF

**Leder** Sissel Lindseth



### Nummer Observasjon

1. Under observasjon av en tapping ble det observert avvik fra prosedyren for tapping. Den siste desinfiseringen av stikkstedet var ikke i henhold til prosedyre (strøket over stikkstedet to ganger, prosedyre sier en gang). I tillegg ble det gjennomført palpering av stikkstedet med fingre som ikke var desinfisert rett før palperingen. Det opplyses at blod er blitt brukt til produksjon av blodkomponenter. (Kritisk)
2. Det er mye støy på produksjonsrommet.
3. På tapperommet ble det observert en utskrift av prosedyre «LabCraft-arbeidsflyt tapping, SAG'ing, registrering av produksjonsdata» (dokumentnummer PR05312, versjon 2.1) hvor det var påført fire endringer. Endringene var signerte og daterte. To var datert i 2014, en i 2016 og en uten årstall (28/7). Disse endringene var ikke overført til utskriften av prosedyren i perm som ligger på serologirommet. Prosedyre «Framstilling og revisjon av prosedyrer» (dokumentnummer PR14568, versjon 2) sier at prosedyrer som er endret for hånd «skal snarest mulig revideres slik at originalen i DocMap har riktig ordlyd.»
4. I forbindelse med at fagansvarlig bioingeniør blodbank/daglig driftsansvarlig var i permisjon så ble ikke Helsedirektoratet informert om dette.
5. Stillingsbeskrivelsen for avdelingsleder beskriver ikke det ansvaret hun har som leder for blodbanken jmfør blodforskriften § 2-2.
6. Blodbanken har ikke implementert et system for statistisk prosesskontroll.
7. Kvalitetskontrollene for EVF og leukocytter i erytrocyttkonsentrat, datert 25. januar 2016, var utenfor spesifikasjonene. Ingen avvik var meldt. Kvalitetskontrollen for leukocytter i erytrocyttkonsentrat datert 25. august 2015 var utenfor spesifikasjonen. Ingen avvik var meldt. Det opplyses at en intern prosedyre krever at avvik meldes når kvalitetskontrollene av blodkomponenter er utenfor spesifikasjonene.
8. En blodgiver født i 1954 har sist fått målt og dokumentert sitt blodtrykk og puls i mars 2015. Blodgiveren donerte i mai 2016. Prosedyre «Mottak av aktive blodgivere» (dokumentnummer PR14438, versjon 1.5) sier at «blodtrykk skal kontrolleres årlig hos givere over 60 år».

**Statens legemiddelverk**

Norwegian Medicines Agency

9. Kvalitetsstyringssystemet angir ikke i hvilke tilfeller tappingen skal avbrytes grunnet Hb –målinger utført mens tappingen pågår.
  
10. Siste internrevisjon som dekket intervju, tapping og produksjon var 6. juni 2013. Prosedyre «Internrevisjon for blodbankene i Helgelandssykehuset» (dokumentnummer PR10462, versjon 5) sier «revisjonen skal dekke hele blodbankens virksomhet i løpet av en 2-års periode.»

Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Mosjøen, 8. juni 2016

Eirik Harborg  
legemiddelinspektør

Sissel Lindseth  
Avdelingsleder

Bjørg Rossvoll  
Områdesjef

