



Helgelandssykehuset HF Foretaksledelsen
Postboks 601
8607 MO I RANA

Deres ref.:

300516

Dato:

21.06.2016

Vår ref.:

16/06195-3

Seksjon/saksbehandler:Seksjon for inspeksjon/
Eirik Harborg**RAPPORT FRA TILSYN VED BLODBANKEN, HELGELANDSSYKEHUSET HF SANDNESSJØEN**

Det vises til Legemiddelverkets tilsyn ved blodbanken, Helgelandssykehuset HF Sandnessjøen 7. juni 2016. Vedlagt oversendes rapport fra tilsynet.

Vi ber Dem legge merke til fristen for innsendelse av fremdriftsplan for retting av påpekte avvik.

Vi minner igjen om at rapporten er tilgjengelig for offentligheten.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Jørgen Huse (e.f.)
seksjonssjef

Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Vedlegg: Tilsynsrapport med observasjonsliste

Kopi:
Blodbanken, Helgelandssykehuset HF, Sandnessjøen
Fylkesmannen i Nordland
Helsedirektoratet
Statens helsetilsyn

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Saksnr. 16/06195

Rapport fra tilsyn ved blodbanken, Helgelandssykehuset HF, Sandnessjøen, 7. juni 2016

A GENERELL INFORMASJON

A.1 Blodbankens adresse, inspeksjonsdato, inspektørens navn

A.1.1 <i>Blodbanken m/adresse</i>	Helgelandssykehuset HF Sandnessjøen Prestmarksveien 1 8800 Sandnessjøen
A.1.2 <i>Dato for tilsynet</i>	7. juni 2016
A.1.3 <i>Inspektørens navn</i>	Eirik Harborg

A.2 Kort orientering om gjennomføring av inspeksjonen

A.2.1 <i>Referanse- dokumenter</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 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
	Tone Thoresen Lisø, overbioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Ann Merete Brevik, områdesjef	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Hans Henrik Strøm, leder, Medisinske leger	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dag Stefansen, medisinsk ansvarlig overlege blodbanken	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Mette Knutsen, ansvarlig kvalitetssikring	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Ruben Pettersen, fagansvarlig bioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Mohamed Ziedoy, leder for blodbanken	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Rachel E. Berg, enhetsdirektør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



¹ Tilstede ved åpningsmøtet.

² Tilstede under sluttmøtet.



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.

Internrevisjoner og oppfølging av avvik ble ikke dekket under tilsynet.

A.2.4 Forrige tilsyn 20. mai 2014 av Eirik Harborg

A.2.5 Endringer siden forrige tilsyn

- Ny blodpose sentrifuge (Cryofug) med overføring av data til blodbankdatasystemet (LabCraft).
- Temperaturovervåkningssystemet er endret fra elprologg til Data Suite.
- Ny versjon av LabCraft (versjon 6.5.1) er tatt i bruk.
- Blodbanken har fått ny overbioingeniør med ansvar for den daglige driften.

A.2.6 Planlagte endringer • Nytt automatisk blodtypeinstrument.

A.3 Prøveuttak, analyseresultater

Det ble ikke tatt ut prøver under tilsynet.

A.4 Tilbakekallinger siden forrige tilsyn

Det er gjennomført åtte tilbakekallinger siden forrige tilsyn. Siden forrige tilsyn har to blodgivere kontaktet blodbanken og informert om sykdom (for eksempel influensa) kort tid etter donasjon.

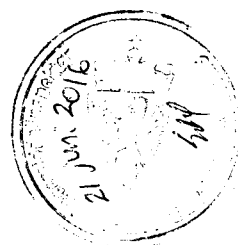
B OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

B.1 Inspektørens generelle inntrykk

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

Involveringen av medisinsk ansvarlig overlege i forbindelse med blodgivning virker tilfredsstillende.

Det anses som positivt at avdelingen har blitt tilført mer ressurser.



**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. Kvalitetsstyringssystemet har enkelte mangler. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 2.2 (observasjon 1, 2, 3 og 4). [A]
2. Kvalitetsstyringssystemet er på enkelte punkter ikke tilfredsstillende implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 (observasjon 6). [A]

B.2.5 Tilvirkning

3. Det er ikke implementert et system for statistisk prosesskontroll. Dette er avvik fra blodforskriften § 3-10, jf. vedlegg II punkt 2 (observasjon 5). [A]

B.3 Anmerkninger

Inspektøren har ingen anmerkninger.

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

Oslo, 21. juni 2016

Eirik Harborg
legemiddelinspektør





Observasjoner ved tilsyn av Blodbank

Blodbank Helgelandssykehuset HF, Sandnessjøen

Dato 7. juni 2016

Inspektører Eirik Harborg

Helseforetak Helgelandssykehuset HF

Leder Mohamed Ziedoy

Nummer Observasjon

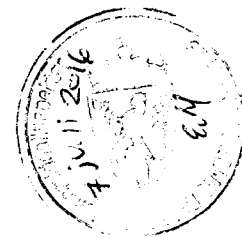
1. I prosedyre «Organisasjonsplan og stillingsbeskrivelse for blodbank» (dokumentnummer PR16026, versjon 9) omtales både avdelingsleder og overbioingeniør blodbank som «leder for blodbanken».
2. Det opplyses at dokumentansvarlig har myndighet til å forlenge revisjonsdato når dokumentet går ut på dato og dokumentansvarlig ikke anser det som nødvendig å gjøre endringer. Dette er ikke beskrevet i prosedyre «Kvalitetsstyring og dokumentstyring» (dokumentnummer PR16023, versjon 6).
3. Prosedyre «Intervju av givere og klarering til tapping» (dokumentnummer PR05932, versjon 5) er godkjent av medisinskfaglig ansvarlig overlege. Prosedyre «Kvalitetsstyring og dokumentstyring» (dokumentnummer PR16023, versjon 6) angir at det er kun ansvarlig for kvalitetssikring som godkjenner prosedyrer.
4. Hb verdien bestemmes mens tappingen pågår. Prosedyre «Blodgiver Hb og ferritin verdier» (dokumentnummer PR04652, versjon 1), angir ikke grensene for Hb når tappingen forventes avbrutt.
5. Statistisk prosesskontroll er ikke implementert. Dette er planlagt innført.
6. For en blodgiver født i 1952 ble puls og blodtrykk sist registrert i september 2014. Blodgiveren ble sist tappet i mars 2016. Prosedyre «Intervju av givere og klarering til tapping» (dokumentnummer PR05932, versjon 5) sier puls og blodtrykk «skal måles ... årlig hos blodgivere over 60 år».

Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Sandnessjøen, 7. juni 2016

Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Mohamed Ziedoy
Avdelingsleder



Rachel E. Berg
Enhetsdirektør