



ET 2022/002
EKSTERNT TILSYN

Tilsyn ved blodbankene, Sørlandet sykehus HF fra Statens legemiddelverk 2022

12.09.2022

Medisinsk serviceklinikk

Tittel	Tilsyn ved blodbankene, Sørlandet sykehus HF fra Statens legemiddelverk 2022
Org. plassering	Medisinsk serviceklinikk
Leder	Siri Tønnessen
Start dato	12.09.2022
Slutt dato	15.09.2022
Reviderte enheter	Blodbankene Sørlandet sykehus HF - Blodbanken, Laboratorieavdelingen Arendal - Enhet for medisinsk biokjemi og blodbank, Avd. for medisinsk service Flekkefjord - Enhet for tapping og produksjon, Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin Kristiansand - Enhet for infeksjonsimmunologi, Avd. for medisinsk mikrobiologi Kristiansand
Interne deltakere	Lene Haugen Tryland Beate Sommer Synnøve Næsse Elin Lovise Hallheim Reiersøl Siri Cathrine Rølland Sissel Francke Hilde Strand Børresen Linn Kristine Try Mørk Birgitte Haugeland Olsen Lene Uleberg Nerhus Elin Øvland Anita Welde Gøthesen Elsa Kristin Mandt Johansen

Tema for tilsyn

Tilsynet vil omfatte blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter, inkludert smittetesting av blodgivere.

Lovhjemmel / revisjonsgrunnlag

Tilsynet utføres med hjemmel i forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (Blodforskriften) § 5-1.

Følgende lover og forskrifter legges til grunn for tilsynet:

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

Dokumentasjon

Varsel fra tilsynsmyndighet	Varsel om tilsyn ved blodbanken, Sørlandet sykehus HF	Varsel meld blodbankene SSHF via e-post fra Bjørn Bremnes og pr. post til klinikkssjef
Dokumentasjon til tilsynsmyndighet	Innsendte dokumenter	Dokumenter lagret som PDF'er i skjema sendt til Bjørn Bremnes, SLV, 5.9.2022. Felles skjema for SSHF.
Revisjonsrapport	Observasjonsliste	Liste over observasjoner funnet under tilsyn
Revisjonsrapport	Rapport etter tilsyn	Rapport mottatt fra Legemiddelverket 22.11.2022

Dokumentasjon

Varsel fra tilsynsmyndighet	Varsel om pålegg om retting av avvik	Varsel om pålegg om retting av avvik etter tilsyn ved SSHF
Revisjonsrapport	Endelig rapport mottatt 25.01.2023	Endelig rapport mottatt 25.01.2023 med pålegg om retting av avvik. Frist for lukking av avvik satt til 8 md etter siste tilsynsdag.
Dokumentasjon til tilsynsmyndighet	Melding om at Legemiddelverket har avsluttet tilsynet ved Blodbankene SSHF	Melding om at Legemiddelverket har avsluttet tilsynet ved Blodbankene SSHF mottatt 22.06.2023. ET2022/022 avsluttes. (P360: 22/07746-18)

Forberedelser

Fordelt i Public	Sak 22/07446 opprettet av K. Nedal (02.08.2022). Sak 22/07471 opprettet av dokumentsenteret (03.08.2022). Vi fortsetter å dokumentere i sak 22/07446
Sendt innkalling til åpningsmøte	Ansvar: Synnøve Næsse
Sendt innkalling til sluttmøte	Ansvar: Lene Haugen Tryland
Opprettet kontaktperson(er)	Lagt til deltagere under "Beskrivelse"
Hovedkontaktperson for tilsynsmyndighet	Opprettet koordinator SSHF
Bestille møterom	Møterom reservert til åpnings- og sluttmøte. Hver blodbank må stille et arbeidsrom til disposisjon for inspektøren under tilsynet.
AD/Stabs-/klinikkdirektør/kvalitetssjef/andre aktuelle ledere varslet	Siri innkaller ev. andre i foretaksledelsen (e-post fra Lene HT 02.08.22)
Sendt innkalling til intervju	Leder for hver enhet må påse at nøkkelpersonell er tilgjengelig under tilsynet. Jfr. Varsel om tilsyn
DIPS tilganger ordnet/gitt	Ikke aktuelt

Oppgaver

Innsending av etterspurte dokumenter:	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket
• Tillatelse til å drive blodbank, gitt av Helsedirektoratet • Organisasjonskart med navn på nøkkelpersonell • Tegning(er) av blodbanken, hvis det har vært endringer i lokaler siden forrige tilsyn • Stillingsbeskrivelser for: • Leder for blodbanken • Kvalitetsansvarlig(e) ved blodbanken • Stedlige ansvarlige ved blodbankene • Lege med overordnet medisinsk faglig ansvar for blodbanken • Årsrapport, siste 2 år • Rapport fra siste ledelsens gjennomgang • Oversikt over endringer siden forrige tilsyn • Antall tilbakekallinger siden forrige tilsyn • Antall blodgivere som har kontaktet blodbanken og informert om at de har blitt syke kort tid etter donasjon siden forrige tilsyn • Prosedyre for endringskontroll • Prosedyre for validering • Prosedyre for utarbeidelse av prosedyrer • Prosedyre for avvikshåndtering • Prosedyre som beskriver kvalitetskontroll av blodkomponenter • Prosedyre for intervju av nye blodgivere • Prosedyre for intervju av etablerte blodgivere • Prosedyre for tapping av blodgivere • Prosedyre for/som dekker desinfeksjon av stikkstedet ved tapping		

SSK: Informere MTE om tidspunkt for tilsyn	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket
Opprette mappe på fellesområdet for samling av dokumenter vedrørende tilsynet	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket
Gi ev. tilbakemelding på rapport og varsel om retting av avvik	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket
Send inn tiltaksplan for lukking av avvik. (Usikker på frist)	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket
Send inn ferdig rapport for lukking av avvik	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket
Når mottatt: Legge til dokumentasjon fra SLV om at tilsynet er avsluttet	Kari-Ann Johannessen Nedal	Lukket

Revisjonsplan

12.09.2022	Åpningsmøte	SSHF M SSA Admin møterom 3E + SSHF M NHN 712855	Se innkalling i Outlook. Ansvar: Synnøve Næsse
12.09.2022	Tilsyn - befaring, observasjon og gjennomgang av dokumentasjon	Blodbanken, Arendal	Ansvar: Synnøve Næsse
13.09.2022	Tilsyn - befaring, observasjon og gjennomgang av dokumentasjon	Blodbanken, Flekkefjord	Ansvar: Siri Cathrine Rølland
13.09.2022	Tilsyn - befaring, observasjon (og gjennomgang av dokumentasjon)	Tappestasjon, Mandal	Ansvar: Lene Haugen Tryland

Revisjonsplan

14.09.2022	Tilsyn - befarings, observasjon og gjennomgang av dokumentasjon	Blodbanken, Kristiansand	Ansvar: Lene Haugen Tryland
14.09.2022	Tilsyn - befarings, observasjon og gjennomgang av dokumentasjon	Infeksjonsserologi, MedMik	Ansvar: Sissel Franche
15.09.2022	Tilsyn - befarings, observasjon og gjennomgang av dokumentasjon	Blodbanken, Kristiansand	Ansvar: Lene Haugen Tryland
15.09.2022	Sluttmøte	SSHF M SSK VIP-rommet kantina hovedbygg 3. etg + SSHF M NHN 712855	Se innkalling i Outlook. Ansvar: Lene Haugen Tryland

Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel		Anbefaling
1	Observasjon 1 - Manglende lesebekreftelse I Arendal ble det observert at en medarbeider ikke hadde utført månedlig lesebekreftelse på oppdaterte prosedyrer siden 1. mars 2022, Dette er brudd på egen prosedyre (D26669). Årsaksanalyse: Prioritering av oppgaver i en samtidighetskonflikt.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-3 jf. vedlegg VI punkt 2.3 og 5.1		
	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Oppfølging av månedlig lesing av prosedyrer Kvalitetsindikator som brukes for å dokumentere at ansatte til enhver tid er oppdatert på nye og endrede prosedyrer for å sikre nødvendig kompetanse.	Medisinsk serviceklinikk			Lukket	30.11.22 Enhetsleder sender påminning mnd. til alle ansatte som er sertifisert for Blodbank. Kvalitetskoordinator følger opp ansatte som ikke har signert to påfølgende mnd. 11.10.22 Vedkommende har utført oppgaven. Vurdering av kvalitetsindikatoren er løftet til klinikkledermøte og videre til kvalitetskoordinatorene i LV.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel		Anbefaling
2	Observasjon 2 - Godkjenning av nye blodgivere Opplæring av personale til å godkjenne nye blodgivere i Arendal blir utført av blodbankkonsulenten (bioingeniør). Vedkommende er delegert til å godkjenne nye blodgivere av	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-3 jf. vedlegg VI punkt 2.3 og 5.1		

	blodbanklegen, men det kunne ikke fremskaffes delegeringsfullmakt for opplæring og godkjenning av medarbeidere til dette.					
	Årsaksanalyse: Manglende rutiner for opplæring. Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Avklaring Avklare med medisinsk rådgiver om hun skal ha ansvar for opplæring eller om det skal delegeres.	Medisinsk serviceklinikk	Siri Brømnes		Lukket	28.11.22: Innkalt til møte 05.01.23 med fagansvarlige bioingeniører, enhetsledere og medisinsk faglig rådgiver for å diskutere tiltak.
	Dokumentasjon av opplæring	Medisinsk serviceklinikk	Siri Brømnes		Lukket	24.02.23: Tekst på krav i kompetanseportalen er endret slik at den inkluderer at sertifisering og opplæring gjøres av blodbanklege, mens resertifisering sendes til enhetsleder for signering. Opplæring med personell som ikke var opplært av blodbanklege er utført.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
3	Observasjon 3 - Manglende dokumentasjon I Arendal var det ikke dokumentert stikkprøvekontroll av elektronisk blodgiverskjema den 9 september. Likeledes var det ikke dokumentert at vask av kyvetteholder og HemoCue apparat ble utført den 9 september. Dette er brudd på skjema (D25931) for ukentlige gjøremål i blodbanken. Årsaksanalyse Stikkprøvekontroll: Det sto ikke presisert på sjekklister at	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1.3, 5.1 og 9.4.1		

	stikkprøvekontroll ikke nødvendigvis må utføres ukentlig, men totalt to pr. uke hver mnd. Vask av HemoCue: Prosedyre er ikke fulgt da signatur for utført vask manglet.					
	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Oppdatere sjekkliste tapperom og skjema/prosedyre for ukentlig vask Stikkprøvebasert kontroll av godkjente spørreskjema: Oppdatere sjekkliste tapperom D29531: Presiser at stikkprøvekontroll utføres fortrinnsvis ukentlig, ev. ved månedsslutt . Manglende dokumentasjon for vask av HemoCue: Flytte ukentlig vask av hemocue til onsdag. Skjema og prosedyre oppdateres.	Medisinsk serviceklinikk	Siri Brømnes		Lukket	
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
4	Observasjon 4 - Hb før tapping En kvinnelig blodgiver ble tappet 1 september 2022 uten at Hb ble målt på forhånd, under tappingen ble hun målt til 12.0 (Tappennummer J000422101947). Historikken hennes tilsier at hun burde ha vært målt på forhånd selv om hun ble målt til 12.6 ved forrige tapping. De foregående målingene var alle under 12.3 Prosedyre D38870 tilsier at ved måling mellom 12.5 og 13 skal det gjøres en vurdering om Hb skal måles før tapping. Denne vurderingen ble ikke utført i dette tilfelle. Årsaksanalyse: Prosedyre er ikke fulgt.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 3-8, jf. Vedlegg I punkt 1. og vedlegg VI punkt 6.1.1.		

	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Informasjon til personalmøte Andreas sende ut info til personalmøte med påminnelse om å gjøre en vurdering ved tidligere lav Hb.	Medisinsk serviceklinikk	Marianne Takle	15.12.2022	Lukket	Sendt til infomøte fra Marianne: Hei, Vivi! ☐ Jeg har en sak fra blodbanken til neste infoskriv. Vi fikk en anmerkning etter tilsyn fra Statens Legemiddelverk i høst fordi det ikke var blitt målt hemoglobin før tapping på en kvinnelig blodgiver som hadde hatt en hemoglobinverdi under 13,0 g/dL ved forrige tapping. Vi vil derfor bare minne om at det står i prosedyren «Undersøkelse av etablerte og nye blodgivere» at man skal vurdere Hb før tapping dersom Hb ved forrige tapping var [13,0 g/dL for kvinner eller [14,0 g/dL for menn. Spør om noe er uklart. Hilsen Marianne.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel		Anbefaling
5	Observasjon 5 - Prosedyrer overskredet revisjonsfrist I Arendal ble det observert 2 prosedyrer som hadde overskredet revisjonsfrist (Id 46777 og Id14071) Årsaksanalyse: Manglende ressurser og samtidighetskonflikt.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1.3, 5.1 og 9.4.1		

	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Oppdatering av dokumenter	Medisinsk serviceklinikk	Synnøve Næsse	07.12.2022	Lukket	Begge dokumentene er oppdatert og godkjent.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
6	Observasjon 6 - Gjennomgang av SPC på enhetsmøte I Arendal utføres statistisk prosesskontroll hver måned. Resultatene dokumenteres av kvalitetskoordinator. Resultatene er ikke presentert eller diskutert på det månedlige driftsmøte siden 28. april. Det opplyses at resultatene er vurdert av tidligere kvalitetskoordinator i påvent av ferdigstillelse av opplæring av nåværende kvalitetskoordinator. Årsaksanalyse: Ved bytte av flere nøkkelpersoner i avdelingen, har mangel på ressurser og samtidskonflikter ført til at opplæring ikke er gjennomført iht. plan.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1.3, 5.1 og 9.4.1		
	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	System for gjennomgang av SPC Finne en løsning for å få utført produktkontroller slik at disse kan presenteres på driftsmøte en gang pr. måned.	Medisinsk serviceklinikk	Synnøve Næsse		Lukket	24.02.23: Kvalitetskoordinator har fått opplæring i å ta ut og gjennomgå produktkontrollene. Oppfølging av produktkontroller utføres nå månedlig, og presenteres på enhetsmøtene månedlig.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
7	Observasjon 7 - Vedlikehold MTU I Arendal ble halvårlig vedlikehold av Trima Afferesemaskin ikke utført mellom 22. september 2021 og 12. september 2022. Videre kunne det ikke fremskaffes bekreftelse på mottak av årlig vedlikehold av plasmainnfryseren (Lundair) etter utført periodisk vedlikehold av Medisinsk teknisk	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4 jf. vedlegg VI punkt 4.1.		

	avdeling 1. februar 2022. Årsaksanalyse: Pga. stor arbeidsbelastning, mangel på ressurser og opplæring av ny kvalitetskoordinator ble vedlikeholdet ikke utført iht. oppsatt plan.					
	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Kontakte MTE Elin kontakter medisinsk teknisk for å avklare.	Medisinsk serviceklinikk	Elin Lovise Hallheim Reiersøl	30.11.2022	Lukket	30.11.22: Månedlig oppfølging av kommende PV er satt inn på blodbankens årshjul slik at manglende vedlikehold følges opp også fra blodbankens side. 23.11.22: MTE bestilte service fra leverandør da de så at de ikke hadde kapasitet til å utføre PV som planlagt.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel		Anbefaling
8	Observasjon 8 - Manglende lesebekreftelse I Flekkefjord ble det for flere medarbeidere observert mangler i månedlig oppdatering for lesebekreftelse av endrede prosedyrer. Dette er brudd på prosedyre D26669. Årsaksanalyse: Kombinasjon av ressurskrevende prosjekt og noe vakans i vaktplanen har medført høy arbeidsbelastning over en lengre periode. Manglende signatur kan skyldes forglemmelse eller at ikke alle prosedyrer er lest. Ansatte vet også at viktige endringer i prosedyrer alltid blir informert om i enhetsmøte. Det kan påvirke prioritering av prosedyrelesing i hektiske perioder.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-3 jf. vedlegg VI punkt 2.3 og 5.1		

	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Lesebekreftelse lagt inn i Kompetanseportalen Det er laget en egen plan i Kompetansportalen med krav til månedlig oppdatering. Den ansatte får e-post om at kravet må signeres og all registrering skjer i Kompetanseportalen	Medisinsk serviceklinikk	Siri Cathrine Rølland		Lukket	Opprettet plan i Kompetanseportalen
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
9	Observasjon 9 - Manglende stikkprøvekontroll EHD Det utføres ikke stikkprøvekontroll av elektroniske blodgiverskjema for etablerte givere i Flekkefjord. Årsaksanalyse: Ikke fanget opp at vi manglet en kontroll på dette området.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1.3, 5.1 og 9.4.1	Det etableres stikkprøvekontroll etter modell fra SSK sin prosedyre. 2 blodgivere pr. tappedag, sjekkes. Dokumenteres på sjekklister 26672.	

	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Manglende stikkprøvekontroll EHD Vurdere hvordan vi kan etablere en rutine for stikkprøvekontroll av EHD.	Medisinsk serviceklinikk	Anita Welde Gøthesen	14.04.2023	Lukket	Forslag (kopiert fra SSK): "Vi har stikkprøvekontroll av EHD som et punkt på ukentlig sjekkliste for enhetsledelsen tapp/prod. Se D12752. På s. 4 i D12752 under «Utførelse» er oppgaven definert. Vi bruker G050 i Prosang. Vi gjør søk etter ev. EHD som ikke er gjennomgått, for å forsikre oss om at vi ikke har tappet noen der EHD ikke er godkjent. Så søker vi opp alle skjema for siste uke og kontrollerer 5 tilfeldige EHD. Vi forsøker å kontrollere skjema gjennomgått av forskjellige bioingeniører. EHD for nyregistreringer er det ikke nødvendig å ta stikkprøver på, da vi har rutiner for at alle nyregistreringer godkjennes av en annen enn den som har utført intervjuet." Samme fremgangsmåte

	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
						bør fungere for oss også, men enten ved at det tas 1-2 stikkprøver pr tappedag, eller at det gjøres månedlig for ca 5 stk.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
10	Observasjon 10 - Referat fra driftsmøter Det føres ikke referat fra driftsmøtene i Flekkefjord, men kun aksjonspunkter. Det er ikke avholdt driftsmøter siden før sommeren. Det opplyses at dette skyldes krevende personalsituasjon. Årsaksanalyse: Problemstillinger løses ofte i direkte dialog i enheten eller via telefon til med. fag. rådgiver, ved behov. Videre gjennomføres det tversgående fagmøter mellom alle tre lokasjoner månedlig. i perioden har det også vært tett kontakt mellom fagbioingeniørene pga utstyrsanskaffelse og prosedyrearbeid.	Medisinsk serviceklinikk	Anmerkning			
	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Driftsmøter - aksjonsliste Regelmessige driftsmøter hver annen onsdag (i oddetallsuker). Medisinsk faglig ansvarlig deltar ved behov.	Medisinsk serviceklinikk	Siri Cathrine Rølland		Lukket	Innkalt til og gjennomført, driftsmøter hver annen onsdag.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
11	Observasjon 11 - Godkjenning av nye blodgivere I Kristiansand blir opplæring i godkjenning av nye blodgivere utført av fagbioingeniør som er opplært i dette. Det kunne ikke framlegges noen delegeringsfullmakt for dette fra blodbanklegen. Årsaksanalyse: Mangelfull dokumentasjon, uklare rutiner rundt opplæring. Arbeidspress som årsak til mangelfull	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-3 jf. vedlegg VI punkt 2.3 og 5.1		

kommunikasjon mellom lege og grunnpersonell. Tiltak		Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
Dokumentasjon på fullmaktsdeligering Opprette dokumentasjon i kompetanseportalen på at kun lege kan opplære personell for godkjenning av nye givere.		Medisinsk serviceklinikk	Linn Kristine Try Mørk	15.02.2023	Lukket	Det ble opprettet et krav i kompetanseportalen hvor det står at personell som skal opplæres i godkjenning av nye må læres opp og sertifiseres av blodbank lege. Blodbanklegen som sertifiserer må selv være opplært i oppgaven godkjenning av nye. Dette tiltaket får tilbakevirkende kraft, slik at personell som tidligere har vært opplært av bioingeniør nå skal gjennomgå ny opplæring av blodbanklege. Ved krav i kompetanseportalen vil vi få dokumentert at opplæringen og delegeringen av fullmakt til å godkjenne nye er gitt av blodbanklege.
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
12	Observasjon 12 - Verifisering Trima Ny Trima afferesemaskin (932414) i Kristiansand ble tatt i bruk 8 juli 2021 før endelig verifisering, som ble fullført 14 oktober 2021. Verifiseringen ble ikke formelt godkjent før 5 juli 2022. Årsaksanalyse: Mangler på ressurser grunnet sykdom hos personell i kombinasjon med uklare frister har ført til at godkjenning av verifiseringsrapporten har pågått over så lang tid.	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4 jf. vedlegg VI punkt 4.1.	Lage klare frister for når en verifisering rapport skal være klargjort til høring.	

	Tiltak	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Etablering av frister for ferdigstilling av rapport. Det må etableres frist for når en verifisering rapport skal ferdigstilles for høring.	Medisinsk serviceklinikk	Elsa Kristin Mandt Johansen	01.03.2023	Lukket	Frist for når rapport skal være ferdigstilt for høring, er skrevet inn i mal for verifisering av utstyr. LKTM 250123: Frist for ferdigstilling av rapport fra verifisering lagt inn i prosedyren "Validering og verifisering, Blodbankene SSHF". Vi foreslår at rapporten skal være ferdig skrevet innen en måned etter at alle resultater foreligger. Prosedyren er sendt på felleshøring til alle blodbankene. Kne
Nr	Funn	Org. plassering	Gradering	Hjemmel	Anbefaling	
13	Observasjon 13 - Manglende dokumentasjon Stikkprøvekontroll av elektroniske blodgiverskjema for etablerte givere i Kristiansand, er ikke dokumentert utført siden våren 2022. Det opplyses at dette er blitt utført, men ikke dokumentert grunnet overgang til ny enhetsleder og at nytt skjema for dette er under utarbeidelse. Dette er brudd på krav i skjema Id12752. Årsaksanalyse: Her er det et sammensatt årsaks bilde: -Brukervennlighet for huskelisten for enhetsleder har ført til at dette ikke er blitt fulgt godt nok opp. -Manglende kompetanse og endringen ved enhetsledelse har gjort at selve dokumenteringsprosessen ikke er blitt overvåket. - Ressurser og kapasitet på enheten har også ført til at selv om rutinene har blitt gjennomført, har det ikke blitt	Medisinsk serviceklinikk	Avvik	Blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1.3, 5.1 og 9.4.1		

	dokumentert i ønsket grad.	Org. plassering	Saksb.	Frist	Status	Gjennomført
	Tiltak					
	Dokumentasjon av gjennomgått spørreskjema. Etablere et system for dokumentasjon av gjennomgåtte spørreskjema.	Medisinsk serviceklinikk	Linn Kristine Try Mørk	01.12.2022	Lukket	Tidligere har gjennomgang av spørreskjema vært notert på huskelisten til enhetsledelsen tapping og produksjon. Fra mandag 28.11.22 blir denne huskelisten omgjort til sjekkliste. Dette fordi krav til oppfølging av sjekkliste er strengere enn krav til oppfølging av huskeliste. "Sjekklisten for enhetsledelsen tapping og produksjon" inneholder nå et punkt for ukentlig signering av gjennomgått 5 spørreskjema. Hendelsen er også fulgt opp i blodbankens kvalitetsportal. Avvik nr. AH 2022/2121