



Styremøte i Helse Finnmark HF

Saksnummer 35/2013

Saksbehandler: Vivi Brenden Bech, klinikk sjef Klinikk Hammerfest
Møtedato: 30. mai 2013

Tilsyn fra Statens Legemiddelverk ved Blodbanken, Hammerfest sykehus

Administrerende direktørs forslag til vedtak:

Styret for Helse Finnmark HF tar rapport fra Legemiddelverkets tilsyn på blodbanken, Hammerfest sykehus til orientering.

Hans Petter Fundingsrud
Administrerende direktør
Helse Finnmark

Vedlegg:
Saksfremlegg



Tilsyn fra Statens Legemiddelverk ved Blodbanken, Hammerfest sykehus

Saksbehandler: Tove Sørлие, enhetsleder, Medisinsk biokjemi og blodbank

Dato: 4. april.13

Anbefaling

Styret for Helse Finnmark HF tar rapport fra Legemiddelverkets tilsyn på blodbanken, Hammerfest sykehus til orientering.

Sammendrag

Statens legemiddelverk hadde tilsyn på Blodbanken, Hammerfest sykehus 30.10.12

Hensikten med tilsynet ”er å påse at tilvirkningen er i overensstemmelse med gjeldende regelverk for tilvirkning av blodkomponenter”.

Gjeldende regelverk:

- Lov av 4. desember 1992 om legemidler.
- 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).

Deltagere på åpnings- og avslutningsmøter:

- Eirik Harborg, legemiddelinspektør
- Ingeborg Eliassen, Fagkonsulent for klinikksjefen
- Vegar Fossmo, avdelingsleder, Medisinsk service
- Inger Roulund, overbioingeniør på blodbanken
- Tove Sørлие, enhetsleder, Medisinsk biokjemi og blodbank

Ved selve inspeksjonen deltok:

- Eirik Harborg, legemiddelinspektør
- Inger Roulund, overbioingeniør på blodbanken
- Tove Sørлие, enhetsleder, Medisinsk biokjemi og blodbank

Det ble avdekket 8 observasjoner som det var enighet om.

Rapport fra Legemiddelverket 27. november 2012.

Oppsummering og konklusjoner:

Inspektørens generelle inntrykk:

- Inspektørens generelle inntrykk er at virksomheten drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk.
 - Høyt gjennomtrekk av personale gir blodbanken store utfordringer. Mye resurser går med til opplæring.
-



Påviste avvik fra referansedokumenter:

Avvik klassifiseres som *kritiske, store* eller *andre*.

Det ble gitt 5 avvik som alle var *andre* avvik:

1. Blodbanken har ikke implementert et system for statistisk prosesskontroll.
2. Oppfølging av avvik er tidvis mangelfull.
3. Dokumentasjon av implementering av oppdaterende informasjon er mangelfull.
4. Systemene som skal sikre oppfølging av utstyr og kontrollprøver fungerer ikke tilfredsstillende.
5. Dokumentasjon i forbindelse med valideringer er tidvis mangelfull.

Andre avvik skal være lukket innen seks måneder etter mottatt rapport, og det ble gitt frist til 4. januar for blodbanken til å sende framdriftsplan med hvilke tiltak som planlegges gjennomført med tilhørende frister.

Blodbankens svarbrev om framdriftsplan sendt 18. desember 2012:

1. System for statistisk prosesskontroll:
Blodbanken har ikke datasystem som kan utføre statistisk prosesskontroll.
LabCraft UNN legger resultatene inn kvartalsvis fra 01.01.13 inntil vi får tilgang selv.
2. Mangelfull oppfølging av avvik:
Teksten i prosedyre for "Intern avviksbehandling" er endret slik at årsaksanalysering kommer bedre fram. Avvikene systematiseres årlig og gjennomgås i avdelingen. Dette er en rutine som hittil ikke har vært beskrevet i prosedyren for "Intern avviksbehandling".
3. Mangelfull dokumentasjon av implementering av oppdaterende informasjon:
Rutinene for kontroll av at alle ansatt fortløpende dokumenterer at de har lest "Avdelingens ukentlige info" innskjerpes.
4. Ikke tilfredsstillende oppfølging av systemer som skal sikre at utstyr og kontrollprøver fungerer:
Medisinsk teknisk avdeling har ikke tidligere fulgt opp sine vedlikeholdsavtaler med blodbanken. Nå er det kommet i system, og vedlikehold av blodposesentrifuge er utført.
Det er utarbeidet ny prosedyre som beskriver holdbarhet på reagenser/kontroller, og rutiner for å unngå at reagenser/kontroller utløper på dato er endret.
5. Mangelfull dokumentasjon i forbindelse med validering:
Valideringsprotokoll og endringskontrollskjemaet endres slik at det må tas stilling til om medisinsk faglig lege på UNN skal kontaktes ved en validering/ending.

Blodbanken gjorde en feilvurdering da det nye systemet for temperaturovervåking av blodbankskap og frysere ikke ble validert før det ble satt i drift. Blodbanken tar lærdom av dette.

Blodbanken anser at avvikene 2 – 5 er lukket.

Kommentarer til fremdriftsplan fra Legemiddelverket 21.02.13:

1. Legemiddelverket ønsker en bekreftelse på når LabCraft modulen for statistisk prosesskontroll er innført ved blodbanken i Hammerfest og en kopi av resultatene fra statistisk prosesskontroll fra første kvartal 2013 utført av labCraft UNN.
2. Avviket anses som lukket.
3. Avviket anses som lukket.



4. Legemiddelverket ønsker en beskrivelse av systemet som skal sikre at vedlikehold av blodposesentrifugen blir utført iht. fastsatt frekvens.
5. Legemiddelverket ønsker at temperaturovervåkingssystemet Metasys skal bli validert og ønsker kopi av valideringsplan og -rapport.

Samlet dokumentasjon skal sendes Legemiddelverket innen 6. juni 2013.

Blodbanken vil innen fristen:

- Sende kopi av etterspurt dokumentasjon
- Sende beskrivelse utarbeidet av Medisinsk teknisk avdeling om hvordan det nye programmet for vedlikehold fungerer, slik at vedlikehold blir utført innen avtalte frister.
- Blodbanken vil validere Metasys og sende valideringsplan og -rapport innen oppsatt frist.

Når det gjelder LabCraft modulen for statistisk prosesskontroll vil ikke HN-IKT gjøre denne tilgjengelig via Citrix i Helse Finnmark før Citrix er på ny plattform.

Når dette kan skje, har det ikke lyktes blodbanken å få svar på.