

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 0811 Dep
0030 Oslo

Blodbanken

Saksbeh.
Dir. tlf. 35 02 11 80
Vår dato 13.09.2006
Vår ref. LHS
Deres dato 10.07.2006
Deres ref. 200604409-/SIH

Høringsuttalelse fra Blefjell Sykehus HF angående endringer i blodforskriften

Blefjell sykehus ønsker å komme med noen få bemerkninger til endringer i blodforskriften.

- § 3-1 Krav til sporbarhet i blodbanker og transfusjonsenheter

Det bør klart defineres hvem som har ansvaret – blodbankene eller firma - for kravene til sporbarheten på blodkomponenter, industrielt behandlet helplasma og koagulasjonsfaktorer.

- § 3-3 til 3-6 Rapportering til hemovigilanssystemet

I dag rapporteres ALLE komplikasjoner i forbindelse med transfusjoner uansett alvorlighetsgrad. Skal det fortsatt være slik eller må det siles vekk tilfeller som ikke fører til positive tester eller andre komplikasjoner hos mottaker? Ønsker en spesifisering om hvor alvorlig komplikasjon(e) skal være før det meldes. Skal årlig innrapportering meldes innen en bestemt dato?

- Vedlegg VIII og IX jfr § 3-4 og 3-5

Det kommer ikke tydelig nok fram at skjema i vedlegg VIII del A- D gjelder for transfusjonskomplikasjoner mens vedlegg IX del A-C gjelder for giverkomplikasjoner. Skjemaene bør være enkle å fylle ut. Det er en stor fordel med ETT skjema med transfusjonskomplikasjoner på side 1 og giverkomplikasjoner på side 2. Skjemaene bør innrapporteres elektronisk.

Pkt 4.1 Utstyr og materialer

Validering av nye lotnummer/batcher på tappesettene kan være problemer for små blodbanker med små ressurser. Nye lotnummere bør sendes først ut til større blodbanker for å valideres.

Med vennlig hilsen

Blefjell Sykehus
Laboratoriet
Liv Haugen Sveva
Blodbankansvarlig fagbioingeniør

Gerd Torvund
Avdelingssjef