

Til
Helse - og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
Ingunn Widerøe Reite

Deres referanse:
200604409-/SIH

Dato:
29.09.06



Høringsuttalelse vedrørende utkast til endringer i blodforskriften

Vi har følgende kommentarer til utkast til endringer i blodforskriften:

Blodforskriften er blitt mer forståelig ved de forklaringer og definisjoner som er gitt i denne utgaven. Blodforskriften omfatter også hele transfusjonstjenesten når utlevering av blod til transfusjon er inkludert, og det synes vi er bra.

Vi synes det er fornuftig at alvorlige og uønskede hendelser som kan tilskrives blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet ikke skal sendes Helsetilsynet i fylket, men til et nyopprettet Hemovigilanssystem i regi av Sosial- og helsedirektoratet.

Det er ønskelig og hensiktsmessig at Blodforskriften erstatter Retningslinjer for GMP (IK-2527/1-96). Blodforskriften kan imidlertid ikke erstatte Veileder for transfusjonstjenesten i Norge.

Setningen ”Selve utførelsen etter §2-2 og §2-5 kan delegeres til en annen person som er faglig kvalifisert til å utføre den, for eksempel til en bioingeniør eller sykepleier” på side 26 er unødvendig når det er lempet på kravet til lederens utdanning. Vi foreslår at setningen strykes.

Vedlegg II – Krav til merking er ikke omfattet av forslaget til endring, men vi mener at dette vedlegget bør endres. Vi foreslår å stryke setningen ”Blodkomponenter skal merkes med følgende opplysninger – den eventuelle antikoagulans og/eller oppbevaringsmediums betegnelse, sammensetning og volum”. Ved bruk av merkesystemet ISBT 128 som alle(?) blodbanker i Norge benytter er det vanskelig/umulig å inkludere disse opplysningene på etiketten, men ved bruk av internasjonale standardbetegnelser for blodkomponenter ligger opplysningene i produktkoden. Det burde være unødvendig å ha slike opplysninger i klartekst på selve komponenten. Det er viktig å merke blodkomponentene bare med de opplysninger som er nødvendig for transfusjon for å hindre at unødvendig informasjon i verste fall fører til feil på grunn av overfylt etikett. Vi mener det bør være tilstrekkelig at opplysninger om antikoagulans, sammensetning og volum finnes tilgjengelig i blodbankens kvalitetssystem/transfusjonshåndbok og at dette beskrives enten i selve vedlegget eller i merknader til enkelte av bestemmelsene i forskriften.

Med vennlig hilsen



Per Aas

Avdelingssjef

Sentrallaboratoriet



Ingunn Widerøe Reite

Seksjonsleder

Seksjon Immunhematologi med
blodbank

Kopi: Administrerende direktør, Sykehuset i Vestfold HF v/ Bjørn Schreiner

Postadresse:
Postboks 2168 Postterminalen
3103 Tønsberg

Besøksadresse:
Halfdan Wilhelmsens Allé 17
Tønsberg

Telefon: 33 34 20 00
Telefax: 33 34 39 42
E-post: firmapost@siv.no
Internett: www.siv.no

Organisasjonsnummer:
983 975 259
Bankgiro:
1644 06 08349