

Det kongelige helse- og omsorgsdepartementet

8011 Dep
0030 OSLO

Vår saksbehandler
Sissel Steffensen
Telefon: +47 67928008
Epost: sissel.steffensen@ahus.no

Deres ref
200604409-/SIH

Vår ref.
04/01243-6

2.10.2006

Høring av utkast til endringer i blodforskriften.

Det vises til høringsbrev med vedlegg. Kommentarer til endringsforslagene i blodforskriften følger nedenfor.

Ang. § 2-2, 3. om ansvar i blodbanker der det står at "Blodbankens leder skal ha høyere utdanning innen medisin eller biologi, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttende utdanning". Dette er utdypet i merknadene side 26 der det fremgår at dette gjelder all utdanning ut over videregående skole. Det fremgår klart at både bioingeniører og sykepleiere da kan være ledere.

Kommentar: Forskriften skiller ikke mellom større blodbanker ved universitetssykehus og mindre blodbanker med tilsyn fra spesialist i immunologi og transfusjonsmedisin. I lys av kravet om enhetlig ledelse, bør forskriften klargjøre det medisinskfaglige ansvaret der bioingeniør eller sykepleier er leder samtidig som blodbanken har ansatt en legespesialist.

Ang. § 3-2 om dokumentasjon og registrering:

Kommentar: I tillegg til de kravene som allerede er nevnt, bør følgende dokumenteres: 1) rekvirent av blod eller blodprodukt, 2) den som kontrollerer pasientens og blodposens ID like før transfusjon.

Ang. § 3-11 om Innførsel av blod og blodkomponenter:

Kommentar: Det bør innføres minimumskriterier for innførsel av blod fra utenlandske blodbanker, særlig fra blodbanker utenfor EØS-området (krav til testing, intervju etc).

Ang Vedlegg VII om sporbarhet:

Kommentar: Det bør innføres et krav om at rekvirentens navn skal oppbevares både ved blodbanken og i institusjonens journalsystem.

Vedlegg X, punkt 1.1.2. ang. kvalitetsstyringssystemet.

Kommentar: Det bør spesifiseres at dette også omfatter kontrakter, avtaler, kontroll, og oppfølging av tredjepart (leverandør) siden dette kan ha vesentlig betydning for kvaliteten på det ferdige produktet.

Postadresse
Akershus universitetssykehus
1478 Lørenskog

Besøksadresse
Sykehusveien 27
Nordbyhagen

E-postadresse
postmottak@ahus.no
Webadresse
www.ahus.no

Telefon: 67 92 88 00
Fax: 67 90 21 40
Org.nr.
Bank:

Vedlegg X, punkt 2.1. angående personale og organisasjon.

Kommentar: Kvalitetssystemene fokuserer mer og mer på tilstrekkelige ressurser. Det bør derfor stå: "Det skal være tilstrekkelig personale og ressurser hos blodbanker til å utføre aktiviteter knyttet til..."

Vedlegg X, punkt 6 om tapping, testing og behandling av blod

Kommentar: I hht. nåværende praksis signerer blodgiver på at avgitte opplysninger er korrekte. Dette bør fremkomme som et krav i forskriften (Dette er særdeles viktig å få inn i forskriften siden flere blodbanker har startet med elektroniske blodgiverskjemaer. Dermed vil det i praksis bli et krav om at elektronisk blodgiverskjemaer må kombineres med elektronisk signaturmatte eller andre elektroniske ID-løsninger).

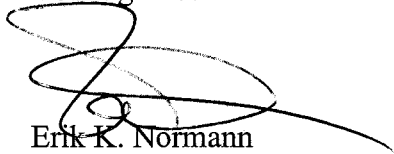
Vedlegg X, punkt 7.4 om lagerinnhold

Kommentar: Det bør innføres et krav om at lagerbeholdningen skal vurderes mht. forsyningssikkerhet.

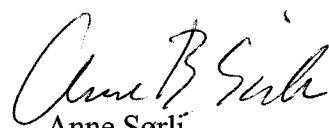
Ang. merknad om internkontroll (øverst side 27): Det heter "ledelsens gjennomgåelse", ikke "ledelsens gjennomgang"

Ang. merknad til § 3-1 om krav til sporbarhet: Kommentar: Også transfusjoner skal spores.

Vennlig hilsen



Erik K. Normann
Administrerende direktør



Anne Sørli
Direktør medisinsk service
gruppe

Postadresse
Akershus universitetssykehus
1478 Lørenskog

Besøksadresse
Sykehusveien 27
Nordbyhagen

E-postadresse
postmottak@ahus.no
Webadresse
www.ahus.no

Telefon: 67 92 88 00
Fax: 67 90 21 40
Org.nr.
Bank: