

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
POSTBOKS 8011 DEP

0030 OSLO

Vår referanse

06/3211-5/L17658/ELRYTH
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv

008

Dato

09.10.2006

Høring av utkast til endringer i blodforskriften

Deres ref. 200604409/SIH

Dato 10.07.2006

Kommentarer til forslag til endringer som følge av direktiv 2005/61/EF

Spørbarhet (artiklene 2,3 og 4 og annex I)

Er enige i de endringer som foreslåes men vil tilføye følgende:

Under *dokumentasjon og registrering* må det presiseres at dette ansvaret ligger hos rekvirerende lege og ikke hos transfusjonsenheter.

Det burde ellers vært spesifisert strenge krav til identifisering av pasienter som skal transfunderes. Det minnes om at de alvorligste transfusjonsreaksjoner skjer når blodet blir transfundert til feil pasient på grunn av utilstrekkelige rutiner for identifisering.

Hemovigilans (artiklene 5 og 6 og annex II og III)

Er enige i de endringer som foreslåes men vil tilføye følgende:

Det er svært ønskelig med et obligatorisk nasjonalt hemovigilans system noe som bør føre til en mer bevisstgjøring om viktigheten av rapportering og overvåkning av transfusjonstjenesten.

Årlig innrapportering til Hemovigelans systemet i regi av Sosial- og helsedirektoratet er bra, men det må presiseres at meldinger om transfusjonsreaksjoner og reaksjoner hos blodgivere fortsatt skal sendes fortløpende til hemovigelans og at det for de mest alvorlige reaksjoner skal fylles ut et "hurtigmeldingsformat". (Vedlegg VII del A, Vedlegg IX del A).

Ansvar i blodbanker (§ 2-2)

Formuleringen her er noe uklar i forbindelse med ansvarsfordeling mellom blodbankens eier og blodbankens leder. Dette må beskrives tydeligere. Det bør uttrykkes klart hvilket ansvar blodbankens eier har, hvem det er og hvilket ansvar blodbankens leder har.

"Ansvarlig person" er ikke lengre omtalt i endringsforslaget og vi oppfatter det slik at dette begrepet/funksjon faller bort.

Kvalifikasjonskrav til blodbankens leder har ikke vært definert i forskriften tidligere, men er i tråd med kvalifikasjonskravene for ledere i helseforetakene. Blodbankens leder vil uansett sitte med totalansvaret.

Her er det behov for avklaringer i forhold til begrepene.

Intern kontroll

Slutter oss til forslaget om krav om organisering av internkontrollsystemet.

Det vil imidlertid være behov for å tydeliggjøre om GMP kravene er på vei ut. GMP ser ut til å være erstattet med vedlegg X i forskriften. Vedlegget oppfattes oversiktlig og greit og vil kunne erstatte GMP på en god måte.

Vedlegg VII


Her mener vi at "Komponentens partinummer" må spesifiseres.

Vedlegg VIII, del D

- "Antall enheter overført" foreslåes endret til "antall transfunderte enheter".
- Under "Denne tabellen gjelder..", anbefales bruk av erytrocyttkonsentrat og trombocyttkonsentrat i stedet for røde blodlegemer og blodplater.

Vi synes for øvrig at blodforskriften er et godt dokument å forholde seg til og vi slutter oss til endringene som er tilført, men har behov for en tydeligere formulering/presisering under de nevnte kapitler.

Vennlig hilsen



Elisabeth Ryther
avdelingssjef

Kopi til:

Trond Jacobsen, Laboratoriemedisinsk klinikk, Ledelsen

Aurora Espinosa, Laboratoriemedisinsk klinikk, Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin

Ellen Berg, Laboratoriemedisinsk klinikk, Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin