

Sigrid Ronglan

Kvalitetsrevisjon av blodbankens produksjon av buffycoat- trombocytter ved Molde sykehus

Bacheloroppgave i Bioingeniørfag
Veileder: Ina Møller og Selma Maksumic
Medveileder: Katrine Rindarøy
Mai 2022

Sigrud Ronglan

Kvalitetsrevisjon av blodbankens produksjon av buffycoat-trombocytter ved Molde sykehus

Bacheloroppgave i Bioingeniørfag
Veileder: Ina Møller og Selma Maksumic
Medveileder: Katrine Rindarøy
Mai 2022

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Fakultet for naturvitenskap
Institutt for bioingeniørfag

SAMMENDRAG

Bakgrunn og formål: Kvalitetsrevisjoner er en periodevis gjennomført prosedyre ved medisinske laboratorium, med hensikt å vurdere kvalitet og sikkerhet av praksis ved laboratoriet opp mot krav gitt i lovverk og standarder. Denne oppgaven er basert på gjennomføringen av en intern revisjon for seksjon medisinsk biokjemi Molde, ved fagområdet transfusjonsmedisin og blodbank. Formålet var å undersøke hvorvidt produksjon av trombocyttkonsentrat fra buffycoat blir utført i henhold til standarder og krav gitt fra berettigede myndigheter.

Metode: Revisjonen ble planlagt og gjennomført som en blanding av en vertikal og en horisontal revisjon, hovedsakelig basert på NS-EN ISO 19011:2011. Det ble utvalgt revisjonskriterier fra revisjonsomfanget, NS-EN ISO 15189:2012 og blodforskriften. Som forberedelse til revisjonsdagen ble prosedyrer og relevante dokumenter grundig gjennomgått. På revisjonsdagen ble det gjennomført intervju av ansatte ved blodbanken, samt gjort en verifikasjonsrunde på laboratoriet. Etter revisjonsdagen ble det skrevet en gjennomgående rapport hvor revisjonsfunnene ble presentert.

Resultat: Under revisjonen ble det funnet av to avvik og to merknader, som ble presentert til den reviderte part under sluttmøtet. Merknadene ble rapportert som forbedringsforslag for den reviderte part. Avvik 1 var manglende signatur og datering på vedlegg funnet ved arbeidsområde. Avvik 2 var manglende skjema for daglig vedlikehold. Forbedringsforslag 1 var manglende informasjon i prosedyre om rutine for kontroll av valgte buffycoat for å møte krav for produksjon av trombocyttkonsentrat. Forbedringsforslag 2 var uklarhet i prosedyre for registrering av vekt for trombocyttkonsentrat.

Konklusjon: Revisjonen vurderes gjennomført på en objektiv og dyptgående måte støttet av revisjonsfunnene, og i tråd med NS:EN ISO 19011:2011. Blandingen av vertikal-, og horisontal revisjonsmetode var avgjørende for utførelsen, og for å kunne dekke hele revisjonsomfanget. Denne metoden for kvalitetsrevisjon er en god måte å vurdere kvaliteten av produksjon av buffycoat-trombocytter ved blodbanken, seksjon medisinsk biokjemi Molde.

ABSTRACT

Objective: Quality audits are procedures that are periodically executed in medical laboratories, with the objective to ensure that the quality and safety of work meets requirements stated in laws and standards. This report is based on the execution of an internal quality audit at the section for medical biochemistry Molde, in the field transfusion medicine and blood bank. The main purpose was to inspect whether the production of thrombocyte concentration from buffycoat is in compliance with the standards of procedures provided by the authorities.

Method: The internal quality audit was prepared and executed as a mixture of a vertical and a horizontal audit method, based on NS:EN ISO 19011:2011. The implemented audit criteria were selected from the audit scope, NS-EN ISO 15189:2012 and blodforskriften. Prior to the day of the audit, all relevant documentations and procedures were carefully reviewed as a means of preparation. On the day of the audit the interviews of employees were performed and a verification round was conducted. After the quality audit a detailed report was prepared to present the audit findings.

Results: The audit resulted in two nonconformities and two notes, disclosed to the auditee during the closing meeting. The notes were reported as improvement proposals to the auditee. The first nonconformity were printed documents without signatures and date. The second nonconformity was the lack of a checklist for executing daily maintenance. The first note of improvement was regarding the lack of information in procedures for how to control whether buffycoats have surpassed 12 minutes during the donation or not. The last note of improvement was a standardization of what weight to use when measuring the weight of the final thrombocyte-concentrate.

Conclusion: The audit is considered to be executed in an objective and comprehensive manner supported by the audit findings, moreover in compliance with NS:EN ISO 19011:2011. The mix of the two audit methods, vertical and horizontal, was needed to go deep into the auditees procedures and to cover the audit scope as comprehensively as possible. This particular audit method is appropriate when considering the quality of the blood bank's production of platelet concentrate from buffycoat.

FORORD

Denne oppgaven er gitt som en bacheloroppgave fra Molde sykehus i samarbeid med Bioingeniørutdanningen ved Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet (NTNU) i Trondheim. Den ble gitt av Kvalitetskoordinator/Assisterende seksjonsleder Selma Maksumic på vegne av seksjonsleder ved seksjon Medisinsk biokjemisk Molde, Cecilie Eikrem.

Kvalitetskoordinator/Assisterende seksjonsleder Selma Maksumic og fagbioingeniør ved blodbanken Katrine Rindarøy var faglige veiledere under gjennomføringen av denne oppgaven. De er begge godkjente revisorer med lang erfaring innenfor blodbankfaget. Jeg er veldig takknemlig for all veiledning som er blitt gitt under revisjonsprosessen, og at Maksumic og Rindarøy alltid finner tid til å svare på spørsmål.

I tillegg vil vi takke de flotte ansatte ved avdelingen for deltagelse på revisjonsdagen.

Jeg ønsker til slutt å takke min prosessveileder Ina Møller for gode råd, innspill og tilbakemeldinger gjennom hele skriveprosessen. Det har vært kritisk med tanke på struktur i oppgaven, og for å best mulig kunne presentere funn fra denne perioden.

Før denne oppgaven hadde jeg ingen erfaring med utføring av kvalitetsrevisjon, og sitter derfor igjen med mange inntrykk og nye erfaringer i en oppgave med stor nytteverdi ved et medisinsk laboratorium. Det har vært en utfordrende periode, spesielt med tanke på å bli kjent med laboratoriets prosedyrer og klare å avgrense revisjonskriteriene slik at det kunne bli gjennomførbart for en student. Ettermålet av denne perioden bærer preg av mestring og mye lærdom innenfor både laboratoriedriften, krav og standarder, og revisjonsprosessen.

INNHALDSFORTEGNELSE

SAMMENDRAG	I
ABSTRACT	II
FORORD	III
FORKORTELSER	VII
DEFINISJONER OG BEGREPER	VIII
1.0 INTRODUKSJON	1
1.1 Blodbankens drift.....	1
1.2 Blodbanken ved seksjon Medisinsk biokjemi Molde	1
1.3 Trombocytter, utvikling og funksjon.	2
1.3 Produksjon av trombocyttkonsentrat fra buffycoat	3
1.4 Kvalitetsrevisjon	3
1.4.1 Utførelse av revisjon og ulike revisjonstyper.....	4
1.4.2 Akkreditering av medisinske laboratorier.....	4
1.4.3 Bruk av standarder.....	5
1.4.4 Krav til revisor	6
1.5 Formål og problemstilling	7
2.0 METODE	8
2.1 Kvalitativ metode.....	8
2.2 Intern revisjon	8
2.2.1 Forberedelse og planlegging	8
2.2.2 Utføring av revisjon	10
2.2.3 Etterarbeid og rapportskrivning	11
3.0 RESULTAT	12
3.1 Revisjonsresultater.....	12
3.2 Revisjonsrapport	17
4.0 DISKUSJON	18
4.1 Resultat	18
4.1.1 Avvik 1	18
4.1.2 Avvik 2.....	18
4.1.3 Forbedringsforslag 1	19
4.1.4 Forbedringsforslag 2	20
4.2 Metode	21
4.2.1 Valg av metode	21
4.2.2 Krav til revisor	21
4.2.3 Veileder sin rolle	23
4.2.4 Intervju	25
4.2.5 Verifikasjonsrunde	27
5.0 KONKLUSJON	27

6.0 REFERENSELISTE	28
7.0 VEDLEGG	31
7.1 Vedlegg 1: Varsel om internrevisjon.	31
7.2 Vedlegg 2: Intervju bioingeniør i grunnstilling	33
7.3 Vedlegg 3: Intervju fagbioingeniør.....	34
7.4 Vedlegg 4: EQS 8483 – «Produksjon av trombocyttkonsentrat» [13].	35
7.5 Vedlegg 5: Revisjonsrapport fra internrevisjon 20.04.2022 [66].	39

FORKORTELSER

Tabell 1: Oversikt over forkortelser brukt regelmessig i oppgaven.

MBM	Medisinsk biokjemi molde
HMR HF	Helse Møre og Romsdal helseforetak
TRC	Trombocytter
TRC-K	Trombocyttkonsentrat
BC	Buffycoat
NA	Norsk akkreditering
NS	Norsk standard
CEN	Den europeiske standardiseringsorganisasjonen
ISO	Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen

DEFINISJONER OG BEGREPER

Tabell 2: Oversikt og definisjon av begreper brukt regelmessig i oppgaven [1-3].

BEGREP	BESKRIVELSE/ DEFINISJON
Afarese	En tappemetode hvor man kan separere en eller flere blodkomponenter ved hjelp av instrumentell behandling, og sende tilbake øvrige komponenter til blodgiveren under selve tappeprosessen.
Akkreditering	En uavhengig vurdering av bedriftens kompetanse, integritet og uavhengighet.
Avvik	Mangel på oppfyllelse av krav
Blodbank	Enhver organisasjon som er ansvarlig for ethvert ledd i tapping og testing av humant blod og blodkomponenter. Dette gjelder uansett anvendelsesformål, og for prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering når formålet er transfusjon. Transfusjonsenheter omfattes ikke av definisjonen.
Blodkomponent	En terapeutisk bestanddel fra blod (erytrocytter, leukocyter, trombocytter, plasma).
Buffycoat	Et biprodukt fra separeringen av plasma og erytrocytter fra sentrifugert tappet fullblod. Buffycoat er mellomsjiktet fra disse to produktene og inneholder trombocytter, erytrocytter, leukocyter og plasma.
Kvalitetsstyring	Samordnede aktiviteter for å lede og kontrollere driften av en blodbank med hensyn til kvalitet på alle nivåer innen virksomheten.
Kvalitetsstyringssystem	Organisasjonsstruktur, ansvarsforhold, prosedyrer, prosesser og ressurser for gjennomføring av kvalitetsstyring.
Revisjon	Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å skaffe revisjonsbevis og bedømme objektivt en organisasjon for å avgjøre i hvilken grad revisjonskriteriene oppfylles.
Revisjonsbevis	Registreringer, angivelse av faktiske forhold eller annen informasjon som er relevant for revisjonskriteriene, som kan verifiseres
Revisjonsfunn	Resultater fra bedømmelsen av innsamlede revisjonsbevis mot revisjonskriterier
Revisjonskonklusjon	Resultat av en revisjon, etter vurdering av målene for revisjonen og alle revisjonsfunnene
Revisjonskriterier	En samling av politikk, prosedyrer eller krav som brukes som en referanse som revisjonsbevis sammenlignes med.
Revisjonslag	En eller flere revisorer som utfører en revisjon, om nødvendig støttes av tekniske eksperter
Revisjonsomfang	Utstrekning og grenser for en revisjon
Standard	Krav som danner grunnlag for sammenligning.
Samsvar	Oppfyllelse av krav
Transfusjon	Overføring av enkeltvis blodkomponenter.

1.0 INTRODUKSJON

Innen helsesektoren har «kvalitet» lenge vært et begrep som brukes når man vurderer tjenester og produkter, og som i positiv forstand brukes ved oppfylling av krav, standarder eller forventninger [4]. En helsetjeneste av «god kvalitet» skal være virkningsfull og effektiv, skal være tilgjengelig og rettferdig for alle brukere, skal utnytte ressurser på en god måte og unngå svinn, skal være trygt og sikkert, og skal inkludere brukere og gi de innflytelse [5, 6].

Hovedhensikten med å opprettholde en god medisinsk kvalitet er for å forebygge feil, slik at brukere av tjenester gjennom helsesektoren kan føle en forutsigbarhet, samt stole på at de mottar trygg og god behandling. Under spesialhelsetjenesten finner vi medisinske laboratorier, som gjennom blant annet lovverk og internasjonale bestemmelser har svært strenge krav til kvalitet. For å kunne avdekke, rette opp og forhindre at svikt i kvaliteten oppstår, bruker slike laboratorier ulike verktøy som f.eks. internkontroller, revisjoner, kvalitetssystemer, sertifisering og akkreditering [7]. Et medisinsk laboratorium som i denne oppgaven skal bli belyst er seksjon Medisinsk biokjemi Molde (MBM), fagområdet blodbank.

1.1 Blodbankens drift

All praksis ved blodbanken reguleres av lovverket fastsatt i blodforskriften, som ble implementert i Norge i februar 2005 [2]. Blodforskriften setter strenge krav til blodbanken som virksomhet på grunn av de potensielt alvorlige konsekvensene svikt har for brukere. Dette gjelder alle brukere av blodbankens tjenester, men spesielt pasienter i påventa av transfusjonstjenester. Sammen med Helsedirektoratets «Veileder for transfusjonstjenesten» [1], danner blodforskriften grunnlaget for driften ved blodbanken [8]. Veilederen er et hjelpemiddel for blodbankens ansatte. Den inneholder utdypelser der forskriften kan være uklar, og etablerer nødvendig målestokk for tilfredsstillende kvalitet og faglig forsvarlighet. Veilederen er ikke juridisk bindende, så dersom det er manglende samsvar med forskriften vil det alltid være forskriftens bestemmelser som er bindende.

1.2 Blodbanken ved seksjon Medisinsk biokjemi Molde

Fagområdet for blodbank og transfusjonsmedisin er 1 av 7 fagområdet ved seksjon MBM ved Helse Møre og Romsdal (HMR) helseforetak (HF). Dette fagområdet er delt inn i 3 områder: blodgivning/tapping, komponentframstilling og blodtypelaboratoriet. Eksempler på arbeidsoppgaver som utføres ved blodbanken er: typebestemmelse av blod, antistoffscreening

og antistoffidentifisering, forlik og utgiving av blodkomponenter. Andre arbeidsoppgaver er produksjon og kvalitetskontroller av blodkomponenter, verving og mottak av nye blodgivere, registrering og tapping av blodgivere ved afares-, eller fullblodtapping, administrering av blodgiverdatabase, og overvåking av ressurser (andel ulike blodtyper i blodgiverregister) og lager av blodkomponenter [9].

Blodet består av ulike komponenter som kan skilles fra hverandre ved bruk av separasjonsmetoder. Blodkomponenter kan være plasma, erytrocytter eller trombocytter (TRC). Ved denne blodbanken lages det ulike blodprodukter fra blodkomponentene, som erytrocyttkonsentrasjon, plasma og trombocyttkonsentrat (TRC-K). Alle disse blodproduktene lages fra fullblod hvor de separeres fra hverandre i tre deler, erytrocytter, plasma og buffycoat (BC). Plasma og trombocyttkonsentrat kan også lages ved afaresetapping ved denne blodbanken.

1.3 Trombocytter, utvikling og funksjon.

TRC stammer fra den myeloide stamcellen i den hematopoetiske utviklingsprosessen og er de minste cellene i blodet [10, 11]. TRC er kjerneløse og stammer fra megakaryocyttenes cytoplasma som utvikles i benmargen ved påvirkning fra vekstfaktorer og cytokiner [12]. Til tross for at TRC er kjerneløse har de mRNA til stede i cytoplasma, og har ulike granula med virkestoff for aktivering. Dersom det skulle skje en skade på vevsveggen vil TRC øyeblikkelig stimuleres til aktivering og fester seg til skadestedet. De endrer form, presenterer overflateproteiner som fremmer aggregering til andre TRC, og de skiller ut disse virkestoffene som finnes i granula. Den prosessen som settes i gang kalles hemostase og er, sammen med sin involvering i immunresponsen, hovedfunksjonen til disse cellene. For pasienter med akutte eller kroniske sykdomstilstander som av ulik årsak skaper et behov for transfusjon av TRC kan nettopp denne reaksjonskjeden føre til endringer i TRCs funksjonalitet. Dette kan ha uheldige virkninger hos pasienten, som f.eks. redusert hemostase. For at en TRC transfusjon skal ha best mulig effekt hos blodmottaker er det viktig at denne aktiveringen begrenses [13]. Medisinsk bruk av TRC har strenge krav til kvalitet og er i Norge basert på krav fra blodforskriften, samt internasjonale og nasjonale standarder. For å oppnå kvalitetskravene, og unngå uønskede hendelser ved bruk av TRC, er det nødvendig å kontrollere hvordan produksjonen av TRC-K foregår.

1.3 Produksjon av trombocyttkonsentrat fra buffycoat

Produksjon av TRC-K fra BC er en metode som er ny for blodbanken ved seksjon MBM, og ble implementert for verifisering i blodbanken ved seksjon MBM i mai 2021 [14]. Metoden er den prefererte for produksjon av TRC-K i Europa, og flere studier viser en høyere kvalitet på TRC-K fra BC sammenlignet med afares-TRC [15, 16]. Det er også på grunn av oppsamling av flere givere, og lavere andel plasma, antatt å ha lavere risiko for transfusjonsreaksjonen sammenlignet med afaresemetoden [17].

Prosedyren krever en utstyrspark av bordsveis, sterilisveis, pressinstrumenter og sentrifuger, samt utstyret som kreves i selve tappeprosessen [14]. Denne metoden krever fullblodtapping av 4 ulike blodgivere av samme ABO-type, og ender i 4 enheter plasma, 4 enheter erytrocyttkonsentrat, og 1 enhet TRC-K fra 4 BC. Prosedyren inneholder blant annet prosedyrens formål, hvilke utstyr som trengs under gjennomføring av produksjon, og ulike krav for valg av BC og kvalitet av sluttproduktet.

Blodforskriften krever av blodbankene at de utfører regelmessige kvalitetskontroller for å avdekke, rette opp og forebygge svikt i styringssystemer [2]. Med dette ligger også at blodbankene må kunne vise til opprettholdelse av den kvaliteten som kreves. En måte å kunne kontrollere at utførelse og kvalitet relatert til produksjon av TRC-K møter gitte krav, er å utføre en såkalt kvalitetsrevisjon [2, 4, 18, 19].

1.4 Kvalitetsrevisjon

En kvalitetsrevisjon er et verktøy en virksomhet kan ta i bruk for å forbedre eller styre kvaliteten i en rutine eller et produkt. Utførelsen av en revisjon baseres i stor grad på prinsipper som integritet, rettferdighet, konfidensialitet, uavhengighet, nødvendig faglig omtanke og en bevisbasert fremgangsmåte [18]. For at en revisjon skal kunne være et pålitelig og effektivt verktøy for en virksomhet, er det forutsett at prinsippene følges slik at revisjonskonklusjonene er relevante og tilstrekkelige for den spesifikke virksomheten.

En revisjon kan brukes for å kontrollere kvalitetsstyringssystemet på en systematisk, uavhengig og forbedringsorientert måte, og forsikre at systemet fungerer i tråd med foretakets egne og overordnede krav [20]. Selve utføringen av en revisjon kan gjøres av parter med ulik grad av involvering ved et laboratorium, og kan utføres ved bruk av ulike revisjonsmetoder tilpasset den reviderte part og revisjonsomfanget.

1.4.1 Utførelse av revisjon og ulike revisjonstyper

En revisjon kan utføres på ulike måter, basert på grad av involvering av revisor, hvorvidt revisor er tilstede eller utfører en fjernrevisjon, og hva som skal revideres [18]. Ved utførelse av revisjoner er det ofte nyttig å bruke flere revisjonstyper i samband med hverandre for å kunne oppnå et ønskelig resultat. To kjente revisjonstyper er vertikal og horisontal revisjon [20]. En vertikal revisjon er en prosessrevisjon, og baseres i stor grad på stikkprøver fra en helhetlig prosess fra start til slutt. Dette innebærer gjennomgang av flere tema som er inkludert i en prosess. En horisontal revisjon kalles også systemrevisjon, og innebærer å utføre en detaljert gjennomgang av ett enkelt tema i et kvalitetssystem.

En annen måte å kategorisere ulike revisjonstyper er internt revisjon og ekstern revisjon [18]. Det som skiller disse typene er hovedsakelig hvem revisjonen utføres av, hvorfor revisjonen utføres, og i hvilken grad de er tilknyttet virksomheten. En kvalitetsrevisjon av et styringssystem kan foregå internt av virksomheten selv, eller eksternt av uavhengige parter eller eksterne partnere for virksomheten [19]. En intern revisjon kalles gjerne en førstepartsrevisjon og utføres gjerne på eget initiativ for å vurdere og forbedre egen virksomhet. Dette skaper en informasjonsbase for ledelsen og forsikrer at virksomheten blir styrt i henhold til krav.

En ekstern revisjon blir kalt andreparts-, eller tredjepartsrevisjon. Andrepartsrevisjon innebærer at revisjonen utføres av kunder eller lignende som har et forhold til organisasjonen som blir revidert. Ved en tredjepartsrevisjon blir organisasjonen revidert av en part som står uavhengig [18]. Slike revisjoner utføres for å kunne validere, godkjenne eller forsikre at virksomheten følger reglement og standarder. Dette er for å forsikre både virksomheten og andre knyttet til virksomheten at kvalitet på arbeid og produkt er tilfredsstillende. Et eksempel på en ekstern kvalitetsrevisjon utført for et laboratorium er akkrediteringsprosessen.

1.4.2 Akkreditering av medisinske laboratorier

«Norsk Akkreditering» (NA) er et statlig organ i Norge som kontrollerer virksomheter mot standardmetoder, lover, forskrifter, forordninger eller direktiv [21]. NA har myndighet til å akkreditere laboratorier gjennom en tredjepartsrevisjon, dersom de tilfredsstillt kravene i akkrediteringsstandarder. Det å bli akkreditert er frivillig, men vil for et laboratorium være en offentlig og internasjonal anerkjennelse av at det jobbes i henhold til et dokumentert kvalitetssystem og at kompetansen de besitter tilfredsstillt kravene i akkrediteringsomfanget

laboratoriet bedømmes etter [22]. For at et laboratorium skal kunne forsikre at utførelse av prosedyrer og de produktene som lages følger spesifikke krav til nøyaktighet og kvalitet, er akkreditering et kvalitetsstempel som gjør at eksterne aktører med trygghet kan søke laboratoriets tjenester [3].

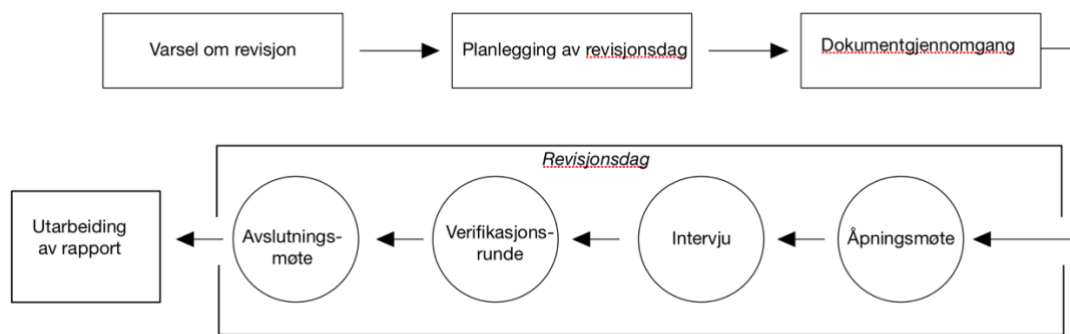
Laboratoriene ved seksjon MBM er enda ikke akkreditert og er derfor ikke forpliktet til å implementere standardene, men dette er en av de langsiktige målene de har satt seg innen 2026 [23]. I målsettingen står det at alle seksjoner under «Helse Møre og Romsdal» (HMR) HF skal være akkreditert, og alle nye prosedyrer skal følge NA-krav innen 2026. Det er foreløpig bare seksjon medisinsk biokjemi Ålesund som er akkreditert, men siden seksjon Molde er under samme HF og har som mål å bli akkreditert følges standardene og kravene i lik grad.

1.4.3 Bruk av standarder

I denne oppgaven vil det hovedsakelig tas i bruk to standarder som er spesifikke for revisjon og kvalitets-, og kompetansekrav ved medisinske laboratorier. En standard blir utarbeidet av eksperter innen ulike fagfelt, og er et anerkjent forslag til valg av løsning som gir retningslinjer til brukere som gjør det mulig å kunne opprettholde en viss kvalitet i arbeidet [24]. Innenfor Norge er det «Standard Norge» som fastsetter og publiserer standarder som tas i bruk. Disse kalles Norsk Standard (NS) og blir samkjørt med internasjonale standarder via medlemskap i organisasjoner som «Den europeiske standardiseringsorganisasjonen» (CEN) og «Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen» (ISO).

NS-EN ISO 19011:2011 «Retningslinjer for revisjon av styringssystemer» er en internasjonal standard utviklet av ISO og deretter implementert av CEN, og derfor også NS [24].

Standarden vil videre i oppgaven omtales som ISO 19011 og omhandler prinsipper for revisjon, styring av revisjonsprogram og gjennomføring av revisjoner av styringssystemer [18]. I kapittel 6 er det detaljert beskrevet hvordan en revisjon i generell forstand kan utføres, hvor figur 2 framstiller denne beskrivelsen skjematisk. Det beskrives i standarden tre faser i revisjonsprosessen; forberedelse, utføring og etterarbeid. Den gir også veiledning for evaluering av revisor og gjennomføringen av revisjonsplanen.



Figur 1: Visuell oversikt over revisjonsprosessen delt inn i tre faser, før revisjonsdagen, revisjonsdagen og etter revisjonsdagen [18].

NS-EN ISO 15189:2012 «Medisinske laboratorier, krav til kvalitet og kompetanse» er en internasjonal standard utviklet av ISO og implementert av CEN, og derfor også NS [24]. Standarden vil videre i oppgaven omtales som ISO 15189 og omhandler hvilke krav som stilles til kompetanse og kvalitet av medisinske laboratorier. Disse kravene er spesielle for medisinsk laboratorier, dersom disse kravene oppfylles vil dette bety at laboratoriet har kompetansen og styringssystemene som er nødvendige for å kunne levere resultater av ønsket kvalitet [4].

1.4.4 Krav til revisor

I ISO 19011 er det beskrevet flere krav til hvilke egenskaper en revisor bør ha for å kunne gjennomføre en revisjon så godt som mulig [18]. Det står at en revisor bør besitte personlige egenskaper som å være rettferdig og ærlig, åpen for andres synspunkter, være diplomatisk, observant og aktiv i sine omgivelser, være allsidig og besluttsom, og kunne samarbeide med revisjonens involverte parter. Det stilles krav til at revisor stiller seg profesjonell og saklig til utførelsen av revisjonen og samtidig viser en objektivitet i revisjonsaktivitetene.

En revisor skal besitte kompetanse og ferdigheter som er nødvendige for å oppnå tilfredsstillende resultater, som oppnås gjennom blant annet opplæring og kursing. I tillegg skal en revisjonsleder ha ytterligere egenskaper som kreves for å lede revisjonslaget, få frem styrker i hver enkelt lagmedlems rolle og styre selve revisjonsprosessen.

En revisor skal i følge ISO 19011 bli vurdert og evaluert i forkant og i etterkant av revisjonen. Dette er for at tilliten til revisjonsprosessen og evnen til å oppnå målene er best mulig, i forhold til behovene i revisjonsprogrammet og målene for revisjonen.

1.5 Formål og problemstilling

Formålet med denne oppgaven var å utføre en intern kvalitetsrevisjon for seksjon MBM, ved fagområdet blodbank. Revisjonen gikk ut på å vurdere prosedyre for tillaging av TRC-K fra BC for å sikre at alle prosesser relevante for produksjonen samsvarer med kravene som stilles til kvalitet.

Problemstillingen blir derfor;

«Er en intern kvalitetsrevisjon en egnet metode for å vurdere kvaliteten på praksis rundt produksjon av TRC-K fra BC utført ved blodbanken under seksjon MBM?»

2.0 METODE

2.1 Kvalitativ metode

I denne oppgaven er det tatt i bruk kvalitative metoder for innsamling av informasjon. En kvalitativ metode for innsamling av informasjon vil si at resultatet ikke kan stadfestes i tall, måles eller framstilles statistisk slik som ved en kvantitativ metode [25, 26]. Innsamling av resultater ble gjort ved dokumentgjennomgang, intervju, observasjoner, og bygger ofte på erfaringer og personspesifikke tolkninger gjennom prosessen. Kvalitative metoder for innsamling av informasjon brukes i komplekse studier, når det er ønskelig å få breddekunnskap og finne årsakssammenhenger og korrelasjoner. Denne metoden er vist passende ved kvalitetsrevisjoner hvor flere fasetter av en prosess skal vurderes [19, 20].

2.2 Intern revisjon

2.2.1 Forberedelse og planlegging

Forberedelsene til denne perioden startet med gjennomgang av prosedyrer og standarder relevante for gjennomføringen av en revisjon. I tillegg til standarden ISO 19011 gjorde kvalitetskoordinator ulike opplæringspresentasjoner i internrevisjon tilgjengelig, som en introduksjon i hvordan en revisjon blir gjennomført. Revisor forsøkte å følge retningslinjene i standarden så godt det lot seg gjøre, etter som hvor hensiktsmessig det var for denne revisjonen.

Det ble tidlig i løpet sendt ut varsel om revisjon (vedlegg 1) slik at den reviderte part ble informert om revisjonen, dato og tid for gjennomførelse, en overordnet plan for selve revisjonsdagen og omfanget av revisjonen. Revisjonsvarslet ble sendt ut til seksjonsleder og assisterende seksjonsleder/ kvalitetskoordinator for seksjon medisinsk biokjemi Molde, og en kopi ble sendt til avdelingssjef for medisinsk biokjemi ved klinikk for diagnostikk.

Omfanget av revisjonen, som kan ses i tabell 3, var planlagt og bestemt i forkant av denne oppgaven som en del av den interne kvalitetsutredningen ved seksjonen [27, 28].

Revisjonsomfanget ble gjennomgått nøye av revisor som forberedelse til revisjonsdagen og for utarbeidning av revisjonskriterier. Det ble forsøkt å tilpasse arbeidsmengden ved å velge ut enkeltpunkter under hvert kapittel fra blodforskriften og ISO 15189. Laboratoriet ønsket å

legge mest vekt på blodforskriften under revisjonen, på grunn av at blodbankens drift og kvalitetskrav er underlagt disse kravene.

Tabell 3: Planlagt revisjonsomfang for seksjon Medisinsk biokjemi Molde ved fagområdet blodbank.

NS-EN ISO 15189:2012 <i>Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse</i>	- Kapittel 4.3 Dokumentstyring - Kapittel 4.7 Rådgivningstjenester - Kapittel 5.1 Ansatte - Kapittel 5.5 Analyseprosesser
FOR-2005-02-04-80 <i>Blodbankforskriften</i>	- Kapittel 1 Innledende bestemmelser § 1-1 – 1-5 - Kapittel 2 Godkjenning og organisering § 2-1 – 2-5 - Kapittel 4 Informasjon til blodgivere og behandling av helseopplysninger i blodgiverregister § 4-1 – 4-9.
Kvalitetsleder sitt arbeid	Arbeidsoppgaver ved blodbanken knyttet til og relevante for produksjon av TRC-K

Med utgangspunkt i de utvalgte revisjonskriteriene fra revisjonsomfanget ble det gjennomgått aktuelle EQS-dokument med tilkoblede vedlegg vist i tabell 4. Det ble i tillegg gjennomgått rapporter for endringskontroller, verifiseringer og valideringer, samt valideringsplaner for alt av utstyr og instrumenter av betydning. Disse er ikke inkludert i tabell 4.

Hvor det var nødvendig ble informasjon innhentet fra intranettet og fra nettsider tilknyttet fagområdets samarbeidspartnere. Informasjonen som ble innhentet, revisjonsbevisene, ble sammenlignet med revisjonskriteriene. Punktene som ble utvalgt fra revisjonens omfang er presentert i resultatet i tabell 5, sammen med revisjonsbevis og revisjonsfunn.

Tabell 4: Oversikt over gjennomgåtte EQS dokumenter relevante for revisjonens omfang under forberedelsesfasen av revisjonsprosessen.

ID	Tittel
EQS ID 41076	01/21 – Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi [29]
EQS ID 47761	01/22 – Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi [30]
EQS ID 41421	02/21 – Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi [31]
EQS ID 42918	03/21 – Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi [32]
EQS ID 44586	04/21 – Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi [33]
EQS ID 42950	2021 – rapport tilsynslege Medisinsk biokjemi Molde – blodbanken. 16. september [34]
EQS ID 23705	Arbeidsoppgaver komponentrom [35]
EQS ID 30118	Arkivering ved Medisinsk biokjemi Molde [36]
EQS ID 19015	Avtale om medisinsk veiledning innen fagområdet transfusjonsmedisin frå St.Olavs hospital HF [37]
EQS ID 30964	Blodgiving og medikamentvurdering [38]
EQS ID 34108	CompoSeal Universal bordsveis [39]
EQS ID 25145	Decon 7 blodvippe [40]
EQS ID 38646	EHD elektronisk spørreskjema for blodgivere [41]
EQS ID 13725	Endringskontroll [42]
EQS ID 20453	EQS – Dokumentadministrering [43]
EQS ID 22386	EQS – Godkjenning og krav til dokumentstyring [44]
EQS ID 21263	EQS systembeskrivelse [45]
EQS ID 24861	Funksjonsbeskrivelse fagbioingeniør [46]
EQS ID 25565	Funksjonsbeskrivelse Kvalitetskoordinator [47]
EQS ID 25269	Godkjenning av blodbankene i HMR [48]

EQS ID 29587	Hettich Roto Silenta 630 RS blodbanksentrifuge [49]
EQS ID 19246	Internrevisjon [20]
EQS ID 574	Internrevisjon ved Klinikk for diagnostikk [28]
EQS ID 28969	Internrevisjonsprogram 2022 for Avdeling for medisinsk biokjemi [27]
EAS ID 20437	Opplæringsplan i grunnleggende revisjonspraksis [50]
EQS ID 26964	Kvalitetshåndbok for medisinsk biokjemi Molde [8]
EQS ID 13581	Kvalitetsindikatorer ved Avdeling for medisinsk biokjemi [51]
EQS ID 316	Kvalitetskontroll av blodkomponenter, krav og omfang [52]
EQS ID 34663	Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde [53]
EQS ID 45657	Ledelsens gjennomgang 2021 – rapport [54]
EQS ID 25030	Macopress Smart [55]
EQS ID 4264	Mikrobiologisk kontroll av utstyr og arbeidsoverflater [56]
EQS ID 299	Mottak og intervju av blodgivere [57]
EQS ID 47656	NWA, transfusjonsmedisin, blodkomponenter, 2021 [58]
EQS ID 8046	Nye blodgivere [59]
EQS ID 4576	Opplæringsplan for Medisinsk biokjemi Molde [60]
EQS ID 19928	Organisering av Medisinsk biokjemi Molde [9]
EQS ID 8483	Produksjon av trombocyttkonsentrat [14]
EQS ID 25746	Tapping av blodgivere [61]
EQS ID 21922	Temperaturkontroll, blodbanken Molde [62]
EQS ID 8622	TSCD sterilseis [63]
EQS ID 21028	Utforming, godkjenning og revisjon av prosedyrer/dokument [64]
EQS ID 383	Validering og verifisering av metoder og utstyr [65]

Som videre forberedelse ble det i samråd med seksjonsleder og kvalitetskoordinator utvalgt kandidater til intervju på revisjonsdagen. Det ble bestemt at fagbioingeniør ved blodbank, og 3 bioingeniører i grunnstilling skulle delta. I dette formålet ble det utarbeidet 2 dybdeintervju med spørsmål rettet til to ulike grupper, ett intervju til fagbioingeniør, og ett til bioingeniørene i grunnstilling. Intervjuspørsmålene kan ses i vedlegg 2 og 3, og ble ut i fra disse to gruppene utarbeidet separat for å kunne være mer relevante for kompetanse og ansvarsområde ved blodbanken. Det ble også utarbeidet et arbeidsskjema for føring av revisjonsbevis og revisjonsfunn under revisjonsdagen, og for andre observasjoner under befarings.

2.2.2 Utføring av revisjon

Revisjonen ble utført over en lengere periode, som i all hovedsak har bestått av planlegging, forberedelse, dokumentgjennomgang og logistikk rundt revisjonsdagen. Revisjonsdagen ble utført 20.04.22 og startet med et kort åpningsmøte. Under åpningsmøtet presenterte revisor planen for dagen og omfanget av revisjonen til de som var tilstede; kvalitetskoordinator, fagbioingeniør ved blodbank, og én bioingeniør II. Det ble avslutningsvis påminnet at revisjonen var en del av HMR HF sine planlagte interne kvalitetsrevisjoner, og at formålet med revisjonen var å vurdere kvalitetssystemet opp mot krav for virksomheten og ikke enkeltindivider.

Etter åpningsmøtet gjennomførte revisor fire intervju; tre intervju med spørsmål rettet til bioingeniører i grunnstilling (vedlegg 2) og ett rettet mot fagbioingeniør (vedlegg 3). Kvalitetskoordinator ble med som faglig veileder under intervju for å hjelpe revisor med oppklaring og oppfølging av spørsmål underveis i intervjuet, dersom nødvendig. Intervjuobjektene ble helt tilfeldig utvalgt til å delta i revisjonen, og var basert på hvilke ansatte som var på jobb den dagen.

Etter intervjuene ble en verifikasjonsrunde gjennomført på komponentrommet ved blodbanken. Revisor hadde i forkant av revisjonsdagen blitt introdusert til instrumentene og gjennomgått dokumenter for verifikasjoner og valideringer av disse. Det var også gjennomgått dokumenter som var relevante for utførelsen produksjon av TRC-K fra BC for å lett kunne observere avvik fra prosedyre under utførelse, eller eventuelle positive bemerkelser.

2.2.3 Etterarbeid og rapportskrivning

Det ble i etterkant av revisjonen utarbeidet en revisjonsrapport [66]. Revisjonsrapporten ble utarbeidet fra en mal tilgjengelig fra HMR HF og viste en oversikt over omfanget av revisjonen, de involverte partene, og revisjonsfunnene med revisjonsbevis. Det ble opplyst om samsvar, merknader og avvik som ble funnet under befaringen. Merknadene ble i rapporten gitt som forbedringsforslag. Det ble ut i fra funnene på revisjonsdagen skrevet en samlet konklusjon som ble presentert i avslutningsmøtet og sendt inn til den reviderte part for godkjenning. De som var tilstede under sluttmøtet var seksjonsleder, kvalitetskoordinator, fagbioingeniør ved fagområdet for blodbank og to bioingeniør II ansatte.

Revisor meldte inn revisjonsfunnene i EQS, hvor en kode ble tildelt hvert avvik og hvert forbedringsforslag. Disse kan ses i revisjonsrapporten som ID nr. Revisjonsrapporten ble lagt inn i EQS systemet av kvalitetskoordinator.

3.0 RESULTAT

3.1 Revisjonsresultater

Resultatene som blir presentert i denne oppgaven er gjenspeilet fra revisjonsbevis og revisjonsfunn samlet inn fra revisjonsaktivitetene under denne prosessen. Resultatene kan ses i tabell 5 og viser hvilket krav revisjonskriteriet er tatt fra, hvilke revisjonsbevis som er samlet inn under revisjonsaktivitetene, og revisjonsfunn ført som «samsvar», «avvik» eller «merknad» i forhold til kravet. Resultatet av revisjonen ble to avvik og to merknader. Avvikene omhandlet krav til dokumentasjon og daglig kontroll på renhold/vedlikehold ved arbeidsområdet. Merknadene var relatert til informasjon gitt i prosedyre [14].

Tabell 5: Revisjonskrav, revisjonsbevis og revisjonsfunn fra dokumentgjennomgang, intervju og observasjoner under befarings.

ISO 15189:2021 Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse [4]		
Revisjonskrav	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
4.3 Dokumentstyring Dokumenter skal: <ul style="list-style-type: none">- Styres i kvalitetsstyringssystemet, EQS.- Være lesbare, godkjent, egnet for formål, nåværende versjoner.- Inneholde: tittel, unik ID, dato, versjonsnummer, side nummer, og utgiver.- Ha tydelig merkede endringer, med signatur og dato.- Gjennomgås og oppdateres regelmessig	Revisor fant prosedyre [8] som inneholder hensikt og bruk av EQS. Revisor gikk gjennom dokumenter relevante for bruk av dokumentstyring [43-45, 64] hvor det ble funnet prosedyrer på hvordan et dokument skal formes og hva det skal inneholde, hvem som har ansvar for godkjenning av nye dokumenter og endringer av eksisterende dokumenter. Det beskrives også hvordan endringer i eksisterende dokumenter skal gjennomføres og vises i dokumentet. Revisor fant alle relevante dokumenter for revisjonsomfanget i EQS, og kunne bekrefte at kravene til dokumentstyring var tilfredsstillt. Alle gjennomgåtte prosedyrer under revisjonen omfang var gyldige og var ikke gått over revisjonsfristen, med unntak av én prosedyre [51]. Revisjonsfristen til denne prosedyren gikk ut 31.03.22. Denne prosedyren faller ikke under blodbankens ansvar, og er fortsatt gyldig for den reviderte part.	Samsvar Samsvar Samsvar
4.7 Rådgivningstjenester Laboratoriet skal opprettholde ordninger for å kommunisere med brukere om analysevalg, bruk av tjenester, kliniske indikasjoner, begrensninger i analyseprosesser, faglig skjønn og tolkninger, klinisk	Det beskrives i prosedyre [8] at blodbanken har ulike samarbeidspartnere, og at rådgivning innenfor fagfeltet transfusjonsmedisin er en av disse. Avtale om medisinskfaglig rådgivning innen fagområdet for transfusjonsmedisin ble funnet i EQS sammen med rapport fra siste befarings 16.09.2021 [34, 37]. Under intervju ble det forklart at bruk av rådgivningstjenester blir brukt hyppig, men rapporteres/dokumenteres ikke.	Samsvar

rådgivning, og fremme effektiv bruk av laboratorietjenester		
5.1 Ansatte		
<u>5.1.3 Stillingsbeskrivelser</u> Laboratoriet skal ha stillingsbeskrivelser som beskriver ansvar, myndighet og oppgaver for alle ansatte.	Revisor fant gjennom dokumentgjennomgang arbeidsbeskrivelser og ansvarsfordeling innen seksjon MBM, og videre stillingsbeskrivelser for ansatte ved fagområdet blodbank/ transfusjonsmedisin finnes i EQS – systemet [9, 46, 47, 67, 68] .	Samsvar
<u>5.1.5 & 5.1.5 Opplæring og Kompetansevurdering</u> Laboratoriet skal gi opplæring til alle ansatte i: - EQS, Beaker, Eco-Online stoffkartotek - tildelte arbeidsoppgaver og prosedyrer - HMS og brann-og sikkerhetsrutiner - etikk og taushetsplikt. Ansatte som gjennomgår opplæring, skal til en hver tid veiledes, og opplæringens virkning skal gjennomgås regelmessig. Kompetansevurdering skal utføres med regelmessige intervaller, og ny opplæring skal gis når nødvendig.	Opplæring av ansatte som deltok under revisjonen oppfylte krav. De ansatte var vurdert kvalifisert til utførelse arbeidsoppgaver ved komponentrommet og bruk av instrumenter ved produksjon av BC-trombocytter. Under intervju ble det beskrevet et tett samarbeid mellom seksjonsleder, kvalitetskoordinator og fagbioingeniør ved utforming av plan for opplæring, samt oppfølging og vurdering av kompetanse og opplæringsbehov. Det ble under befaring vist til opplæringsplan i KP og forklart hvordan individuell tilpassing og vurdering med opplæringstid på hvert arbeidsområde ved blodbanken gjøres. Det ble observert på befaringdagen en bioingeniør som ikke hadde godkjent årlig vurdering av kompetanse og opplæring. Det var ved befaring enda ikke utført årlige medarbeidersamtaler.	Samsvar Samsvar Samsvar
5.5 Analyseprosesser		
<u>5.5.1 Valg, verifisering og validering av analyseprosedyrer</u> Alle prosedyrer, utstyr og løsninger som brukes i laboratoriet skal være validert og/eller verifisert til den tiltenkte bruken, før de tas i rutinemessig bruk. Identiteten til personell som utfører analyseprosedyrene skal registreres, og autorisert personell skal godkjenne resultatene.	Fagområdets prosedyrer samsvarer med krav [42, 65]. Revisor finner endringskontroller og verifisering rapporter/valideringsrapporter for alle prosedyrer og utstyr relevante for produksjon av trombocyttkonsentrat i EQS, med ett unntak. Valideringsplan fra mars 2022 ligger i EQS for «verifisering av ny sterilveis» ved blodbanken. Ellers er alle prosedyrer som dekker omfanget av denne revisjonen er blitt verifisert før bruk, og er gyldige per dags dato. Bemyndiget personell har godkjent og signert hver rapport.	Samsvar Samsvar
<u>5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosesser</u> Analyseprosedyrer skal: - Omfattes av dokumentstyring - være dokumentert på et allment forstått språk - være tilgjengelig på egnede steder. Alle vedlegg skal samsvare med den dokumenterte prosedyren.	På revisjonsdagen ble det ble undersøkt om skjema for vedlikehold, utskrevne rapporter og vedlegg var signert, datert og hadde riktig versjonsnummer i henhold til prosedyre [64]. Revisor kunne finne alle prosedyrer og vedlegg ved arbeidsområdet i EQS, og alle var skrevet på en forståelig måte. Alle undersøkte dokumenter under revisjonen med unntak av ett samsvarte med siste versjon, og var signert og datert. Vedlegget «Sjekkliste over utførte kontroller» [53] var ikke datert og signert.	Samsvar Avvik Dokument ikke signert og datert.

Produksjon av trombocyttkonsentrat fra buffycoat

Produksjon av trombocyttkonsentrat av BC ble utført i henhold til prosedyrer under revisjonsdagen [14, 39, 49, 53, 55, 63, 69]. Vedlegg tilgjengelige ved arbeidsområde ble brukt, og prosedyrer relevante for utførelsen ble hentet digitalt under utførelse. Daglige kontroller og vedlikehold ble ikke observert under befaring.

Samsvar

Intervjuobjektene hadde god kunnskap om prosessene rundt produksjon av TRC-K.

Samsvar

Det ble uttrykt bekymring over muligheten for at feil kan oppstå, da forståelsen av hvem som har ansvar for merking av blodposer er uklart. Dette gjelder også merking pose når tappetid overgår 12 minutter. Det er beskrevet i prosedyre [38, 57] at intervjuansvarlig skal merke tappeunderlag «-NSAID», eller «-TRC» når det er aktuelt. I følge prosedyre [61] står det at tappetid ikke skal overgå 12 minutter dersom produktet skal brukes til produksjon av BC-trombocytter. Det står derimot ingenting i prosedyre om at posen skal merkes.

Merknad
Mangel i prosedyre ift merking av BC for kontroll av krav til BC.

Revisor fant usikkerhet hos intervjuobjektene når det kom til hvilke feilkilder som kan forekomme under produksjon av TRC-K, og relevansen av disse feilkildene. Det hadde forekommet en misforståelse om hvilken vekt som skulle brukes under produksjon og registrering av vekt for sluttprodukt. To av intervjuobjektene brukte kjøkkenvekt, og én brukte vekten på blodpressen. I prosedyre [14] er det ikke forklart hvilken vekt som skal brukes for veiing av produktposen. Det er derfor opp til tolkning av hver enkelt bruker under utførelse hvordan vekten måles. Det kan tas til vurdering for forbedring da det kan føre til feil ved registrering av vekt på produktet.

Merknad
Ulikheter i utførelse av vektkontroll for TRC-K.

Blodforskriften; FOR-2005-02-04-80 Forskrift om tapping, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter g behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre [2].

Revisjonskrav	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Kap 1 Innledende bestemmelser		
<u>§ 1-1 Formål</u> Blodbanken skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.	Det bekreftes i prosedyrer [8, 38, 57, 59, 60], og av den reviderte part under befaring, at veilederen er sentral i opplæringen for kvalifisert personell som foretar intervju av blodgivere [1]. Alle tiltak og kriterier for bevaring av blodgivers og blodmottakers sikkerhet beskrevet samsvarer med praksis utført ved blodbanken.	Samsvar
<u>§ 1-5 Frivillig og vederlagsfri blodgivning</u> Blodbankene skal innhente skriftlig samtykke fra blodgiver for tapping og testing av blod og blodkomponenter, samt for behandling av helseopplysninger i blodgiverregisteret, og særskilt samtykke dersom det skal benyttes til forskning.	Prosedyre [8] presiserer at frivillighet skal prege all kontakt mellom giver og blodbank. Dette er basert på krav i «Blodforskriften» [2] og retningslinjer i «Veileder for transfusjonstjenesten i Norge» [1]. Innhold i EHD og prosedyre [41] samsvarer med krav. Det ble funnet samtykkeskjema for beinmargsdonasjon tilgjengelig ved tapperom.	Samsvar
		Samsvar

	EHD ble gjennomgått av revisor og bekreftet under intervju av fagbioingeniør EHD dekket alle former for samtykkeskjema, og at det ved intervju blir informert ved ulike forskningsprosjekt ble lagt til et til ekstra prøver. Ved afaresetapping ble det ført til litt flere spørsmål for blodgiveren for å kunne gi samtykke. Revisor kan bekrefte at prosedyrer og praksis ved blodbanken samsvarer med krav.	
Kap 2 Godkjenning og organisering		
<u>§ 2-1 Krav om godkjenning av blodbanker, vilkår, tilbakekalling mv.</u> Blodbanken skal ha godkjenning av helsedirektoratet. Vesentlige endringer i virksomheten krever godkjenning fra helsedirektoratet.	Revisor fant godkjenning datert 04.02.2005 [48]. Søknad om godkjenning samsvarte med krav. I blodforskriften står det at en virksomhet skal søke ny godkjenning dersom det gjøres «vesentlige endringer». I denne forbindelse ble fagbioingeniør under intervju melde at det ikke var blitt gjort.	Samsvar Samsvar
<u>§ 2-4 Internkontroll</u> Blodbanker og transfusjonsenheter skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og forskrift. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, størrelse og risikoforhold i det omfang som er nødvendig for å etterleve kravene, samt de standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem som følger av vedlegg VI i blodforskriften.	Dokumenter fra kvalitetskontroller gjort ved blodbanken ble funnet i EQS, og innfridde krav for virksomheten. Det ble sjekket for kvalitetskontroller, service og kontroll av vedlikehold av instrumentene relevante revisjonens omfang under befaringen. Alle relevante kvalitetskontroller samsvarer med krav til utførelse og kvalitet [34, 42, 56, 58, 62, 65, 69]. Kontroller over produserte trombocyttkonsentrat fra BC tilfredsstiller krav med ett unntak. Revisor merket seg at antallskravet for kontroll av leukocytter i trombocyttkonsentrat ikke var oppfylt. Årsaken var holdbarhet ved sending til ved St. Olavs hospital for analysering. I statistikkprogrammet North-West Analytical Quality Analyst (NWA QA) var det på befaringsdato registrert 6 av 10 kontroller for mars 2022, og avviket var ikke kommentert.	Samsvar Samsvar
	Skjema for ukentlig vedlikehold var kontrollert og signert for uke 14 og 15. Det var derimot ingen sjekkliste eller måte å kontrollere daglig vedlikehold/renhold. § 2-4 og vedlegg VI beskriver at «...dokumenter med spesifikasjoner, prosedyrer og registre over alle aktiviteter utført ved blodbanken skal foreligge og holdes ajour». I følge prosedyre [35] skal overflater tørkes hver morgen med klut og sprit. I følge intervjuobjektene er komponentansvarlig bioingeniør ansvarlig for utføring av oppgavene, men det er ingen måte å kontrollere dette i likhet med ukentlig vedlikehold.	Avvik Manglende kontroll over daglig vedlikehold/renhold.
<u>§ 2-5 Utarbeiding og oppbevaring av årsrapport for blodbanker</u> Blodbanker skal utarbeide årsrapport for virksomheten. Årsrapporten skal inneholde detaljerte krav til opplysninger beskrevet i blodforskriften under § 2-5. Opplysningene i kravet skal oppbevares i 15 år	Årsrapporter fra 2014 til 2020 kunne revisor finne på virksomhetens intranett under «Transfusjonsutvalg». Det er i følge blodforskriften krav om lagring av årsrapporter i 15 år, men det er ikke presisert at det skal være digitalt. Det er avdelingssjef som er ansvarlig for oppbevaring av slike dokumenter. Utarbeidingen av årsrapport for 2021 er underveis. Blodbankens årsrapport fra 2020 ble gjennomgått og inneholdt alle opplysninger som kreves i blodforskriften, bortsett fra punkt 9 «alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser». Punkt 9 faller under rapportering til Hemovigilans i stedet for avdelingssjef.	Samsvar

Kap 4 Informasjon til blodgivere og behandling av helseopplysninger i blodgiverregister**§ 4-4 Generell informasjon til blodgivere**

Blodbanker skal sørge for at mulige blodgivere får tilstrekkelig informasjon om:

- Hva prosessen blodgivning går ut på og omfatter
- Grunnleggende informasjon om blodet og dens egenskaper
- Hvilke tester som utføres og hvorfor,
- Hvordan informasjonen som innsamles brukes og oppbevares
- Sikkerhet for blodgiver og blodmottaker
- Hvilke forpliktelser blodbanken har i forhold til blodgiver og -mottaker.

Det er beskrevet hvilke kriterier som kreves for å gi blod og hvordan en ny giver skal tas vare på og behandles [57, 59, 61]. Pasienten får delt ut EHD [41] ved oppmøte og får informasjonshefte med generell informasjon om blodgivning og blodets funksjon.

Samsvar

Revisor bekrefter at informasjonen som gis til blodgiver er grundig, detaljert og har sikkerhet i fokus. Blodgiver blir oppfordret til å komme med spørsmål dersom det skulle ønskes mer informasjon eller utdyping. Informasjon gitt til blodgiver tilfredsstillende krav.

Samsvar**§ 4-5 Registrering av opplysninger i blodgiverregistre**

Blodgiverregistre skal med samtykke fra blodgiveren inneholde person-, administrative-, og medisinske opplysninger om personer som ønsker å gi, gir eller har gitt blod.

Opplysninger om blodgiver blir registrert i ProSang og blir gitt fra blodgiver via signering av samtykke i EHD og ved intervju med godt opplært fagpersonell ved blodbanken. Informasjon om blodgivere i Prosang tilfredsstillende krav i forskriften.

Samsvar**§ 4-7 & 4-8 Informasjonssikkerhet og taushetsplikt**

Dataansvarlig og databehandler skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32.

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter pasientjournalloven §15.

Alle ansatte på blodbank har signert en avtale om taushetsplikt og personvern med HMR HF gjennom arbeidskontrakt ved ansettelse.

Samsvar

Det ble under intervju beskrevet tiltak som lukket dør under intervju og lukket system ved utfylling av EHD, som hindrer personer i å få tilgang til sensitiv informasjon om andre blodgivere. Resultatet er da elektronisk overført til ProSang, hvor kun personell med godkjent opplæring og kompetanse som fyller gitte krav har tilgang.

Samsvar

Kvalitetsleder sitt arbeid (Stillingsbeskrivelser og ansvarsområder for kvalitetskoordinator)**Revisjonskrav****Revisjonsbevis****Revisjonsfunn**

Det ble gjennomgått arbeidsbeskrivelse for rollen som kvalitetskoordinator, for å kunne få oversikt over hvilke arbeidsoppgaver kvalitetskoordinator hadde av relevans for revisjonsomfanget [47, 51, 69] .

Oppfølging av opplæring:

Opplæringsplaner for intervjuobjekter gjennomgått og godkjent.

Samsvar

<i>Tilstedeværelse ved kvalitetsråd:</i>	Revisor finner rapporter med kvalitetskoordinators tilstedeværelse og aktivitet i kvalitetsråd i totalt 3 av 4 møter i 2021, og seksjonsleders (stedsfortreder) tilstedeværelse ved 4 av 4 møter, samt tilstedeværelse ved møte 10.02.2022 [29-33].	Samsvar
<i>Gjennomgang av kvalitetskontroller:</i> - Minst 4 utførte kontroller, pr. år	Finner rapporter fra gjennomgåtte kvalitetskontroller på blodbanken for 2021 (fra mai) samsvarer med krav [58, 69]. Gjennomsnitt av kvalitetskontroller over en måleperiode på 6 måneder samsvarer med kvalitetskrav beskrevet i vedlegg «Kvalitetskontroller blodbanken, produksjon» [69]. Siden metoden ble tatt i bruk i mai 2021 er det ikke gjort 4 gjennomganger for 2021. Avventes ny gjennomgang for Jan 22-Jun 22.	Samsvar
<i>Gjennomføring av kvalitetsindikatorer:</i> - Turnover blodgivere <1 avreg/nyreg, pr. år - ≤3 tappinger i året per blodgiver, pr. år - 90% Ab-screening besvart innen 120 min, pr. mnd	Kvalitetsindikatorene utarbeidet av kvalitetsrådet for avdeling Medisinsk biokjemi, seksjon Molde[51], var for det foregående året gjennomført og det kunne ved etterspørsel under befaring fremvises dokumentasjon. Resultatene fra evalueringen som er relevante for revisjonens omfang tilfredsstillende kravene [51, 54].	Samsvar

3.2 Revisjonsrapport

For den reviderte part ble det utarbeidet en revisjonsrapport etter mal fra HMR HF, som ble formet etter tidligere dokumenterte rapporter og forbedringsforslag fra de faglige veilederne, fagbioingeniør og kvalitetskoordinator (vedlegg 5). Resultatet presentert i denne oppgaven (tabell 5) er i all hovedsak lik den i revisjonsrapporten, men er tilpasset en større oppgave og er detaljert ført inn i tabellform for å lett kunne få oversikt over resultatet. Rapporten er en kort oppsummering av revisjonen, med de viktigste resultatene, og viser revisjonskonklusjonene med tilhørende ID nummer for dokumentering i EQS, hvor to avvik og to forbedringsforslag er presentert tydelig.

4.0 DISKUSJON

4.1 Resultat

4.1.1 Avvik 1

Manglende signatur og datering i et vedlegg til prosedyre «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde» [53] var det første av to avvik som ble funnet i denne revisjonen. Vedlegget var «Sjekkliste over utførte kontroller», som i likhet med andre sjekklister er hjelpeskjema for de ansatte for å kunne ha oversikt over progresjonen av utførte arbeidsoppgaver under en periode.

Under befaring og sluttmøte ble det nevnt av den reviderte part at dette var blitt diskutert mellom flere av HMR HF sine seksjoner. Det var usikkerhet i hvorvidt et kryss-skjema trenger å bli kontrollert på denne måten, men det var enighet i at et skjema som tilhører prosedyre, med versjonsnummer og viktig informasjon, bør kontrolleres regelmessig. Med kontrollering menes at det skal signeres for hver gang det erstattes med et nytt, for å forsikre at riktig versjon tas i bruk. I følge prosedyre «Utforming, godkjenning og revisjon av prosedyrer/dokument» [64] skal alle utskrevne dokumenter og prosedyrer være signert, datert og ha riktig versjonsnummer. Det ble under sluttmøtet enighet om at dette var et avvik.

Det at et vedlegg ikke er signert og datert gjør at det ikke er tildelt ansvar for utskriften, og utdatering kan forekomme. Dette er et krav som er tildelt blodbanken, at foreldede dokumenter skal forhindres. Eksempel på konsekvenser som kan oppstå ved bruk av foreldede dokumenter er at krav ikke oppdateres og dermed ikke møtes, nye områder for kontroll kan oversees, og større avvik kan forekomme i driften av virksomheten.

4.1.2 Avvik 2

Det andre avviket som ble avdekket under befaringen ble støttet av revisjonsbevis samlet under intervju, dokumentgjennomgang og befaring. Avviket innebar manglende dokumentasjon på hvorvidt daglig vedlikehold/ renhold ved arbeidsområdet ble gjort. I følge blodforskriften §2-4 står det at blodbanken «...skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og i forskrift» i den grad det er hensiktsmessig for laboratoriet. Det står også i vedlegg VI i blodforskriften at «dokumenter med spesifikasjoner, prosedyrer og registre over alle aktiviteter utført ved blodbanken skal foreligge og holdes ajour».

Det ble under intervju av bioingeniører i grunnstilling spurt om hvordan man kontrollerer at daglig renhold og vedlikehold blir gjort ved komponentrommet. Det er per dags dato forventet og antatt at komponentansvarlig for dagen utfører arbeidsoppgavene presisert i prosedyre «Arbeidsoppgaver ved komponentrom» [35], hvor daglig vedlikehold/renhold er inkludert. I prosedyren står det blant annet at overflater skal tørkes hver morgen med klut og sprit. Revisor ble informert uformelt av intervjuobjekt at det på et tidligere tidspunkt hadde vært sjekkliste for utførte arbeidsoppgaver, men hadde blitt utfaset av uklar grunn. Dette ble også gjentatt under sluttmøtet, da det ble usikkerhet hvorvidt dette var nødvendig og dermed et avvik. Det ble nevnt under sluttmøtet at dersom det på noe tidspunkt skulle være nødvendig å kunne bekrefte utført renhold, var dette noe som burde være på plass. TOMA, en ekstern samarbeidspartner i forhold til renhold ved blodbanken, kunne stille med rapporter på utført renhold, og blodbanken kunne ikke det. Men det ble etter litt diskusjon enighet mellom de deltagende fra den reviderte part at dette var en observasjon, og ikke en merknad eller avvik. Rapporten ble sendt til høring før slutføring og arkivering av rapporten i EQS, og da ble det etter litt gransking i blodforskriften bestemt at dette skulle føres som et avvik likevel. Dette viser til at selv om den reviderte part ønsker å fremstå så godt som mulig under revisjoner, at slike observasjoner og merknader blir tatt på alvor.

Resultat fra mikrobiologisk kontroll av arbeidsflater og utstyr er i henhold til krav. Dette indikerer at arbeidsoppgavene relatert til renhold og vedlikehold ved komponentrommet utføres som beskrevet, og derfor er tilstrekkelig for å opprettholde et optimalt arbeidsområde for produksjon. Om det skulle forekomme at mikrobiologisk kontroll skulle avvike fra krav, er det ikke mulig å bekrefte eller avkrefte at ansvarlig har utført tildelte arbeidsoppgaver.

4.1.3 Forbedringsforslag 1

En merknad ble gitt under revisjonen på manglende informasjon i prosedyre om hvordan det kontrolleres at krav til BC blir oppfylt ved produksjon. Med dette menes at BC skal oppfylle ulike krav for å kunne bli brukt til produksjon av TRC-K, som f.eks. at bare 1 av 4 BC skal komme fra en blodgiver som har brukt NSAID eller TRC hemmende midler de siste 5 døgn. I prosedyre står det beskrevet at tappepose skal være merket med denne informasjonen [57]. Det står også i prosedyre [14, 40] at tappetiden ikke skal overstige 12 minutter ved valg av BC til produksjon. Det ble oppdaget under intervju og under dokumentgjennomgang at det

ikke er en prosedyre over hva som skal gjøres dersom tappetiden overgår 12 minutter og man kan derfor ikke kontrollere hvorvidt BC som blir brukt er overgått 12 minutter ved tapping. Selv om dette er en rutine de ansatte ved blodbanken har som et ledd i opplæring, vil en svikt eller misforståelse i et av leddene fra tapping til produksjon føre til at posen ikke merkes. Det er nå ikke et avvik, men kan i verste fall føre til kvalitetsavvik og uønskede hendelser hos blodmottaker.

Det ble laget et forbedringsforslag på dette, og et eksempel kan være å føre til i prosedyre for «Tapping av blodgivere» [61] at dersom tappetiden til blodgiveren overstiger 12 minutter skal posen merkes tydelig av tappeansvarlig slik at den ikke brukes til produksjon av BC-trombocytter da dette er et krav under produksjon. .

4.1.4 Forbedringsforslag 2

Feilkilder under produksjon av TRC-K og hvordan vekt blir registrert når sluttproduktet skal registreres var den andre merknaden som ble gitt under revisjonen. Det er ikke ført i prosedyre hvilken vekt som skal brukes til registrering av sluttproduktet.

Det ble gitt et forbedringsforslag på denne merknaden, og et eksempel på et forslag kan være å tilføre i prosedyre hvilken vekt som skal brukes til registrering av vekt på TRC-K dersom dette skulle være hensiktsmessig for opprettholdelse av kvalitet for laboratoriet. Det kom frem under sluttmøtet at vekten som blir registrert på blodkomponentpressen i noen grad kunne være ustabil, og at det var bedre å ta i bruk kjøkkenvekt.

Feil registrering av vekt kan føre til feil systematiske feil ved kvaliteten av blodproduktene til blodbanken, som kan føre til feil antall trombocytter eller leukocytter i enheten. I følge fagbioingeniør ved blodbanken vil denne forskjellen være så liten at det mest sannsynlig ikke utgjør en forskjell. For en pasient som skal motta blodprodukter gjennom transfusjoner er det kritisk at volum og innhold i enhetene er kontrollert nøye, dette er for at produktet skal ha optimal virkning og at uønskede hendelser ikke skjer.

4.2 Metode

4.2.1 Valg av metode

Revisjonen i denne oppgaven ble utført i henhold til revisjonsprogrammet for seksjon MBM og blodbanken, som en intern kvalitetsrevisjon [27, 28]. Det er både fordeler og ulemper med å gjennomføre en internrevisjon. En av fordelene kan være at kommunikasjon og samarbeid med de deltagende partene under revisjonen er enklere, og at den reviderte part kanskje er mer naturlig og rolig under selve befaringen. Selve revisjonen kan oppleves litt mindre formell. Det er derimot også antakelig mer vanskelig å forholde seg objektiv til den reviderte part og kan være mer påvirkbar av ledelse. Det kan også være utfordringer med at revisor kanskje kan ha vært ukritisk, eller ubevisst har oversett mangler av stor betydning pga. tillit til egen virksomhet.

Det ble under utførelsen av revisjonen brukt en kombinasjon av to ulike revisjonsmetoder, horisontal og vertikal metode. Den horisontale metoden ble særskilt brukt ved forarbeidet til revisjonen, dokumentgjennomgangen, og ved utarbeiding av intervju spørsmålene. For å kunne få et dypere innblikk i hvordan prosedyrene hang sammen med hverandre over hele prosessen for produksjon av TRC-K, og hvordan kravene i standard og blodforskriften blir møtt ved fagområdet, var denne metoden spesielt egnet for formålet. Det kan tenkes av revisor ikke hadde fått et stort nok overblikk over fagområdets prosedyrer, og sammenhengen mellom disse, dersom denne metoden ikke hadde blitt benyttet.

Under verifikasjonsrunden på laboratoriet ble vertikal revisjonsmetode brukt, hvor analyseprosessen ble fulgt fra start til slutt. Det ble tatt stikkprøver underveis for å kontrollere sårbare punkt i gjennomføringen. Dette var spesielt hensiktsmessig for å vurdere gjennomførelsen av prosedyren for produksjon av TRC-K av BC. For å kunne undersøke hele omfanget av revisjonen var nettopp en blanding av disse to revisjonsmetodene nyttig. Revisor mener at dette styrker revisjonen i sin helhet, da det er større bakgrunn for å vurdere avvik mot eller samsvar med revisjonskriterier.

4.2.2 Krav til revisor

I følge ISO 19011 kan revisor som fortsatt er under opplæring være en del av revisjonslaget, men det bør være under veiledning av en revisor [18]. Det er heller ikke beskrevet hvor gjennomgående opplæring eller undervisning skal være, og er mye opp til vurdering og tolkning for den det gjelder. Revisor fikk som opplæring til revisjonsgjennomføring tilgang til ulike PowerPoint presentasjoner om hva en revisjon er og hvordan den gjennomføres.

Presentasjonene ble laget for studenter under praksisperiode ved Molde sykehus, som forberedelse til gjennomføring av studentrevisjoner. Presentasjonene ble gjennomgått individuelt av revisor som opplæring til denne perioden. Revisor opplevde denne formen for opplæring som litt svak, da det flere ganger skjedde misforståelser om hva revisjonen skulle omfatte og hvordan en revisjon vanligvis foregår. Informasjonen i presentasjonene var meget generelle og kortfattet, og var laget som verktøy i forelesninger hvor det ofte utdypes og forklares rundt lysbilder. Dette kan ha gjort at revisor har misforstått og gått glipp av avgjørende informasjon i opplæringen. Konsekvensen av disse misforståelsene ble en større arbeidsbelastning for revisor enn nødvendig. Eksempler på dette var at revisor ikke visste at revisjonsomfanget var utarbeidet i forkant av revisjonen, eller at revisjonskriteriene måtte begrenses ut fra revisjonsomfanget. Dette ble avklart underveis i prosessen, da revisor tilegnet seg mer og mer kunnskap om revisjon og hvordan det utføres ved denne seksjonen.

Revisjonslaget i bestod av revisor og faglige veiledere, og siden revisor ikke hadde tidligere erfaring innen utføring av kvalitetsrevisjoner var veiledning uunnværlig. At revisor ikke hadde noen tidligere erfaring kan potensielt ha vært positivt da man får et mer objektivt syn på prosedyrer og arbeidsrutiner. Man kan trolig finne mangler og avvik som en mer erfaren intern revisor mulig overser. Objektivitet og uavhengighet er noen av de viktigste egenskapene til en revisor i følge ISO 19011. Andre egenskaper som er viktig er det å kunne stille seg kritisk og selvstendig, men som student er det lett å følge råd fra veileder blindt i mangel på erfaring. Det kan ha ført til at avvik som skulle blitt funnet ble oversett, og at revisor er blitt påvirket av den reviderte part. Det å kunne være åpen og mottakelig for konstruktiv tilbakemelding, men kunne være selvstendig nok til å vurdere hvordan tilbakemeldingene og rådene kan føre til en bedre utførelse av revisjon.

På grunn av ønsket studenten har av å prestere og gi et godt inntrykk ved fagområdet, en potensiell arbeidsgiver og kollegaer, ble det lagt ned mye arbeid i forberedelsene til denne perioden. At en student ønsker å bevise for autoriteter sin egnethet og kapasitet for utførelse av tildelte oppgaver vil gi en ekstra motivasjon til å utføre oppgavene med presisjon og være skjerpet ved utførelse. Dette gir revisor i denne omgang enda en av de personlige egenskapene beskrevet i ISO 19011, det å være observant og aktiv i sine omgivelser. Som student har man også som vane å være allsidig og kunne samarbeide lett med andre.

Revisor ble ikke offisielt evaluert i sin rolle men det ble gitt muntlig tilbakemelding under avslutningsmøtet, hvor det ble insinuert at revisjonen hadde blitt utført godt og nøye. Kommunikasjonen mellom den reviderte part og revisor ble oppfattet som god, og revisor ble godt tatt i mot på revisjonsdagen av alle involverte. Det var aldri et problem å stille spørsmål til prosedyrer og arbeidsoppgaver, eller etterspørre dokumenter som revisjonsbevis.

Det er godt mulig at revisorer med mer erfaring, og vurdert kompetent for rollen, ville utført revisjonen på en annen måte enn utført i denne oppgaven. Revisjonsomfanget er stort og kan tolkes på ulike måter, som avgjør hvilke revisjonskriterier som blir utvalgt. Det er mulig at andre kriterier hadde blitt vurdert mer viktige og dermed kunne revisjonen omfattet andre fokusområder sammenlignet med denne, og resultert i andre revisjonsfunn. Det er ikke beskrevet en fasit på hvilke revisjonskriterier som skal inkluderes i revisjonen, og dersom man hadde skulle dekket alle sider av revisjonsomfanget hadde dette krevd langt større ressurser. Revisjonsaktivitetene kunne også blitt utført på andre måter, hvor andre spørsmål hadde blitt produsert for intervju. Eller at revisor hadde stilt med større kompetanse og mer erfaring ved utdyping av intervju spørsmål og oppfølgingsspørsmål.

4.2.3 Veileder sin rolle

Kvalitetskoordinator ved seksjonen og fagbioingeniør ved blodbanken var faglige veiledere under gjennomføringen av revisjonen. Som faglig veileder introduserte kvalitetskoordinator revisor for revisjonsomfanget med tips om aktuelle prosedyrer og dokumenter for gjennomgang. Det ble også under forberedelsesfasen gjennomført et møte mellom revisor og kvalitetskoordinator hvor det ble diskutert hvordan revisjonsomfanget var gjennomførbart av en person, og ikke minst en student uten noen forkunnskaper om revisjon.

Kvalitetskoordinator var tilgjengelig ved seksjonen og via mail dersom det dukket opp spørsmål eller usikkerheter underveis. Det ble sendt inn utkast av revisjonskriterier og intervju spørsmål for å kunne få tilbakemelding på arbeidet og veiledning om arbeidet revisor hadde gjort var tilnærmet det som var ønskelig. Det var hensiktsmessig å inkludere fagbioingeniør minst mulig, da fagbioingeniør ved blodbanken var involvert under revisjonen som en del av den reviderte part.

Både kvalitetskoordinator og fagbioingeniør var tilgjengelige som faglige veiledere under hele revisjonsdagen, og i forkant av sluttmøtet ble revisjonsfunnene diskutert. Begge bidro med formuleringsforslag i rapportskrivningen og veiledning over hva som var avvik eller

merknad, og hva som var rene observasjoner. I tillegg til å være faglige veiledere, hadde de begge en rolle i deltakelsen av revisjonen. Under revisjonen ble det derfor viktig å skille hvilken rolle de hadde, om det var et øyeblikk for veiledning eller å bli vurdert. Under åpningsmøtet var begge tilstede da det ble presentert hvem som representerte de deltagende partene og omfanget av revisjonen. Begge veilederne var veldig bevisste på sine roller under revisjonen. Revisor hadde derimot selv litt vanskelig for å skille mellom rollene i enkeltsituasjoner under revisjonen, men hadde fortrinnsvis en følelse over at det ikke lå press på hvordan revisjonen skulle utføres.

Som faglig veiledere var de derfor også en del av revisjonslaget, og det ble lagt fokus på at revisjonen skulle være gjennomførbar og utføres på en måte som var tilfredsstillende til ISO 19011. Som fagbioingeniør og kvalitetskoordinator var de også en del av revidert part, og ønsket å fremstå på best mulig måte, vise til laboratoriets beste sider og oppfylle krav i så stor grad som mulig. Det kan ha ført til interessekonflikt under revisjonen, hvor det kan stilles spørsmål ved om det faglige samarbeidet har påvirket revisjonen eller visa versa. Noen av de faglige innspillene kan også ha vært til fordel for den reviderte part.

Under arbeidet med dokumentgjennomgang ble det funnet en EQS prosedyre hvor revisjonsfristen var utgått. Revisor tok dette opp med faglig veileder, som i sin rolle som kvalitetskoordinator kunne forklare at dette dokumentet var under utarbeiding og var under overordnet ledelse sitt ansvar. Dersom dette ikke hadde blitt tatt opp med faglig veileder før revisjonsdagen hadde det blitt valgt å presenteres som avvik. Utfallet ville mest sannsynlig ikke blitt et annet, da det under sluttmøtet var åpent for tilbakemeldinger og diskusjon rundt revisjonsfunn.

En annen hendelse som potensielt kunne påvirket revisjonen var faglig veiledning rundt intervju spørsmålene under revisjonsdagen. Revisor sendte i utgangspunktet intervju spørsmålene til faglig veileder som ikke skulle delta som intervjuobjekt, slik at fagbioingeniør ikke skulle ha mulighet til å påvirke potensielle revisjonsfunn innen revisjonsdagen. Siden fagbioingeniør har størst kompetanse ved blodbanken ble det vurdert hensiktsmessig å inkludere fagbioingeniør som faglig veileder i utarbeidingen av intervju spørsmål. Hadde revisor vært mer erfaren og faglige veiledere som ikke var en del av den reviderte part, hadde trolig ikke intervju spørsmålene blitt sendt ut i forkant av revisjonen.

Under sluttmøtet ble revisjonsfunn fra befaringsgjennomgang og dokumentgjennomgang og befaringsgjennomgang, hvor alle tilstede fikk presentert potensielle avvik og forslag til forbedring av revisor. Det var flere punkter som revisor belyste som førte til konstruktiv diskusjon mellom de som representerte den reviderte part under møtet. Under diskusjon ble det funnet enighet i ett av avvikene relatert til signering og datering av utskrifter. Det ble også ført avvik ved årlig kompetansevurdering for én av intervjuobjektene. Dette avviket ble i første omgang støttet av kvalitetskoordinator, men under diskusjon mellom seksjonsleder og fagbioingeniør ble det vurdert som en observasjon da medarbeidersamtale ikke enda var gjennomført. Revisor fikk her inntrykk av at faglig veileder, til tross for sin rolle som kvalitetskoordinator og ansvarlig for oppfølging av opplæring hos ansatte, ønsket å utføre revisjonen på en profesjonell, objektiv og rettferdig måte.

Alle krav presisert i revisjonsomfanget basert på blodforskriften ble i første rekke vurdert til å samsvare med praksis, men mangelen på sjekklister for daglig renhold/vedlikehold ble diskutert både under revisjonsdagen og under sluttmøtet. Revisor tenkte i første omgang dette var et avvik fra krav i kapittel 5.5 «Analyseprosesser» fra ISO 15189 siden det er noe som kan påvirke arbeidsområdet, og rådførte med faglige veiledere i dagene som etterfulgte befaringsgjennomgangen. Det ble tatt opp enkeltvis med kvalitetskoordinator som var enig i at dette kunne være et avvik, og det ble tatt opp med fagbioingeniør som hadde en mening om at dette ikke var et avvik men mer en observasjon å legge seg merke til. Det ble under sluttmøtet diskutert, og andre var enige med fagbioingeniør om at dette ikke var et krav, og ikke var hensiktsmessig da arbeidsbeskrivelsen til de ansvarlige ved komponentrommet dekket dette området. Fagbioingeniør hadde derimot i etterkant tenkt på dette, og varslet ved veiledning av rapporten før godkjenning at det var ønskelig å melde dette som et avvik fra krav beskrevet i § 2-4 Internkontroll i blodforskriften. Revisor oppfattet dette som veiledende og lærerikt, og et tegn på fagbioingeniør har fokus på utvikling og forbedring fremfor at virksomheten ser best mulig ut på papir.

4.2.4 Intervju

Intervjuene ble gjennomført enkeltvis på revisjonsdagen, hvor det var planlagt to ulike intervju basert på ansvarsområde og kompetanse til de ansatte som var planlagt å delta. Tre bioingeniører i grunnstilling ble tilfeldig utvalgt til intervju på revisjonsdagen, uten hensyn til hvilken erfaring og kompetanse de stilte med. Det var tilfeldigvis de som var på jobb den dagen. Intervjuene ble utført enkeltvis for å kunne gi hvert intervjuobjekt muligheten til å

svare på spørsmål upåvirket av andre, og for å kunne få frem likheter og ulikheter i svar som ble gitt. Det at intervjuobjektene ikke var strategisk utvalgt kan være til ulempe for revisjonen, da man ikke får ulike synspunkt på revisjonsområdet basert på erfaring innen fagområdet. Revisor bemerket seg ikke et skille i erfaring ved arbeidsområde komponentrom mellom de deltagende bioingeniørene, annet enn variasjon i tolkning av spørsmål under intervju. Noen svarte mer utdypende, hvor andre var mer usikker på hva revisor spurte om. Alle intervjuobjektene hadde deltatt på revisjon tidligere, og revisor fikk ikke følelsen av at noen følte ubehag under intervju. En mer uerfaren bioingeniør, og som ikke har deltatt på en slik prosess, kan muligens ha kommet med innspill eller synspunkter som differerer fra det som ble reflektert under denne revisjonen. Dette kan selvfølgelig ha hatt følger både i negativ og positiv forstand.

Kvalitetskoordinator deltok på to av tre intervju av bioingeniørene i grunnstilling, og bidro til supplerende spørsmål underveis dersom det var nødvendig. Tilstedeværelsen av kvalitetskoordinator kan ha påvirket intervjuobjektene, men revisor la seg ikke merke til store forskjeller på intervju med eller uten kvalitetskoordinator tilstede. Det eneste å legge seg merke ved var at kvalitetskoordinator spesifiserte spørsmålene mer ved behov til hjelp for revisor.

Det andre intervjuet var tilpasset fagbioingeniør ved blodbanken, og gikk mer inn på kvalitetskontroller og administrative tiltak relevante for revisjonens omfang.

Kvalitetskoordinator var tilstede også under dette intervjuet. Fagbioingeniør og kvalitetskoordinator var godt kjente med hverandre og samtalen bar tydelig preg av et godt samarbeide mellom disse to lederne. Det var en løsningsorientert, frittalende og konstruktiv samtale revisor dro nytte av under intervjuet.

Kvalitetsleder og fagbioingeniør fungerte som veiledere under revisjonen, og ble vist intervju spørsmålene i forkant av intervjuet. Dette ble gjort for å hjelpe revisor med formulering av spørsmål og for å veilede retningen og relevansen av spørsmålene. Det kan tenkes at dette i noen grad påvirket revisjonsfunn, ved at det ble undersøkt for avvik opplyst i intervju spørsmålene på forhånd.

4.2.5 Verifikasjonsrunde

Revisor tok i forkant av verifikasjonsrunden en omvisning på laboratoriet, hvor det ble undersøkt hvorvidt utskrevne dokumenter og prosedyrer oppfylte krav. Revisor hadde også gjort seg godt kjent med prosedyren for utførelse av produksjon av TRC-K fra BC. Det at revisor hadde tilgang til laboratoriet uten følge kan ha vært positivt for revisjonen, i at revisor på flere tidspunkt under befaringen kunne bemerke seg hvor ting lå og hvorvidt prosedyrer og utstyr var tilgjengelig.

Revisor var tilstede på laboratoriet under utførelsen av analyseprosessen for produksjon av TRC-K fra BC, og ble observert fra start til slutt. Under analyseprosessen forklarte den observerte part hva som ble gjort og hvorfor. Revisor observerte utførelsen av de ulike prosedyretrinnene og stikkprøver ble gjort underveis, spesielt med tanke på tid og fokus på nøyaktighet.

Under befaring ble det ikke observert utførelse av vedlikehold eller renhold av arbeidsområde før eller etter produksjon, eller kvalitetskontroller av sluttproduktet etter produksjon. Det gjør at revisor ikke fikk innblikk i produksjonens kvalitetssikring og kvalitetsregistrering under befaringen.

5.0 KONKLUSJON

Det konkluderes med at intern kvalitetsrevisjon er en god metode for å vurdere kvaliteten på utførelse av prosesser relevante for produksjon av TRC-K fra BC. Det ble funnet to avvik og to merknader under revisjonen, som viser at prosessen har vært dyptgående. Dette vil si at det er avdekket svikt i styringssystemet ved produksjon av TRC-K fra BC. Det kan derfor også konkluderes med at den interne revisjonen utført for blodbanken ved seksjon MBM ble utført i henhold til krav satt til revisor i ISO 19011 og ble gjennomførbart på en tilstrekkelig måte. Revisjonsrapporten ble i tillegg godkjent og arkivert i HMR HF sitt kvalitetstyringssystem EQS ID 57338 [66].

6.0 REFERENSELISTE

1. HelseDirektoratet, *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*. 2017, HelseDirektoratet. p. 91.
2. Blodforskriften, *Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.*, Helse- og omsorgsdepartementet, Editor. 2005, Norsk Lovdata.
3. Norsk akkreditering. *Hva er akkreditering*. Available from: <https://www.akkreditert.no/>.
4. Standard Norge, *Medisinske laboratorier: Krav til kvalitet og kompetanse (ISO 15189:2012)*, in *NS-EN ISO 15189:2012*. 2012, Standard Online AS: www.standard.no.
5. helseDirektoratet, S.o., *og bedre skal det bli!–Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial-og helsetjenesten (2005–2015)*. 2005, Sosial-og helseDirektoratet Oslo.
6. Organization, W.H., *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. 2006: World Health Organization.
7. Loland, N.W. and S.A. Flottorp, *Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus*. Rapport fra Kunnskapscenteret, 2006.
8. Myklebust, C.E., *Kvalitetshåndbok for medisinsk biokjemi Molde, EQS ID 26964, revisjonsnummer 1.6*. 05.11.2021.
9. Myklebust, C.E., *Organisering av Medisinsk Biokjemi Molde, EQS ID 19928, Revisjonsnummer 1.15*. 23.02.2022.
10. Hundelshausen, P.v. and C. Weber, *Platelets as Immune Cells*. *Circulation Research*, 2007. **100**(1): p. 27-40.
11. Vetlesen, A., *Trombocytter, sensitive celler som redder liv*. *Bioingeniøren*, 2014. **49**(4): p. 22 - 27
12. Kaushansky, K., *Lineage-specific hematopoietic growth factors*. *N Engl J Med*, 2006. **354**(19): p. 2034-45.
13. Heier, H.E., *Blodgivningens historie - fra 1945 til nå*. *Bioingeniøren*, 2021. **56**(2): p. 30 - 35.
14. Lode, S.K. and K. Rindarøy, *Produksjon av trombocyttkonsentrat, EQS ID 8483, Revisjonsnummer 1.12*. 28.12.2021.
15. Murphy, S., *Platelets from pooled buffy coats: an update*. *Transfusion*, 2005. **45**(4): p. 634-9.
16. Andreu, G., et al., *Use of random versus apheresis platelet concentrates*. *Transfusion Clinique et Biologique*, 2007. **14**(6): p. 514-521.
17. Schrezenmeier, H. and E. Seifried, *Buffy-coat-derived pooled platelet concentrates and apheresis platelet concentrates: which product type should be preferred?* *Vox Sanguinis*, 2010. **99**(1): p. 1-15.
18. Standard Norge, *Retningslinjer for revisjon av styringssystemer (ISO 19011:2011)*, in *NS-EN ISO 19011:2011*. 2011, Standard Online AS: www.standard.no. p. 48.
19. Store Norske leksikon. *Kvalitetsrevisjon, hentet 4. mai 2022*. Available from: <https://snl.no/kvalitetsrevisjon#:~:text=Ved%20horisontal%20revisjon%20gjennomg%C3%A5s%20ett,og%20registreringer%20som%20innng%C3%A5r%2C%20unders%C3%B8kes>.
20. Hagerup, V. and I. Ellingvåg, *Internrevisjon, EQS ID 19246, revisjonsnummer 2.5*. 26.11.2020.
21. Norsk Akkreditering. *Om oss*. 2022 [cited 2022 09. april]; Available from: <https://www.akkreditert.no/om-oss/>.
22. Regjeringen, N. *Akkreditering og standardisering*. 10.11.2021 [cited 2022 10. april]; Available from: https://www.regjeringen.no/no/tema/naringsliv/handel/nfd---innsiktsartikler/handel-i-eos/akkreditering_og_standardisering/id645151/.
23. Viddal, B.K.V., *Virksomhetsplan. Mål for 2022 og langtidsmål (2026) for avdeling Medisinsk biokjemi*. 31.03.2022.
24. Standard Norge. *Standardisering*. 2022 [cited 2022 21.mars]; Available from: <https://www.standard.no/standardisering/standarder-og-regelverk/>
25. Hennink, M., I. Hutter, and A. Bailey, *Qualitative research methods*. 2020, United Kingdom: British Library. 376.
26. Fangen, K. *Kvalitativ metode*. 2015 17. juni; Available from: <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/metoder/kvalitativ-metode/>.
27. SolnørDAL, N.B., *Internrevisjonsprogram 2022 for Avdeling for medisinsk biokjemi, EQS ID 28969, revisjonsnummer 1.11*. 09.01.2022.
28. Aakernes, A.H. and I.S. Furuli, *Internrevisjon ved Klinik for diagnostikk, EQS ID 574, revisjonsnummer 3.11*. 09.11.2021.

29. Solnørddal, N.B., *01/21 - Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi, EQS ID 41076, revisjonsnummer 1.0.* 26.03.2021.
30. Solnørddal, N.B. and B.K.V. Viddal, *01/22 - Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi, EQS ID 47761, revisjonsnummer 1.0.* 07.03.2022.
31. Solnørddal, N.B. and B.K.V. Viddal, *02/21 - Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi.* 21.09.2021.
32. Solnørddal, N.B. and B.K.V. Viddal, *03/21 - Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi.* 24.10.2021.
33. Solnørddal, N.B. and B.K.V. Viddal, *04/21 - Referat fra kvalitetsråd. Avdeling for medisinsk biokjemi.* 09.01.2022.
34. Rø, A.D., *2021 - Rapport tilsynslege Medisinsk biokjemi Molde - Blodbanken. 16. september, EQS ID 42950, revisjonsnummer 1.0.* 29.10.2021.
35. Lode, S.K. and K. Rindarøy, *Arbeidsoppgaver på komponentrom, EQS ID 23705, revisjonsnummer 1.14.* 31.03.2022.
36. Myklebust, C.E., *Arkivering ved Medisinsk biokjemi Molde, EQS ID 30118, revisjonsnummer 1.5.* 01.05.2022.
37. Viddal, B.K.V., *Avtale om medisinsk veiledning innen fagområdet transfusjonsmedisin frå St.Olavs hospital HF, EQS ID 19015, revisjonsnummer 1.11.* 02.03.2022.
38. Tømmervåg, R.S., *Blodgiving og medikamentvurdering, EQS ID 30964, revisjonsnummer 1.6.* 04.01.2022.
39. Lode, S.K. and H. Storvik, *CompoSeal Universal bordsveis, EQS ID 34108, revisjonsnummer 1.1.* 22.04.2021.
40. Storvik, H. and H.S. Tjugen, *Docon 7 blodvippe, EQS ID 25145, revisjonsnummer 2.0.* 24.01.2022.
41. Stige, B., *EHD elektronisk spørreskjema for blodgivere, EQS ID 38646, revisjonsnummer 1.2.* 23.01.2022.
42. Aakernes, A.H., et al., *Endringskontroll, EQS ID 13725, revisjonsnummer 4.0.* 24.03.2022.
43. Arnestad, U.I. and M.-A.N. Schønning, *EQS - Dokumentadministrering, EQS ID 20253, revisjonsnummer 3.2.* 11.04.2021.
44. Rimereit, T. and U.I. Arnestad, *EQS - Godkjenning og krav til dokumentstyring, EQS ID 22386, revisjonsnummer 2.3.* 26.08.2021.
45. Aakernes, A.H., I.S. Furuli, and S.H. Ingeberg, *EQS - Systembeskrivelse, EQS 21263, revisjonsnummer 1.5.* 26.11.2021.
46. Aakernes, A.H., M. Hagbø, and B.K.V. Viddal, *Funksjonsbeskrivelse fagbioingeniør - mal, EQS ID 24861, revisjonsnummer 1.2.* 16.04.2021.
47. Fuglestad, S., et al., *Funksjonsbeskrivelse kvalitetskoordinator - mal, EQS ID 25565, revisjonsnummer 1.2.* 25.06.2019.
48. Viddal, B.K.V., *Godkjenning av blodbankene i HMR, EQS ID 25269, revisjonsnummer 1.6.* 08.05.2020.
49. Johansen, B.S. and K. Rindarøy, *Hettich Roto Silenta 630 RS blodbanksentrifuge, EQS ID 29587, revisjonsnummer 1.4.* 08.09.2021.
50. Aarønes, T.R., V. Hagerup, and I.E. Knutsen, *Opplæringsplan i grunnleggende revisjonspraksis, EQS ID 20437, revisjonsnummer 1.9.* 21.09.2021.
51. Furuli, I.S., N.B. Solnørddal, and B.K.V. Viddal, *Kvalitetsindikatorer ved Avdeling for medisinsk biokjemi, EQS ID 13581, revisjonsnummer 2.8.* 08.11.2021.
52. Rindarøy, K., *Kvalitetskontroll av blodkomponenter, krav og omdang, EQS ID 316, revisjonsnummer 2.7.* 20.10.2021.
53. Rindarøy, K., *Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde, EQS ID 34663, Revisjonsnummer 1.9.* 13.03.2022.
54. Myklebust, C.E., *Ledelsens gjennomgang 2021 - rapport, EQS ID 45657, revisjonsnummer 1.0.* 23.01.2022.
55. Krohm, S. and K. Rindarøy, *Macropress Smart, EQS ID 25030, revisjonsnummer 2.0.* 09.10.2021.
56. Tjugen, H.S., *Mikrobiologisk kontroll av utstyr og arbeidsflater, EQS ID 4264, revisjonsnummer 2.1.* 28.05.2021.
57. Stige, B., *Mottak og intervju av blodgivere, EQS ID 299, revisjonsnummer 2.9.* 08.03.2022.
58. Maksumic, S., *NWA, transfusjonsmedisin, blodkomponenter, 2021, EQS ID 47656, revisjonsnummer 1.0.* 10.02.2022.
59. Myklebust, C.E., *Nye blodgivere, EQS ID 8046, revisjonsnummer 1.14.* 05.02.2021.

60. Myklebust, C.E., *Opplæringsplan for Medisinsk biokjemi Molde, EQS ID 4576, revisjonsnummer 1.14.* 04.06.2021.
61. Tømmervåg, R.S., *Tapping av blodgivere, EQS ID 25746, revisjonsnummer 1.6.* 20.04.2022.
62. Rindarøy, K., *Temperaturkontroll, Blodbanken Molde, EQS ID 21922, revisjonsnummer 1.7.* 01.01.2022.
63. Dahl, I., *TSCD sterilsveis, EQS ID 8622, revisjonsnummer 1.6.* 16.01.2022.
64. Aakernes, A.H. and I.S. Furuli, *Utforming, godkjenning og revisjon av prosedyre/dokument, EQS ID 21028, revisjonsnummer 1.17.* 08.04.2022.
65. Aakernes, A.H., I.S. Furuli, and L. Schwettmann, *Validering og verifisering av metoder og utstyr, EQS ID 383, revisjonsnummer 2.5.* 23.03.2022.
66. Ronglan, S., *2022 - Blodbank. Produksjon av buffycoat trombocytter, EQS ID 57338, revisjonsnummer 1.0.* 10.05.2022.
67. Aakernes, A.H. and B.K.V. Viddal, *Funksjonsbeskrivelse bioingeniør - mal, EQS ID 24188, revisjonsnummer 1.4.* 26.10.2020.
68. Aakernes, A.H., S. Fuglestad, and B.K.V. Viddal, *Funksjonsbeskrivelse bioingeniør II - mal, EQS ID 24864, revisjonsnummer 1.3.* 17.04.2020.
69. Rindarøy, K., *Kvalitetskontroll av blodkomponenter, krav og omfang, EQS ID 316, revisjonsnummer 2.7.* 20.10.2021.

7.0 VEDLEGG

7.1 Vedlegg 1: Varsel om internrevisjon.



Varsel om internrevisjon

Molde 29.03.2022

Til: Seksjonsleder Cecilie Eikrem Myklebust
Kopi: Avdelingssjef Brit Kristin Valaas Viddal
Fra: Sigrid Ronglan

Varsel om intern revisjon ved Blodbanken ved Medisinsk biokjemi Molde.

Det vises til dokumentasjon i EQS 19246 angående internrevisjon.

Formål

Formålet med revisjonen er å bidra til kvalitetsforbedring. En planlegger å gjennomføre revisjonsbesøket **20. april 2022**.

Metode

Revisjonen blir gjennomført i henhold til beskrivelse i kvalitetssystemet. Det presiseres at det er en systemrevisjon, ikke en revisjon som retter seg mot personer.

Omfang

Revisjonen vil legge til grunn gjeldende lover og forskrifter, samt foretakets og klinikkens interne krav. Fagområdet for revisjonen er «produksjon av buffycoat-trombocytter», og revisjonens omfang vil være:

- NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse
 - Kapittel 4.3 Dokumentstyring
 - Kapittel 4.7 Rådgivningstjenester
 - Kapittel 5.1 Ansatte
 - Kapittel 5.5 Analyseprinsipper
- Blodbankforskriften (FOR-2005-02-04-80)
 - Kapittel 1 Innledende bestemmelser § 1-1 – 1-5
 - Kapittel 2 Godkjenning og organisering § 2-1 – 2-5
 - Kapittel 4 Informasjon til blodgivere og behandling av helseopplysninger i blodgiverregister § 4-1 – 4-9.

Dokumentasjon

Revisor vil i samarbeid med fagbioingeniør på blodbank og kvalitetskoordinator innhente dokumentasjon selv. Om det er behov for ytterligere dokumentasjon blir det tatt med gjeldende på befaringsdagen.

EQS.id 19246, Intern revisjon. Versjon 2.4
27.04.2022

1

Kontaktperson i det videre arbeidet er Sigrid Ronglan tlf. 95445956

Dersom revisjonsdatoene 20. april 2022 og 22. april 2022 ikke passer for seksjonen/avdelingen/klinikken, ber jeg om tilbakemelding snarest mulig.

Under revisjonen ønsker vi å intervju:

- Fagbioingeniør ved Blodbank
- Bioingeniør II – Produksjon
- 1-2 Bioingeniører

Plan for intervjutidspunkt utarbeides av seksjonen/avdelingen/klinikken i tidsrommet kl. 07.30 - 11.00 og oversendes hoved revisor. Seksjonen kan selv velge personell som skal delta.

Program for revisjonsdagene

20. april 2022

07.10: Åpningsmøte – informasjon om bakgrunn for revisjonen

07.30: Åpning for intervju

11.00: Lunsj

11.30: Verifikasjon

22. april 2022

07.10: Rapportskriving

11.00: Lunsj

11.30: Revisjonsteamet forbereder slutt møte

13.30: Slutt møte – oppsummering og framlegg av funn

Vi ber om at seksjonen stiller møterom til disposisjon revisjonsdagene. Tilbakemelding angående hvilket møterom, som er til disposisjon revisjonsdagene, ønskes noen dager i forveien. Dette kan gis til kontaktperson.


hovedrevisor

7.2 Vedlegg 2: Intervju bioingeniør i grunnstilling

Intervju bioingeniører, enkeltpersoner.

1. Fortell hvordan du velger ut buffycoater til produksjon av trombocyttkonsentrat.
2. I prosedyren står det at max 1 av 4 buffycoater kan tillates brukt i produksjon av trombocyttkonsentrat fra givere som har brukt acetylsalisylsyre eller andre trombocytthemmende medikamenter de siste 5 døgn. Hvordan har dere kontroll på dette?
3. Kontrollerer dere at tappetid er under eller lik 12 minutter ved utvelgelse av buffycoat? Hvordan?
4. Hvor ofte skylles prøvetakingsposen med prøvematerialet før den fylles? Hvordan forsikres det at riktig volum er fylt opp i prøvetakingsposen for kontroll?
5. Forklar hvilke kriterier og krav som stilles for godkjenning og utlevering av ferdig trombocyttkonsentrat?
6. Hva kan være eventuelle feilkilder ved produksjon av trombocyttkonsentrat?
7. Hvordan kontrolleres at vedlikehold ved komponentrom er gjort?

7.3 Vedlegg 3: Intervju fagbioingeniør

Intervju fagbioingeniør

1. **Forklar hvordan blodgiver gir sitt samtykke til tapping av blod og bruk av blodprodukter. Er det forskjellige skjema for samtykke av ulike bruk og tappemetode?**
2. **Formålet til blodforskriften er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodgivere og blodmottakere. Hvordan blir den helsemessige sikkerheten til blodgivere ivaretatt ved blodbanken?**
3. **Medisinsk rådgivning gis ved avtale med St.Olavs. Hvor ofte brukes denne muligheten? Forklar i hvilke situasjoner det er nødvendig.**
4. **Hvilke kvalitetskontroller gjøres for å optimalisere lagringsmiljøet og produksjonsområdet? Hvor ofte utføres disse kvalitetskontrollene? Fremstill rapporter for kontroller.**
5. **Forklar hvor ofte og hvordan service og/eller vedlikehold utføres på instrumentene ved komponentrommet? Dette gjelder bordsveis, sterilsveis, blodbanksentrifuge, posepresse og kjøkkenvekt. Fremstill skjema og rapporter.**
6. **I blodforskriften § 2-1 står det at det ikke skal gjøres vesentlige endringer i virksomheten uten skriftlig godkjenning fra Helsedirektoratet. Er det gjort endringer ved blodbanken det siste året? Hvilke endringer er det snakk om? Er det søkt om godkjenning fra helsedirektoratet?**
7. **Blodbanken skal i følge blodforskriften utarbeide og oppbevare årsrapporter. Har du mulighet til å fremstille fjorårets årsrapport? Hvor mange år lagres disse?**
8. **Forklar hvordan blodgiveres personvern opprettholdes iht. taushetsplikt og informasjonssikkerhet.**
9. **Forklar hvordan kvaliteten av trombocyttkonsentratproduksjonen blir kontrollert, hvor ofte dette gjøres og hvem som er ansvarlig for de ulike kontrollene? Fremstill kontrollresultater fra foregående år.**

7.4 Vedlegg 4: EQS 8483 – «Produksjon av trombocyttkonsentrat» [14].

Dokument «Produksjon av trombocyttkonsentrat», ID 8483 - EQS

Produksjon av trombocyttkonsentrat

Forfatter: Susanne Krohm Lode, Katrine Rindarøy
Godkjent av: Katrine Rindarøy, Brit Kristin Valaas Viddal

Gyldig fra: 28.12.2021
Revisjonsfrist: 27.12.2024

Revisjon: 1.12
ID: 8483

Hensikt

Sikre korrekt behandling og fordeling av trombocyttkonsentrat tappet fra aferese.

Sikre korrekt produksjon av leukocyttrerte trombocyttkonsentrat av buffycoat.

Omfang

Arbeidsoppgavene skal kunne utføres av alle som er opplært på produksjonsrommet.

Ansvar

Fagbioingeniør er ansvarlig for å utarbeide prosedyrer. Alle ansatte har ansvar for å holde seg oppdatert og følge gjeldende prosedyrer. Avvik fra gjeldende prosedyre skal begrunnes ut fra den aktuelle situasjonen, og dette skal dokumenteres.

Aferese-trombocytter

Utstyr

Vekt
Sterilsveis
Prøvetakingspose med kanyle
EDTA-glass.
Vacuette/vacutainer prøvetakingsglass uten tilsetning, 7 ml
BactAlert-flaske med blå topp
Kanyleholder
Trombocytvtippe

Arbeidsbeskrivelse ⁽¹⁾

Tapperegistrering utføres i G057. Skjema «Trombocyttaferese UPP» har oversikt over lotnummer i bruk. Se under fanen «Relatert».

Trombocyttkonsentratene skal ligge i ro på benken i 1 time på produksjonsrommet, evt. henge i 1 time på apparatet, etter endt tapping.

Veiling og registrering

Vei hele settet med trombocyttkonsentrat og regn ut vekt pr. trombocyttkonsentrat etter følgende formel:

Vekt pr. trombocyttkonsentrat:
$$\frac{\text{Bruttovekt i g} - 111 \text{ g}}{2}$$

Bruttovekt: Vekt av hele tappesettet

Tomt posesett minus filter veier 111 g, hvorav en trombocyttpose veier 40 g og lufteposen veier 16 g.

Posene produseres i P700 med produktkode E6744000 og E6745000.

Registrer trombocyttkonsentratene i NWA.

Fordeling og prøvetaking

Trombocyttkonsentrat må hvile i en time etter tapping og deretter ligge minst 15 minutter på trombocytvtippen før kvalitetskontrollene tas. Om mulig skal de helst ligge til neste dag, men fordeling/kvalitetskontroll kan ved behov utføres samme dag.

- Kontroller at swirlingen er ok.
- Luft fra trombocyttposene presses over i lufteposene, disse sveises av.
- Merk en steril prøvetakingspose med korrekt tappenummer og sveis den på trombocyttsettet ved hjelp av sterilsveis.

1/4

- Skyll prøvetakingsposen tre ganger med trombocyttkonsentrat. La det være igjen ca. 15 - 20 ml konsentrat i prøvetakingsposen:
10 ± 2 ml til BactAlert
4 ml til telling av trombocytter i EDTA
Minimum 2 ml til evt. telling av leukocytter i glass uten tilsetning.
- Sveis av prøvetakingsposen.
- Kontroller at det er maks +/- 10 gram vektforskjell mellom de to produktposene før de sveises fra hverandre. Slangestussen må være lang nok til at det kan sveises på en ny prøvetakingspose dersom det er behov for ytterligere kontroller.
- Legg trombocyttposen(e) på trombocytvippene.

Kvalitetskontroller

Ta kontroller fra prøvetakingsposen i henhold til prosedyre [Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde](#).

Etikett med tappenummer og blodtype, samt strekkodeetikett fra BactAlertflasken, limes på skjema «Produksjonsskjema for trombocyttkonsentrat».

Antall trombocytter pr. enhet føres på etikett som klistres på trombocyttposen.

BactAlert

BactAlertflasken settes inn i BactAlert 3D på medisinsk biokjemi. Dersom trombocyttkonsentratet er tappet samme dag som prøven tas, må man vente med å sette blodkulturglasset inn i maskinen etter kl. 16.00, eller evt. endre holdbarhet på prøven til 8 dager.

Feilkilder

Glemt å fjerne luft.
Feil ved veieprosess.
Forurensing ved prøvetaking.

Buffycoat-trombocytter

Utstyr

BC-poolingset TERUFLEX BP-KIT med IMUGARD III-S PL filter

- Poolpose 600 ml
- Oppbevaringspose 1000ml

Suspensjonsmedium for trombocytter SSP+ 300 ml

Macopress Smart presse

Roto Silenta 630 RS sentrifuge

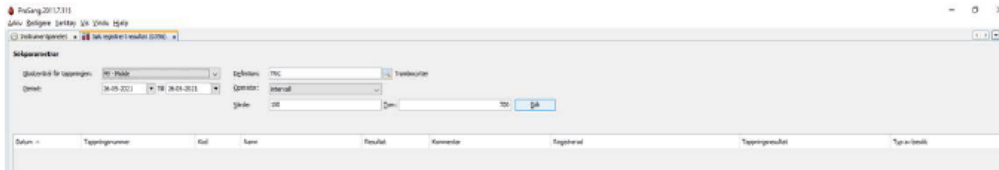
Sterilsveis

Valg av buffycoater

Før produksjon av bc-konsentrat starter bør svaret på viruscreening fra mikrobiologisk avd. foreligge. Hvis konsentratet lages før virusvarene er ferdige må vi være sikre på å legge konsentratet i karanteneområdet.

Ikke bruk buffycoater der vi tar malaritesting eller venter på medisinsk vurdering.

- Til hver trombocyttenhet brukes 4 buffycoater.
- Generelt gjelder at blodgiveren ikke skal ha brukt acetylsalicylsyre eller andre trombocytthemmende medikamenter (NSAID) de siste 5 døgn. Men 1 av 4 buffycoater kan tillates brukt fra giver som har tatt slike medikament.
- Buffycoatene skal ha samme ABO-type; rutinemessig lages det av 0-blod, RhD neg og RhD pos kan blandes.
- Buffycoatene må være minst 2 timer gamle men ikke mer enn 2 døgn. Man kan blande buffycoater som er tappet fra to påfølgende dager, men da må man benytte det eldste tappenummeret for registrering pga. automatisk utregning av holdbarhet.
- Tappetiden er ≤ 12 minutter.
- Velg ut buffycoatene med de høyeste trombocytverdier, alternativt bland høye og lave verdier. Søk opp trombocytverdier i G596.



Fremgangsmåte

- Produser valgte buffycoat i **P700** med produktkode **E3817** med barkode i tarifold. Ignorer vekt.
- Frigi dem i P705. Da frigis både buffycoatene og selve trombocyttkonsentratet.
- Hvis konsentratet lages før virusssvarene er ferdige må vi være sikre på å legge konsentratet i karanteneområdet, merkes tydelig. Produktet E3898 må da frigis når svar foreligger.
- Finn frem posesett og SSP+.
- Steng alle klemmene på posesettet, den gule klemma stenges helt inntil poolposen.
- I **P345** – pooling/sammen slåing av produkter, lages sluttproduktet «Trombocytter fra flere givere» med produktkode **E3898** med barkode i tarifold. Ignorer vekt.
Til sluttproduktet brukes et tappenummer på én av buffycoatene, velg et Rh D + pos tappenummer dersom buffycoatene er en blanding av RhD pos og RhD neg. (Dette for å sikre krav om profylakse ved utgivelse av konsentratet). Legg inn alle 4 buffycoatene og følg anvisningene på skjermen. Påse at vi får tatt ut hel etikett. Den klistres så høyt på oppbevaringsposen (1000ml) slik at den nederste oppbrettbare delen/flippen ikke dekker referansekoden på oppbevaringsposen. Koden må kunne leses ved pressing.
- Bland buffycoatposene forsiktig for å løsne trombocytterne fra poseveggen.
- Sveis de fire buffycoatlangene som er fylt med blod på hver sin poolingarm, to på hver side jevnt fordelt. Det er en fordel at slangene er omtrent like lange etter sveising.
- Kontroller at SSP+ løsningen er fri for utfellinger/flokker. Bruk sterilsveis for å sveise sammen slangen til SSP+ posen og den lange slangen til poolingsettet. Behold klemmen på slangen.
- Heng opp buffycoatene samlet i en peang/arterieklemme. Heng opp SSP+.
- Åpne opp klemmene (3) mellom buffycoatene og poolpose til alt innhold er overført.
- Steng klemmen til poolpose.
- Åpne klemmen fra SSP+ posen og fordel innholdet tilnærmet likt fordelt i de 4 buffycoatposene.
- Steng klemmen mellom SSP og Y-kopling og bland innholdet godt.
- Overfør innholdet av buffycoatposene til poolpose. Steng klemmen til poolposen. Sveis av de tomme posene mellom Y-koplingen og poolposen, slangestussen kan være kort, 1-2 cm. Kasser de tomme posene.
- Legg blandingen på vippe i minimum **10 minutter**.
- Pakk posene forskriftsmessig med alle klemmene øverst. Se vedlegg.
- Sett sentrifugekoppene i sentrifugen og la de stå i **15 minutter** før sentrifugering.
- Løft poolpose forsiktig ut av sentrifugekoppen og start avpressing innen 15 min.
Dersom avpressing ikke kan skje umiddelbart, må enheten blandes og sentrifugeres på nytt. (Dette stresser trombocytterne og må unngås så langt som mulig)
- Vurder skillet og fargen på trombocyttkonsentratet før avpressing starter. Fargen skal være GUL, og skillet klart og tydelig.
- Dersom det er dårlig skille og /eller rødt konsentrat:
Bland poolen godt, men forsiktig opp. La den hvile 1 time på benk.
Sentrifuger på nytt umiddelbart etter hvile. (Maks 2 ganger sentrifugering totalt).
- Avpressing iflg. [Macopress Smart](#).
- Vei konsentratet og legg inn vekt i P712.
- Fjern luft fra posen. La den hvile på benken i **1 time** før den legges på vippe i minst 15 minutter før kvalitetskontroller tas.

Kvalitetskontroller

Ta kontroller fra prøvetakingsposen i henhold til prosedyre [Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde](#).

Etikett med tappenummer og blodtype, samt strekkodeetikett fra BactAlertflasken, limes på skjema «Produksjonsskjema for trombocyttkonsentrat».

Antall trombocytter pr. enhet føres på etikett som klistres på trombocyttposen.

Referanse/Kilde

1. Opplysninger fått fra Haemonetics







Relatert

Se fanen «Relatert».





Vedlegg

Se fanen «Relatert».

Relaterte dokumenter:

-  Blodkomponenter, framstilling
-  Blodkultur - Innsetting og behandling. Avd for med biokjemi, Kristiansund/Volda
-  Kvalitetskontroll av blodkomponenter, krav og omfang
-  Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering
-  Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde
-  NWA Quality Analyst statistikkprogram

Relaterte vedlegg:

-  Mal for etiketter antall trombocytter i enheten
-  Pakking av buffycoat
-  Produksjonsskjema for trombocyttkonsentrat
-  Trombocyttaferese tapperegistrering

7.5 Vedlegg 5: Revisjonsrapport fra internrevisjon 20.04.2022 [66].



Medisinsk biokjemi Molde

22.04.2022

Til: Cecilie Eikrem Myklebust
Kopi: Brit Kristin Valaas Viddal

Internrevisjon seksjon Medisinsk biokjemi Molde, fagområde Blodbanken.

Revisjonsrapport

Revisor:	Sigrid Ronglan
Revisjonsdato:	20.04.22
Planlagt utført:	Februar, 2022
Revidert enhet:	Medisinsk biokjemi Molde, fagområde blodbank
Reviderte element:	<ul style="list-style-type: none">- 4.3 «Dokumentstyring»- 4.7 «Rådgivningstjenester»- 5.1 «Ansatte»- 5.5 «Analyseprosesser»- Blodforskriften kapittel 1, 2 og 4- Kvalitetsleders arbeid
Referanse:	<ul style="list-style-type: none">ISO 15189:2012- Blodforskriften.- EQS ID 21028 «Utforming, godkjenning og revisjon av prosedyrer/dokument»- EQS ID 26964 «Kvalitetshåndbok for Medisinsk biokjemi Molde»- EQS ID 19015 «Avtale om medisinsk veiledning innen fagområdet transfusjonsmedisin fra St.Olavs hospital HF»- EQS ID 25269 «Godkjenning av blodbankene i HMR»- EQS ID 19928 «Organisering av Medisinsk biokjemi Molde»- EQS ID 4576 «Opplæringsplan for Medisinsk biokjemi Molde»- EQS ID 25565 «Funksjonsbeskrivelse kvalitetskoordinator»- EQS ID 13581 «Kvalitetsindikatorer ved Avdeling for Medisinsk biokjemi»- EQS ID 8483 «Produksjon av trombocyttkonsentrat»- EQS ID 34663 «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde»- EQS ID 316 «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, krav og omfang»- EQS ID 4264 «Mikrologisk kontroll av utstyr og arbeidsflater»- EQS ID 21922 «Temperaturkontroll, Blodbanken Molde»- EQS ID 23705 «Arbeidsoppgaver på komponentrom»- EQS ID 8046 «Nye blodgivere»- EQS ID 4144 «ProSang – retningslinjer for bruk»

EQS id 19246, Intern revisjon. Versjon 2.4
11.05.2022

1

	<ul style="list-style-type: none"> - EQS ID 38646 «EHD elektronisk spørreskjema for blodgivere» - EQS ID 299 «Mottak og intervju av blodgivere» - EQS ID 21263 «EQS systembeskrivelse» - EQS ID 22386 «EQS – Godkjenning og krav til dokumentstyring» - EQS ID 383 «Validering og verifisering av metoder og utstyr» - EQS ID 25030 «Macopress Smart» - EQS ID 29587 «Hettich Roto Silenta 630 RS blodbanksentrifuge» - EQS ID 8622 «TSCD sterilsveis» - EQS ID 34108 «CompoSeal Universal bordsveis»
--	--

1. Innledning og formål

Revisjonen inngår som en del av helseforetakets planlagte internkontrollvirksomhet. Formålet med en internrevisjon er å foreta en systematisk, uavhengig og forbedringsorientert gjennomgang av aktivitetene og kvalitetssystemet for å sikre at disse fungerer i tråd med egne og overordnede krav. Revisjonen er rettet mot system og ikke person. En systemrevisjon kan gjennomføres ved granskning av dokumenter, ved intervjuer og evt. befaringer.

2. Deltakere ved revisjonen

I tabellen under er det gitt en oversikt over deltakerne på åpningsmøte og sluttmøte, samt over hvilke personer som ble intervjuet på revisjonsdagen.

Funksjon/ stilling	Åpningsmøte	Intervju	Sluttmøte
Seksjonsleder			X
Kvalitetskoordinator/ Ass. Seksjonsleder	X		X
Fagbioingeniør, Blodbank	X	X	X
Bioingeniør II	X		X
Bioingeniør II			X
Bioingeniør		X	
Bioingeniør		X	
Bioingeniør		X	

3. Gjennomføring

Systemrevisjonen omfattet følgende aktiviteter:

Revisjonsvarsel ble sendt ut 29.03.22.

Åpningsmøte ble avholdt på revisjonsdagen, 20.04.22.

EQS id 19246, Intern revisjon. Versjon 2.4

11.05.2022

Intervju: Fagbioingeniør og 3 bioingeniører i grunnstilling

Befaring ble gjennomført 20.04.22.

Slutt møte ble avholdt 22.04.22.

4. Beskrivelse av revisjonens omfang

Dokumentstyring

På revisjonsdagen ble det ble undersøkt om skjema for vedlikehold, utskrevne rapporter og vedlegg var signert, datert og hadde riktig versjonsnummer i henhold til prosedyre EQS ID 21028 «Utforming, godkjenning og revisjon av prosedyrer/dokument» avsnitt for papirutskrifter. Alle undersøkte dokumenter under revisjonen med unntak av ett samsvarte med siste versjon i EQS, var signert og datert. Vedlegget «Sjekkliste over utførte kontroller» fra EQS ID 34663 «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde» var ikke datert og signert. Viser til avvik ID nr. 86170

Rådgivningstjenester

EQS ID 26964 «Kvalitetshåndbok for Medisinsk biokjemi Molde» beskriver i punkt 9. at blodbanken har ulike samarbeidspartnere, og at rådgivning innenfor fagfeltet transfusjonsmedisin er en av disse. Vedlegget «Avtale for medisinsk veiledning innen fagområdet transfusjonsmedisin fra St.Olavs hospital HF» inneholder avtalen mellom St. Olavs hospital HF og blodbanken ved Medisinsk biokjemi Molde om medisinsk faglig rådgivning innen fagområdet for transfusjonsmedisin. Under intervju ble fagbioingeniør spurt om hvor ofte rådgivningstjenesten blir tatt i bruk ved blodbanken. Fagbioingeniør kunne fortelle at det ikke var dokumentert hvor ofte og når denne avtalen ble brukt, men at det var en godt brukt ressurs ved blodbanken. Det ble i følge fagbioingeniør ved blodbanken ikke dokumentert når og i hvilke situasjoner denne rådgivningen ble tatt nytte av. Revisor finner besøksrapport datert 16.09.2021 fra medisinsk faglig rådgivning og er dokumentert i kvalitetssikringssystemet under fanen «tilsyn»: EQS ID 42950 «2021 – Rapport tilsynslege Medisinsk biokjemi Molde, blodbanken. 16. september».

Ansatte

Det ble under befaring etterspurt dokument på opplæring av ansatte som ble intervjuet og dette kunne kvalitetskoordinator vise i Kompetanseportalen. Alle deltagende parter hadde godkjent opplæring på arbeidsoppgaver ved komponentrommet og instrumentene brukt ved produksjon av buffycoat-trombocytter. Det ble observert på befaringdagen at én av intervjuobjektene ikke hadde godkjent årlig vurdering av kompetanse og opplæring.

Det er ikke beskrevet et minimumskrav på tid i opplæring i prosedyre EQS ID 4576 «Opplæringsplan for Medisinsk biokjemi Molde», men står at dette er individuelt tilpasset hver ansatt. Plan for opplæring er utarbeidet av fagbioingeniør på blodbanken i samarbeid med seksjonsleder og kvalitetskoordinator. Fagbioingeniør har tatt dialog med kvalitetskoordinator og seksjonsleder under opplæringsperioden på fremdriften til nyansatt og behov for opplæring/oppfrisking av kompetanse. Det ble på befaringdato vist til opplæringsplan i Kompetanseportalen og forklart hvordan individuell tilpassing og vurdering med opplæringstid på hvert arbeidsområde ved blodbanken gjøres.

Analyseprosesser

Produksjon av trombocyttkonsentrat av buffycoat

Det ble observert gjennomførelsen av produksjon av trombocyttkonsentrat av buffycoat 1 gang. Det ble utført i henhold til prosedyre EQS ID 8483 «Produksjon av trombocyttkonsentrat», EQS ID 25030 «Macopress Smart» og EQS ID 34668 «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde». Det ble også brukt utskrevet vedlegg tilgjengelig på arbeidsområde. Det ligger ingen utskrevne prosedyrer for gjennomføring av produksjonen tilgjengelig ved arbeidsområde, men det kom frem under intervju at de tre intervjuobjektene i grunnstilling tar frem prosedyre «produksjon av trombocyttkonsentrat» digitalt under utførelse. Det ble lagt merke til fokuset på at trombocyttkonsentratet skulle hvile mellom håndtering under produksjon, det ble brukt stoppeklokke for å ha kontroll på dette og utførelsen var i henhold til prosedyre. I prosedyre EQS ID 8483 «Produksjon av trombocyttkonsentrat» står det at buffycoatposene skal blandes forsiktig, og observert part var usikker på hva som ble ment med «forsiktig». Daglige kontroller og vedlikehold ble ikke observert under befarung.

Ved intervju av bioingeniør i grunnstilling kom det fram at alle ønsker en samlet trombocytttverdi på rundt 900, dette kan ikke revisor finne skrevet i en prosedyre. Det ble også ytret usikkerhet om hvor dette tallet kom fra. Under intervju ble bioingeniørene i grunnstilling spurt om hvordan buffycoatposene kontrolleres for giverens medikamentbruk og krav for tappetid beskrevet i prosedyre EQS ID 8483 «produksjon av trombocyttkonsentrat». Alle tre intervjuobjektene forklarte at posen skulle merkes med «NSAID» dersom blodgiveren hadde brukt NSAID de siste 5 døgnene før tapping. Det ble videre forklart fra samtlige at ansvaret for merkingen var intervjuansvarlig og tappeansvarlig, og at det ikke ble kontrollert ved komponentrommet.

Det ble nevnt av en av bioingeniørene i grunnstilling under intervju at det var bekymringsverdig at det i utgangspunktet kan være mange feilkilder når det kommer til merking og hvem som har ansvar. Det samme gjelder ved tappetid, som skal være under eller lik 12 minutter for bruk av buffycoat i trombocyttkonsentratproduksjon. Flere mente det var sjeldent at så lang tappetid forekom, men at det var tappeansvarlig som skulle merke pose dersom det skulle være aktuelt.

Det er beskrevet i prosedyre EQS ID 299 «Mottak og intervju av blodgivere» og EQS ID 30964 «blodgiving og medikamentvurdering» at intervjuer skal merke tappeunderlag dersom blodgiver tar medikamenter som non-steriode antiinflammatoriske midler med «-NSAID», eller glykosamin og salisylater med «-TRC». Det står ikke presisert i prosedyren at BC posen skal merkes.

I følge prosedyre EQS ID 25746 «Tapping av blodgivere» står det at tappetid ikke skal overgå 12 minutter dersom produktet skal brukes til produksjon av buffycoat-trombocytter. Det står derimot ingenting om at posen skal merkes. Viser til forbedringsforslag ID nr. 86172.

En av bioingeniørene i grunnstilling mente at det var sendt ut skriftlig varsel via mail på at vekten på trombocyttkonsentratet skal leses av på selve blodkomponentpressen etter produksjon, mens to andre sa de veide produktet på kjøkkenvekten i etterkant av produksjon. Revisor fikk tilgang til mailen som var et referat fra fagmøte 22.03.22, og avsenderen kunne fortelle at varslet var ment for buffycoatposene og ikke trombocyttkonsentratet fra buffycoat. I prosedyre EQS ID 8483 «Produksjon av trombocyttkonsentrat» er det ikke forklart hvilken vekt som skal brukes for veiing av produktposen, det står i fremgangsmåten «Vei konsentratet

og legg inn vekt i P712.»). Det er derfor opp til tolkning av hver enkelt bruker under utførelse hvordan vekten måles. Viser til forbedringsforslag ID nr. 86173.

For å få korrekt volum i prøvetakingsposen for trombocyttkonsentratet forklarte en av bioingeniørene at prøvetakingsposen ble veid til ca. 20 gram for å kunne få tilstrekkelig prøvevolum, mens de andre anslo samme vekt uten veiing av posen. Intervjuobjektene vurderte alle antall kontroller ved vurdering av prøvevolum, etter hvilke kontroller som måtte bli tatt den dagen.

2 av 3 bioingeniører var noe usikre på feilkildene trombocyttkonsentratet utsettes for under produksjonsprosessen, men var klare på å følge prosedyre EQS ID 8483 «Produksjon av trombocyttkonsentrat». Det dukket også opp spørsmål om luft i produktposen, og avvik fra prosedyren for produksjon av trombocyttkonsentrat fra aferese da luften fjernes på forskjellige stadier. Objekt ønsker forklaring på hvorfor prosedyrene ikke samsvarer.

Under intervju ble det nevnt av bioingeniørene i grunnstilling at det gikk lang tid mellom hver arbeidsdag ved komponentrommet, men mente det gikk bra og at prosedyren var grei å følge.

Blodforskriften

Blodforskriften §1-1 Formål

I blodforskriftens formål står det skrevet at den er til for å kunne opprettholde sikkerheten til blodgivere og blodmottaker. Under intervju på revisjonsdagen kom det frem at sikkerheten til blodgiveren ivaretas ved vurdering av helsetilstand under intervju, og ved vurdering av blodprøver for hemoglobin og ferritin verdier for hver tapping. Det ligger en grense for laveste alder men ingen øvre grense, og det er en sperre i ProSang slik at blodgiveren ikke gir mer enn 4 ganger i året. Alle tiltak for bevaring av blodgivers og blodmottakers sikkerhet står beskrevet i Veilederen for transfusjonsmedisin, og samsvarer med utførelse i praksis.

Blodforskriften §1-5 Frivillig og vederlagsfri blodgivning

En person melder seg selv som blodgiver gjennom giblod.no eller ved å ringe blodbanken, og samtykker her til at blodbanken kan registrere helse-, og personopplysninger i sitt system. Den registrerte giveren vil når det er behov for blod få en melding hvor blodbanken spør hvorvidt giveren har mulighet til å gi blod. Giveren kan svare ja eller nei, eller ikke svare på meldingen. Når giveren møter opp på blodbanken til avtalt tid vil det hver gang fylles ut et spørreskjema hvor det samtykkes til bruk av personopplysninger og helseopplysninger. Det er ingen kompensasjon eller godtgjørelse for å gi blod, men det gis tilbud om en gave i etterkant i form av en gjenstand av ubetydelig sum. Fagbioingeniør kunne fortelle at elektronisk spørreskjema (EHD) dekket alle former for samtykkeskjema, og at det ved intervju blir informert ved ulike forskningsprosjekt ble lagt til et til ekstra prøver. Ved afaresetapping ble det ført til litt flere spørsmål for blodgiveren for å kunne gi samtykke.

Blodforskriften §2-1 Krav om godkjenning av blodbanker, vilkår, tilbakekalling mv.

Blodforskriften sier at et helseforetak skal ha godkjenning fra helsedirektoratet for å kunne driftes som en blodbank. Godkjenningen for virksomhetene i HMR kunne finnes i kvalitetsstyringssystemet ved EQS ID 25269 «Godkjenning av blodbankene i HMR» datert 04.02.2005 fra Helsedirektoratet, og stod i samsvar med kravene i blodforskriften. I

blodforskriften står det at en virksomhet skal søke ny godkjenning dersom virksomheten ønsker å gjøre «vesentlige endringer». I denne forbindelse ble fagbioingeniør under intervju spurt om virksomheten har gjort slike endringer, og kunne melde at det ikke var blitt gjort.

Blodforskriften §2-4 Internkontroll

Det ble sjekket for kvalitetskontroller, service og kontroll av vedlikehold av instrumentene relevante revisjonens omfang under befaringen. Fagbioingeniør kunne vise til sterilkontroll av arbeidsområde og kontroller av temperatur ved komponentrom og trombocyttskap. Alle kontroller er utført i henhold til krav beskrevet i EQS ID 316 «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, krav og omfang». Skjema for ukentlig vedlikehold var kontrollert og signert for uke 14 og 15, mens det var ikke mulig å kontrollere daglig vedlikehold ved komponentrommet. Det ble spurt under intervju om hvordan man kontrollerer at daglig renhold og vedlikehold blir gjort ved komponentrommet. Det er per dags dato forventet at komponentansvarlig for dagen utfører arbeidsoppgavene presisert i EQS ID 23705 «Arbeidsoppgaver ved komponentrom», hvor daglig vedlikehold/renhold er inkludert. I prosedyren står det blant annet at overflater skal tørkes hver morgen med klut og sprit. I blodforskriften §2-4 står det at blodbanken «...skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og i forskrift» i den grad det er hensiktsmessig for laboratoriet. Det står også i vedlegg VI i blodforskriften at «Dokumenter med spesifikasjoner, prosedyrer og registre over alle aktiviteter utført ved blodbanken skal foreligge og holdes ajour». Viser til avvik 86171.

Kontroller over produserte trombocyttkonsentrat fra buffycoat tilfredsstiller krav med ett unntak. Revisor merket seg at antallskravet for kontroll av leukocytter i trombocyttkonsentrat ikke var oppfylt. Årsaken til dette ble forklart å være holdbarhet på prøve ved sending til og analysering ved St. Olavs hospital. I statistikkprogrammet North-West Analytical Quality Analyst (NWA QA) var det på befaringsdato registrert 6 kontroller for mars 2022, og avviket var ikke kommentert.

Blodforskriften §2-5 Utarbeiding og oppbevaring av årsrapport for blodbanker

Det står under blodforskriften §2-5 at blodbanken skal utarbeide og oppbevare årsrapporter for virksomheten, og at de skal oppbevares i minst 15 år. Det ble gjennomgått årsrapporter for blodbanken fra 2020. De inneholdt alle opplysninger som kreves i blodforskriften, bortsett fra punkt 9 «alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser». Punkt 9 faller under rapportering til Hemovigilans i stedet for avdelingssjef. Revisor finner årsrapporter fra 2014 på intranettet under «Transfusjonsutvalg». Årsaken til at det ikke finnes tidligere rapporter er på grunn av digitaliseringen. Utarbeidingen av årsrapport for 2021 er underveis.

Blodforskriften §4-4 Generell informasjon til blodgivere

Blodgivere fyller ut ved ankomst et EHD som fylles ut. Blodgiver får ved registrering utdelt informasjonsheftet «Velkommen til blodbanken». Spørsmålene ble gjennomgått for å forsikre at all nødvendig informasjon presisert i blodforskriften blir gitt til blodgiver. Dersom blodgiver blir vurdert som aktuell kandidat til afaresetapping, får blodgiver tildelt ekstra informasjon muntlig gjennom samtale og skriftlig via informasjonshefter tilgjengelige ved trapperom. Informasjonen som gis til blodgiver tilfredsstiller kravene gitt i blodforskriften.

Blodforskriften §4-7 og 4-8 Informasjonssikkerhet og taushetsplikt

Alle ansatte på blodbank har signert en avtale om taushetsplikt og personvern med helseforetaket gjennom arbeidskontrakt ved ansettelse. På avdelingen var dører låst med elektronisk lås hvor bare de med adgangskort hadde tilgang til rom der oppbevaring av arkiv og sensitiv informasjon ble lagret. Fagbioingeniør ble spurt under intervju hvordan blodbanken legger til rette for opprettholdelse av blodgivers personvern, og kunne legge til at dør ble lukket under intervju, slik at ingen sensitiv informasjon blodgiveren ble spurt om under intervjuet ble hørt av andre enn fagpersonen som ledet intervjuet. Det ble også bekreftet at EHD er et lukket system, som hindrer personer i å få tilgang til sensitiv informasjon annet enn blodgivers eget svar på spørsmål. EHD ble etablert ved blodbanken i 2019 blir brukt for innhenting av informasjon om blodgiver og samtykke. Innloggingen skjer ved inntasting av fødselsnummer og kreves igjen ved signering av at samtykke gis og innholdet i spørreskjema er forstått. Når avslutningen ved inntasting av fødselsnummer er gjort forsvinner spørreskjema, og resultatet kan ikke gjenfinnes. Resultatet er da elektronisk overført til ProSang, hvor kun personell med godkjent opplæring og kompetanse har tilgang.

Kvalitetsleders arbeid

Det ble gjennomgått dokumenter som bekreftet kvalitetskoordinators deltakelse ved kvalitetsråd, og utførelse av kvalitetskontroller ved blodbanken som faller under kvalitetskoordinators ansvarsbeskrivelse. Revisor fant bekreftet oppmøte ved kvalitetsrådets rapport den 10.02.2022. Det ble også kontrollert minst 4 kontroller over produksjonen ved blodbanken. Revisjonsfunnene viser samsvar mellom de reviderte punktene og kvalitetsleder sitt arbeid. Ved gjennomgang av kompetansemål og opplæring av ansatte var ansvarsområdet til kvalitetskoordinator i samsvar med funksjonsbeskrivelse av stillingen. Kvalitetsindikatorene utarbeidet av kvalitetsrådet for avdeling Medisinsk biokjemi, seksjon Molde, var for det foregående året gjennomført og kunne dokumenteres under befaring. Resultatene fra evalueringen som er relevante for revisjonens omfang tilfredsstillt kravene. Prosedyren for «kvalitetsindikatorer ved Avdeling for medisinsk biokjemi» EQS ID 13581 har utløpt revisjonsfrist. Dette påfaller ikke seksjon Molde, fagområde blodbank, da prosedyren følges selv etter utgått revisjonsfrist.

5. Avvik fra forrige revisjon av samme revisjonsområde

Det var utført en internrevisjon på produksjon av blodkomponenter i 2020 (EQS ID 38658).

Det er ikke tidligere avholdt revisjon på produksjon av trombocyttkonsentrat av buffycoat.

- Avvik 2 ID nr. 65056: Det har vært tidligere avvik på dokumenteringen av akseptabelt avvik i likevekt på ± 2 gram ved sentrifugering. Revisor finner nå dokumentering i EQS ID 29587 «Hettich Roto Silenta 630 RS blodbanksentrifuge» på at produsenten bekrefter dette avviket i likevekt. Revisjonens avvik er lukket.
- Avvik 6 ID nr. 65061: Det var også avvik på dokumentasjon på årlig service på sentrifugen. Dette gjelder sjekk av temperatur, hastighet og tid. Dette ble kontrollert under befaring og avviket bekreftes lukket. Utført 27.04.21.
- Avvik 8 ID nr. 65063: Det var også avvik på dokumentasjonen ved kontroll av swirling på trombocyttkonsentrat som er ikke brukes ved denne internrevisjonen. Det ble gjort stikkprøve ved befaring og fagbioingeniør viser til utførte tiltak. Det er lagt inn en ny kolonne i NWA med swirling kontroll for alle enheter. Avvik lukket.

6. Observasjoner/ revisjonsfunn

Avvik nr.1: ID nr. 86170

EQS ID 21028 «Utforming, godkjenning og revisjon av prosedyrer/dokumenter» Utskrevne rapporter og vedlegg skal være signert, datert og ha riktig versjonsnummer
Beskrivelse av avvik: Vedlegg «Sjekkliste over utførte kontroller» fra EQS ID 34663 «Kvalitetskontroll av blodkomponenter, prøvetaking og registrering, Molde» var ved befaring ikke datert og signert.

Avvik nr.2: ID nr. 86171

1. Blodforskriften §2-4 «Internkontroll» «Blodbanker og transfusjonsenheter skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og forskrift. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, størrelse og risikoforhold i det omfang som er nødvendig for å etterleve kravene, samt de standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem som følger av vedlegg VI.»
2. Blodforskriften vedlegg VI kapittel punkt 5 «Dokumentasjon». «Dokumenter med spesifikasjoner, prosedyrer og registre over alle aktiviteter utført ved blodbanken skal foreligge og holdes ajour».
Beskrivelse av avvik: Det er ingen sjekkliste eller lignende over daglig renhold ved komponentrommet, og kan derfor ikke kontrolleres.

Forbedringsforslag 1: ID nr. 86172

EQS ID 25746 «Tapping av blodgivere» «Tappetid skal ikke overstige 12 minutter dersom buffycoat skal brukes til produksjon av trombocyttkonsentrat.»
Beskrivelse av forbedringspunkt: Det står ingenting i prosedyren om at posen skal merkes dersom tappetid overgår 12 minutter.


Forbedringsforslag 2: ID nr. 86173

EQS ID 8483 «produksjon av trombocyttkonsentrat» «Vei konsentratet og registrer vekt i P712»

Beskrivelse av forbedringspunkt:
Hvilken vekt som skal brukes for veiing av produktposen er ikke presisert og utføres ulikt.

7. Vurdering av enheten.

Internrevisor ble godt mottatt ved fagområdet. Alle involverte var behjelpelige med å svare på spørsmål under befaringen og under intervju. Det ble fremvist dokumentasjon ved etterspørsel og revisor fikk svar på alle spørsmål som dukket opp underveis. Revisor fikk et godt innblikk i prosedyren for produksjon av trombocyttkonsentrat fra buffycoat ved fagområdet.


hovedrevisor

