



Styresak 117-2015 Referatsaker til styret

Saksbehandler:
Gro Ankill

Saksnr.:
2011/2354

Dato:
05.11.2015

1. Referat Brukerutvalget 09.11.2015 (ettersendes)
2. Protokoll styremøte Helse Nord RHF 28.10.2015
3. Protokoll drøftingsmøte med tillitsvalgte 09.11.2015 (ettersendes)
4. Protokoll møte i AMU 09.11.2015 (ettersendes)
5. Tilsyn Blodbanken i Lofoten 4. mai 2015, Statens Legemiddelverk
6. Tilsyn Blodbanken i Vesterålen 24. august 2015, Statens Legemiddelverk
7. Tilsyn Blodbanken i Bodø 25. august 2015, Statens Legemiddelverk
8. Tilsyn Stråleenheten i Bodø 10.-12. juni 2015, Statens strålevern

Innstilling til vedtak:

Styret tar saken til orientering.

Avstemming:

Vedtak:

Presseprotokoll

Vår ref.:
2014/711-75/012

Referent/dir.tlf.:
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/Dato:
Tromsø, 28.10.2015

Møtetype:	Styremøte i Helse Nord RHF
Møtedato:	28. oktober 2015 - kl. 8.30
Møtested:	Scandic Ishavshotell, Tromsø

Tilstede

Navn:	
Bjørn Kaldhol	styreleder
Arnfinn Sundsfjord	styremedlem
Eirik Holand	styremedlem
Inger Jørstad	styremedlem
Kari Jørgensen	styremedlem
Kari B. Sandnes	styremedlem
Line Miriam Sandberg	styremedlem
Svein Are Jenssen	styremedlem
Mildrid Pedersen	observatør fra Regionalt brukerutvalg

Forfall

Navn:	
Inger Lise Strøm	nestleder
Sissel Alterskjær	styremedlem <i>Ingen varamedlem hadde anledning til å møte i hennes fravær.</i>

Fra administrasjonen

Navn:	
Lars Vorland	adm. direktør
Karin Paulke	stabsdirektør
Finn Henry Hansen	direktør
Geir Tollåli	fagdirektør
Hilde Rolandsen	direktør for eieravdelingen
Rune Sundset	kvalitets- og forskningsdirektør
Siw Sandvik	kommunikasjonsdirektør
Tor Solbjørg	revisjonssjef
Erik Arne Hansen	regnskapssjef

I forkant av styremøtet gjennomførte styret i Helse Nord RHF styrets egnevaluering for 2015. Oppsummeringen fra evalueringen vil bli oversendt Helse- og omsorgsdepartementet, når den er ferdig.

I starten av styremøtet la revisjonsselskapet KPMG frem en oppsummering av tertialrevisjon nr. 2-2015. Orienteringen ble gitt unntatt offentlighet, jf. Offl. § 5. I den forbindelse ble det også avholdt møte mellom ekstern revisor KPMG og styret i Helse Nord RHF - uten deltakelse fra administrasjonen, jf. revisjonslovens § 2-3.

I etterkant av dette styremøtet ble det avholdt åpent styreseminar for helseforetakene i Helse Nord, den 28. til 29. oktober 2015.

Styresak 106-2015 Godkjenning av innkalling og saksliste

Sak 106-2015	Godkjenning av innkalling og saksliste
Sak 107-2015	Godkjenning av protokoll fra styremøte 30. september 2015
Sak 108-2015	Tertialrapport nr. 2-2015
Sak 109-2015	Virksomhetsrapport nr. 9-2015 <i>Saksdokumenter var ettersendt.</i>
Sak 110-2015	Budsjett 2016 foretaksgruppen, rammer og føringer
Sak 111-2015	Budsjett 2016 Helse Nord RHF
Sak 112-2015	Orienteringssaker 1. Informasjon fra styreleder til styret – <i>mundlig</i> 2. Informasjon fra adm. direktør til styret – <i>mundlig</i> 3. Regionalt program for traumekompetanse - informasjon 4. Anskaffelse av pasientreiser landeveistransport 2015 - orientering om resultatet av anskaffelsen, oppfølging av styresak 91-2014
Sak 113-2015	Referatsaker 1. Protokoll fra drøftingsmøte, den 23. oktober 2015 ad. tertialrapport nr. 2-2015 <i>Kopi av protokollen var lagt frem ved møtestart.</i> 2. Protokoll fra drøftingsmøte, den 23. oktober 2015 ad. budsjett 2016 for foretaksgruppen <i>Kopi av protokollen var lagt frem ved møtestart.</i> 3. Protokoll fra møte i Regionalt brukerutvalg, den 21. oktober 2015 <i>Kopi av protokollen var ettersendt.</i> 4. Protokoll fra drøftingsmøte, den 26. oktober 2015 ad. budsjett 2016 for Helse Nord RHF <i>Kopi av protokollen var lagt frem ved møtestart.</i>
Sak 114-2015	Eventuelt A. Flyktnings situasjonen i Nord-Norge

Styrets vedtak:

Innkallingen og sakslisten godkjennes med den endringen som kom frem under behandling av saken.

**Styresak 107-2015 Godkjenning av protokoll fra styremøte
30. september 2015**

Styrets vedtak:

Protokoll fra styremøtet, den 30. september 2015 godkjennes.

Styresak 108-2015 Tertialrapport nr. 2-2015

Adm. direktør la frem følgende *endrede* forslag til styrets vedtak (endringer i kursiv):

1. Styret i Helse Nord RHF ~~tar~~ godkjenner tertialrapport nr. 2-2015 *til orientering*.
2. Styret ber adm. direktør om å ha tett oppfølging av helseforetakenes arbeid med tiltak knyttet til de nasjonale kvalitetsindikatorene i tiden fremover.

Enstemmig vedtatt.

Styrets vedtak:

1. Styret i Helse Nord RHF godkjenner tertialrapport nr. 2-2015.
2. Styret ber adm. direktør om å ha tett oppfølging av helseforetakenes arbeid med tiltak knyttet til de nasjonale kvalitetsindikatorene i tiden fremover.

Styresak 109-2015 Virksomhetsrapport nr. 9-2015

Saksdokumenter var ettersendt.

Adm. direktør la frem følgende forslag til styrets vedtak:

1. Styret i Helse Nord RHF tar virksomhetsrapport nr. 9-2015 til orientering.
2. Styret viser til *styresak 94-2015 Oppdragsdokument 2015 - tilleggsdokument, handlingsplan, oppfølging av styresak 75-2015* (styremøte 30. september 2015) og ber adm. direktør om å sørge for at helseforetakene har den nødvendige fremdriften i gjennomføringen av tiltakene for å redusere ventetidene og fristbrudd i tråd med tidligere vedtak.

Enstemmig vedtatt.

Styrets vedtak:

1. Styret i Helse Nord RHF tar virksomhetsrapport nr. 9-2015 til orientering.
2. Styret viser til *styresak 94-2015 Oppdragsdokument 2015 - tilleggsdokument, handlingsplan, oppfølging av styresak 75-2015* (styremøte 30. september 2015) og ber adm. direktør om å sørge for at helseforetakene har den nødvendige fremdriften i gjennomføringen av tiltakene for å redusere ventetidene og fristbrudd i tråd med tidligere vedtak.

Styresak 110-2015 Budsjett 2016 foretaksgruppen, rammer og føringer

Adm. direktør la frem følgende forslag til styrets vedtak:

1. Styret i Helse Nord RHF viser til *styresak 64-2015 Plan 2016-2019 - inkl. rullering av investeringsplanen 2016-2023* (styremøte 17. juni 2015). Denne skal ligge til grunn for virksomheten i 2016.
2. Planlagt aktivitetsvekst i somatisk virksomhet i helseforetakene skal innrettes mot områder med lange ventetider og fristbrudd, og gjennomføring av fagplanene.
3. Aktivitetsvekst skal være sterkere innen psykisk helsevern for voksne og TSB enn i somatisk virksomhet. Fristbrudd skal fjernes og ventetidene reduseres innen alle fagområder.

4. Resultatkrav for 2016 vedtas slik:		
Helse Nord RHF/styrets disposisjon	+ 327 mill. kroner	
Finnmarkssykehuset HF	+37 mill. kroner	
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	+40 mill. kroner	
Nordlandssykehuset HF	+ 5 mill. kroner	
Helgelandssykehuset HF	+20 mill. kroner	
Sykehusapotek Nord HF	0	
Helse Nord IKT	0	
Sum	+ 429 mill. kroner	

5. Basisrammen for 2016 fastsettes til (i 1000 kr):

Sum av Basisramme	Kolonnetiketter						
Radetiketter	Finnmark	UNN	NLSH	Helgeland	RHF	Totalt	
Ambulanse	180 413	317 702	222 551	138 345	370 686	1 229 697	
Pasientreiser	244 389	202 208	240 263	139 357	25 955	852 172	
Psykisk helse	289 049	957 078	793 304	255 738	106 384	2 401 554	
TSB (rus)	38 682	191 539	65 605	46 602	35 042	377 470	
Somatikk	729 642	3 056 999	1 480 819	757 797	678 923	6 704 180	
Overgangsordninger	25 015	78 261	74 788	11 801		189 864	
Kapital	79 303	289 452	243 290	69 654	258 001	939 701	
Felleskostnader/adm					186 533	186 533	
Totalt	1 586 495	5 093 238	3 120 621	1 419 294	1 661 523	12 881 171	

- Investeringsrammen som stilles til disposisjon for styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF økes med 33 mill. kroner til investering i utstyr.
- Investeringsrammen til Finnmarkssykehuset HF økes med 15 mill. kroner til investering i varmepumpe i Hammerfest.
- Investeringsrammen for PET-senter (P50) overføres fra Helse Nord RHF til Universitetssykehuset Nord-Norge HF.
- IKT-prosjektet *Elektronisk Kurve og Medikasjon* forseres, og investeringsrammen på 16,6 mill. kroner fremskyndes fra 2017 til 2016. Ramme for 2016 er 42,6 mill. kroner.
- Basisrammen til Helse Nord RHF økes med 5 mill. kroner, blant annet til oppfølging av pasientsikkerhet.

11. Helseforetakene kan i 2016 ta opp investeringslån i tråd med fremdriften i prosjektene innenfor følgende rammer:
- Nordlandssykehuset HF: 300 mill. kroner til Nordlandssykehuset Bodø
 - Universitetssykehuset Nord-Norge HF: 50 mill. kroner til PET-senter og 250 mill. kroner til A-fløy
 - Finmarkssykehuset HF: Resterende låneramme på 768 mill. kroner til nye Kirkenes sykehus

Enstemmig vedtatt.

Styrets vedtak:

- Styret i Helse Nord RHF viser til *styresak 64-2015 Plan 2016-2019 - inkl. rullering av investeringsplanen 2016-2023* (styremøte 17. juni 2015). Denne skal ligge til grunn for virksomheten i 2016.
- Planlagt aktivitetsvekst i somatisk virksomhet i helseforetakene skal innrettes mot områder med lange ventetider og fristbrudd, og gjennomføring av fagplanene.
- Aktivitetsvekst skal være sterkere innen psykisk helsevern for voksne og TSB enn i somatisk virksomhet. Fristbrudd skal fjernes og ventetidene reduseres innen alle fagområder.
- Resultatkrav for 2016 vedtas slik:

Helse Nord RHF/styrets disposisjon	+ 327 mill. kroner
Finmarkssykehuset HF	+37 mill. kroner
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	+40 mill. kroner
Nordlandssykehuset HF	+ 5 mill. kroner
Helgelandssykehuset HF	+20 mill. kroner
Sykehusapotek Nord HF	0
Helse Nord IKT	0
Sum	+ 429 mill. kroner

5. Basisrammen for 2016 fastsettes til (i 1000 kr):

Sum av Basisramme		Kolonnetiketter					
Radetiketter	Finmark	UNN	NLSH	Helgeland	RHF	Totalt	
Ambulanse	180 413	317 702	222 551	138 345	370 686	1 229 697	
Pasientreiser	244 389	202 208	240 263	139 357	25 955	852 172	
Psykisk helse	289 049	957 078	793 304	255 738	106 384	2 401 554	
TSB (rus)	38 682	191 539	65 605	46 602	35 042	377 470	
Somatikk	729 642	3 056 999	1 480 819	757 797	678 923	6 704 180	
Overgangsordninger	25 015	78 261	74 788	11 801		189 864	
Kapital	79 303	289 452	243 290	69 654	258 001	939 701	
Felleskostnader/adm					186 533	186 533	
Totalt	1 586 495	5 093 238	3 120 621	1 419 294	1 661 523	12 881 171	

6. Investeringsrammen som stilles til disposisjon for styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF økes med 33 mill. kroner til investering i utstyr.
7. Investeringsrammen til Finnmarkssykehuset HF økes med 15 mill. kroner til investering i varmepumpe i Hammerfest.
8. Investeringsrammen for PET-senter (P50) overføres fra Helse Nord RHF til Universitetssykehuset Nord-Norge HF.
9. IKT-prosjektet *Elektronisk Kurve og Medikasjon* forseres, og investeringsrammen på 16,6 mill. kroner fremskyndes fra 2017 til 2016. Ramme for 2016 er 42,6 mill. kroner.
10. Basisrammen til Helse Nord RHF økes med 5 mill. kroner, blant annet til oppfølging av pasientsikkerhet.
11. Helseforetakene kan i 2016 ta opp investeringslån i tråd med fremdriften i prosjektene innenfor følgende rammer:
 - a. Nordlandssykehuset HF: 300 mill. kroner til Nordlandssykehuset Bodø
 - b. Universitetssykehuset Nord-Norge HF: 50 mill. kroner til PET-senter og 250 mill. kroner til A-fløy
 - c. Finnmarkssykehuset HF: Resterende låneramme på 768 mill. kroner til nye Kirkenes sykehus

Styresak 111-2015 Budsjett 2016 Helse Nord RHF

Adm. direktør la frem følgende forslag til styrets vedtak:

Styret i Helse Nord RHF godkjenner det fremlagte forslaget til budsjett for Helse Nord RHF, inkludert Helse Nord IKT for 2016.

Enstemmig vedtatt.

Styrets vedtak:

Styret i Helse Nord RHF godkjenner det fremlagte forslaget til budsjett for Helse Nord RHF, inkludert Helse Nord IKT for 2016.

Styresak 112-2015 Orienteringssaker

Det ble gitt orientering om følgende saker:

1. Informasjon fra styreleder til styret – *mundtlig*
2. Informasjon fra adm. direktør til styret – *mundtlig*
 - *Oppdragsdokument 2015 -tilleggsdokument, informasjon om oppfølging av kravene, jf. styresak 75-2015, vedtakets punkt 6: Styret i Helse Nord RHF ber om at oppfølgingen av kravene fra Oppdragsdokument 2015 - tilleggsdokument rapporteres som fast punkt på adm. direktørs orientering i hvert styremøte ut 2015. Adm. direktør orienterte om status i helseforetakene på oppfølging av kravene fra Oppdragsdokument 2015 – tilleggsdokument. Orienteringen ble gitt under behandling av styresak 108-2015 og 109-2015.*
 - *Styresak 112-2015/4 Anskaffelse av pasientreiser landeveistransport 2015 - orientering om resultatet av anskaffelsen, oppfølging av styresak 91-2014. Adm. direktør presiserte følgende:*
 - o Konkurransenes tildelingskriterium var laveste pris.
 - o Krav til kvalitet ble stilt i kravspesifikasjonen, og dersom bilene f. eks. ikke oppfylte krav til alder, kunne tilbudet blitt avvist.
 - o Det ble ikke stilt krav til miljø. Miljøkrav er likevel ivaretatt gjennom kravene til bilens alder.
 - o Konkurransetilsynet har ikke anbefalt å velge laveste pris.
 - *Alvorlige hendelser:*
 - o *Sak nr. 1:* Pasient under behandling av spesialisthelsetjenesten - dødsfall: Statens Helsetilsyn er varslet etter § 3-3. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn: Ingen stedlig tilsyn etter hendelsen, men saken overføres til Fylkesmannen for videre tilsynssaksbehandling.
 - o *Sak nr. 2:* Pasient under behandling på fødeinstitusjon – alvorlig hendelse: Det rapporteres ikke noen åpenbar svikt i helsehjelp, men Statens Helsetilsyn er varslet etter § 3-3. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn: Ingen stedlig tilsyn etter hendelsen, men saken overføres til Fylkesmannen for videre tilsynssaksbehandling.
 - o *Sak nr. 3:* To alvorlige hendelser etter rutinemessig tilførsel av probiotika. Statens Helsetilsyn er varslet etter § 3-3. Redegjørelse er sendt til aktuelle avdelinger i alle landets sykehus. Kontakt mot produsenten av medikamentet om det har vært ev. endringer i produksjonsprosess. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn: Ingen stedlig tilsyn, men nødvendig med tilsynsmessig oppfølging. HF-et er bedt om en redegjørelse for HF-ets egen vurdering og oppfølging etter hendelsen(e).
 - o *Sak nr. 4:* Pasient under behandling av spesialisthelsetjenesten – dødsfall: Statens Helsetilsyn er varslet etter § 3-3. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn foreligger ikke pr. dags dato.
 - o *Sak nr. 5:* Pasient under behandling ved observasjonsenhet på en medisinsk klinikk - dødsfall: Statens Helsetilsyn er varslet etter § 3-3. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn foreligger ikke pr. dags dato.
 - o *Sak nr. 6:* Pasient under behandling av spesialisthelsetjenesten – dødsfall: Statens Helsetilsyn er varslet etter § 3-3. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn foreligger ikke pr. dags dato.

- *Sak nr. 7: Pasient under behandling på fødeinstitusjon - alvorlig hendelse, jf. styresak 102-2015/2 Orienteringssaker, adm. direktørs muntlige orienteringer, nestsiste strekpunkt, sak nr. 2. Tilbakemelding fra Statens Helsetilsyn: Ikke nødvendig med tilsynsmessig oppfølging i saken. Det fremkommer ikke opplysninger som gir indikasjoner om at det foreligger svikt i pasientbehandlingen.*
Informasjonen gis unntatt offentlighet, jf. Offl. § 13 jf Fvl. § 13, 1 ledd nr. 1.
 - *Helse- og omsorgsdepartementets høstmøte, den 12. oktober 2015: Informasjon*
 - *Felles oppfølgingsmøter for RHF-ene etter 2. tertial 2015, den 19. oktober 2015: Informasjon*
 - *Statsråd Bent Høies besøksrunde på Helgeland, den 19. og 20. oktober 2015: Informasjon*
 - *Skandinavisk kreftkonferanse i regi av Dagens Medisin, den 22. oktober 2015 i Stockholm: Informasjon*
 - *Seminar om miljøgifter og sykdomsutvikling, den 23. oktober 2015: Informasjon*
 - *Nøytral merverdiavgift, høringsuttalelse - jf. styresak 105-2015:*
 - *Informasjon om endring i høringsuttalelsen etter innspill fra Helse- og omsorgsdepartementet.*
 - *Adm. direktør orienterte om endringen, og den utsendte versjonen av høringsuttalelsen ble delt ut i styremøtet.*
 - *Flyktningsituasjon i Nord-Norge: Adm. direktør orienterte om status i foretaksgruppen med bakgrunn i situasjonsrapport nr. 3-2015 av 23. oktober 2015 og e-post av 28. oktober 2015 fra Fylkesmannen i Troms, jf. styresak 114-2015 Eventuelt, sak A. Finnmarkssykehuset HF har hevet beredskapen til nivå gult.*
3. *Regionalt program for traumekompetanse - informasjon*
 4. *Anskaffelse av pasientreiser landeveistransport 2015 - orientering om resultatet av anskaffelsen, oppfølging av styresak 91-2014*

Styrets vedtak:

Framlagte saker tas til orientering.

Styresak 113-2015 Referatsaker

Det ble referert fra følgende saker:

1. *Protokoll fra drøftingsmøte, den 23. oktober 2015 ad. tertialrapport nr. 2-2015
Kopi av protokollen var lagt frem ved møtestart.*
2. *Protokoll fra drøftingsmøte, den 23. oktober 2015 ad. budsjett 2016 for foretaksgruppen
Kopi av protokollen var lagt frem ved møtestart.*
3. *Protokoll fra møte i Regionalt brukerutvalg, den 21. oktober 2015
Kopi av protokollen var ettersendt.*
4. *Protokoll fra drøftingsmøte, den 26. oktober 2015 ad. budsjett 2016 for Helse Nord RHF
Kopi av protokollen var lagt frem ved møtestart.*

Styrets vedtak:

Framlagte saker tas til orientering.

Styresak 114-2015 Eventuelt

A. Flyktnings situasjonen i Nord-Norge

Styremedlem Sandnes stilte spørsmål ad. flyktnings situasjonen i regionen, herunder kapasitet, finansiering og samarbeid med kommunehelsetjenesten.

Adm. direktør orienterte om situasjonen, basert på situasjonsrapport nr. 3-2015 av 23. oktober 2015 og e-post av 28. oktober 2015 fra Fylkesmannen i Troms, jf. *styresak 112-2015 Orienteringssaker*, adm. direktørs muntlige orienteringer, siste strekpunkt.

Styrets vedtak:

Informasjonen fra adm. direktør tas til orientering.

Tromsø, den 28. oktober 2015

*godkjent av Bjørn Kaldhol,
i etterkant av styremøtet,
den 28OKT2015 - kl. 12.25*

Bjørn Kaldhol



PROTOKOLL

fra drøftingsmøte i henhold til Hovedavtalens § 30 og 31 mellom Nordlandssykehuset HF og foretakstillitsvalgte

09. november 2015

Kl. 08.15 – 09.20

Møterom: Havblikk, Nordstrandveien 41, 5 etg

Fra arbeidsgiver:

Fra fagforeningene:

Navn	Navn	Tilstede	Forfall
Per-Ingve Norheim, Senior rådgiver	Johnny R. Jensen (NSF)	X	
Liss Eberg, HR-sjef	Ikke valgt (NETF)		
Trude Grønlund, Klinikksjef PHR	Marianne Hildal (NFF)		X
Marit Barosen, Økonomisjef	Britt Karin Bakkefjell (Utdanningsf)		
	Timea Marosi (Forskerne)		
	Rolf Schjem (Presteforeningen)		
Lillian Søttar, Rådgiver HR-avd	Svein Klingen (Akademiker forb.)		
	Are Antonsen (Maskinistforb.)		
	Liv Berit Moe (Radiografforbundet)		X
	Karina Hjerde (Fagforbundet)	X	
	Ikke valgt (FO)		
	Roar Skogøy (El og It forbundet)		
	May-Britt Allstrin (Delta)	X	
	Ikke valgt (Parat)		
	Ikke valgt (DNJ)		
	Ann-Jeanette Jensen (NITO)	X	
	Hedda Soløy-Nilsen (DNLF)	X	
	Andreas Vikan Seljeseth (NPF)		
	Christian Søvik Hansen (Econa)		
	Einar Bollvåg (Tekna)		
	Marit Nordmo (Samfunnsviterne)		

* tilstede deler av møtet

AMU sak 75/2015 Organisering av felles DPS-avdeling i Psykisk- helse og rusklinikken

Partene har drøftet saken og er enige om at alle innspill og dissens legges ved saken og at klinikkjef ikke legger opp til endret inndeling under seksjonsnivå på nåværende tidspunkt. Det skal brukes nødvendig tid til planlegging, implementering og gode prosesser.

Styresak 112/2015 Driftsrapport september 2015

Partene har drøftet saken som tas til orientering.

Nordlandssykehuset HF

Johnny R. Jensen

Liv Berit Moe

Marianne Hildal

Britt Karin Bakkefjell

Timea Marosi

Rolf Schjem

Svein Kligen

Are Antonsen

Karina Hjerde

Marit Nordmo

Roar Skogøy

May-Britt Allstrin

Ann-Jeanette Jensen

Andreas Vikan Seljeseth

Einar Bollvåg

Christian Søvik Hansen

Hedda Soløy-Nilsen



**Protokoll fra AMU-møte
mandag 9. november 2015
kl. 12.00 – 14.00
Store møterom administrasjonen/Lync**

Arbeidsgivers representanter:	Til stede	Vararepresentanter:	Til stede
Liss Eberg, HR-sjef	X		
Øystein R. Johansen, klinikkssjef Kir/ort	X		
Gro-Marith Villadsen, rådgiver avdeling for forskning og pasientsikkerhet	X		
Anne-Line B. Strand, klinikkssjef Diag.	X		
Gunn Bente Andresen, enhetsleder pasientreiser	X		
Arbeidstakers representanter:		Vararepresentanter:	
Hovedverneombud Ragnhild Strand	X		
Merete Lian, NSF	Forfall	Johnny R. Jensen	X
Karina Hjerde, Fagforbundet	X		
Andreas Vikan Seljeseth, Akademikerne	Forfall	Hedda Soløy-Nilsen	X
May Britt Allstrin, Delta	X		
Øvrige faste medlemmer:			
Representant fra Stamina	X		
Representant fra HMS	X		
Sekretær for AMU: Anita Olsen	X		
Sekretær: Inger K. Nohr	Forfall		

Øvrige til stede:
Trude Grønlund – på sak
Marit Barosen – på sak
Benedikte Dyrhaug Stoknes – på sak
Hilde Normann – på sak

AMU-sak 71/2015

Godkjenning av innkalling og saksliste

Innstilling til vedtak:

Innkalling og saksliste godkjennes.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

Innkalling og saksliste godkjennes.

AMU-sak 72/2015

Godkjenning av protokoll fra AMU-møtet 5. oktober 2015

Innstilling til vedtak:

Protokoll fra AMU-møtet 5. oktober 2015 godkjennes.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

Protokoll fra AMU-møtet 5. oktober 2015 godkjennes.

AMU-sak 73/2015

Endringer av verneområder innenfor økonomiavdelingen

Innstilling til vedtak:

AMU vedtar verneområdene som er beskrevet i saken.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

AMU vedtar verneområdene som er beskrevet i saken.

AMU-sak 74/2015

Ny representant fra akademikerne i AMU

Innstilling til vedtak:

AMU tar oppnevning av ny representant til etterretning.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

AMU tar oppnevning av ny representant til etterretning.

Protokolltilførsel:

Det ble besluttet i møtet at Hedda Soløy-Nilsen er 2. vara for akademikerne.

AMU-sak 75/2015

Organisering av ett felles DPS-avdeling i Psykisk helse- og rusklinikken

Innstilling til vedtak:

Den fremlagte saksutredningen tas til orientering.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

Den fremlagte saksutredningen tas til orientering.

AMU-sak 76/2015

Saker til orientering

Innstilling til vedtak:

AMU tar de fremlagte sakene til orientering.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

AMU tar de fremlagte sakene til orientering.

AMU-sak 77/2015

Referatsaker

Innstilling til vedtak:

AMU tar sakene til orientering.

Avstemming:

Enstemmig vedtatt.

Vedtak:

AMU tar sakene til orientering.



Nordlandssykehuset HF
Postboks 1480
8092 BODØ

Deres ref.:
2015/768/LJO001

Dato:
01.06.2015

Vår ref.:
15/03535-3

Seksjon/saksbehandler:
Seksjon for inspeksjon/
Eirik Harborg

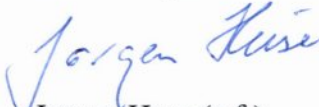
RAPPORT FRA TILSYN VED BLODBANKEN, NORDLANDSSYKEHUSET HF, LOFOTEN

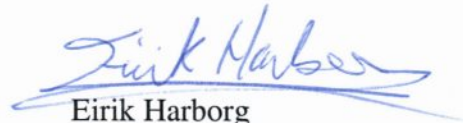
Det vises til Legemiddelverkets tilsyn med blodbanken, Nordlandssykehuset HF, Lofoten, 4. mai 2015. Vedlagt oversendes rapport fra tilsynet.

Vi ber Dem legge merke til fristen for innsendelse av fremdriftsplan for retting av påpekte avvik.

Vi minner igjen om at rapporten er tilgjengelig for offentligheten.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk


Jørgen Huse (e.f.)
seksjonssjef


Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Vedlegg: Tilsynsrapport med observasjonsliste

Kopi:
Blodbanken, NLSH Bodø v/T. Hvassing
Blodbanken, NLSH Lofoten
Fylkesmannen i Nordland
Helsedirektoratet
Statens helsetilsyn

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Saksnr. 15/03535

Rapport fra tilsyn ved blodbanken, Nordlandssykehuset HF, Lofoten, 4. mai 2015**A GENERELL INFORMASJON****A.1 Blodbankens adresse, inspeksjonsdato, inspektørens navn**

A.1.1 Blodbanken m/adresse Nordlandssykehuset HF, Lofoten
Sykehusbakken 23, Gravdal
Boks 373
8376 Leknes

A.1.2 Dato for tilsynet 4. mai 2015

A.1.3 Inspektørens navn Eirik Harborg

A.2 Kort orientering om gjennomføring av inspeksjonen

A.2.1 Referanse-dokumenter

- Lov av 4. desember 1992 om legemidler
- Forskrift av 4. februar 2005 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)
- Forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)

<i>A.2.2 Nøkkelpersonell til stede ved tilsynet</i>	Navn, stilling	Å¹	S²
	Tove Hvassing, avdelingsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Liv Johansen, kvalitetsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Linda Helen N. Katondo, enhetsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Maria Bjørnsen, fagansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

A.2.3 Omfang av tilsynet Implementering av endringer siden forrige tilsyn. Tapping av blod, testing, prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyringssystem.

A.2.4 Forrige tilsyn 8. mai 2013 av Eirik Harborg



¹ Tilstede ved åpningsmøtet.

² Tilstede under sluttmøtet.

**A.2.5 Endringer siden
forrige tilsyn**

- Blodbanken har byttet tilvirkningsprosess, blodposer, vipper og presser.
- Blodbanken har ny leder/enhetsleder.
- Fagansvarlig er tilbake etter permisjon.
- Blodbanken har fått ny legestruktur.

A.2.6 Planlagte endringer Det er ingen planlagte endringer.

A.3 Prøveuttak, analyseresultater

Det ble ikke tatt ut prøver under tilsynet.

A.4 Tilbakekallinger i løpet av de siste to år

Det har vært fem tilbakekallinger siden forrige tilsyn.

Siden forrige tilsyn har en blodgiver kontaktet blodbanken og informert om sykdom (for eksempel influensa) kort tid etter donasjon.

**B OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER****B.1 Inspektørens generelle inntrykk**

Inspektørens generelle inntrykk er at virksomheten drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

Den nye legestrukturen synes å ivareta blodbankens daglige behov.

Resultatene fra kvalitetskontrollene av blodkomponenter er tilfredsstillende og gjennomføres i henhold til plan.

B.2 Påviste avvik fra referansedokumenter (med henvisning til referansedokument, jf. A.2.1)
Avvikene er klassifisert som kritiske [K], store [S] eller andre [A].

B.2.1**Kvalitetsstyringssystem**

1. Dokumentstyringen fungerer ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 (observasjon 11 og 12). [S]
2. Kvalitetssystemet er enkelte steder utdatert, uklart, ikke oppdatert, mangelfullt eller ikke tilstrekkelig implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1, og 5.1, samt vedlegg II punkt 2 (observasjon 1, 2, 5, 7, 8, 10 og 11). [A]

B.2.2 Personell

3. Rutiner for og gjennomføringen av opplæring av ny leder for blodbanken er ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 2.3 (observasjon 6). [S]



B.2.3 Lokaler og utstyr

4. Rutiner for dokumentasjon av logging av kontinuerlig temperaturovervåking fungerer ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 4 (observasjon 3 og 4). [A]

B.3 Anmerkninger

Inspektøren anbefaler virksomheten å vurdere om følgende punkter kan forbedres:

1. Behov for gjennomføring av møter med medisinsk faglig ansvarlig bør avklares og relevante tiltak iverksettes. (observasjon 9)

B.4 Oppfølging, tidsfrister

Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp.

Store avvik skal være lukket **innen tre måneder** etter mottatt rapport.

Andre avvik skal være lukket **innen seks måneder** etter mottatt rapport.

Bedriften gis frist til **14. juli 2015** for å sende inn en fremdriftsplan som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført med tilhørende tidsfrister.

Oslo, 1. juni 2015

Eirik Harborg
legemiddelinspektør





Observasjoner ved tilsyn av Blodbank

Blodbank	Nordlandssykehuset HF, Lofoten
Dato	4. mai 2015
Inspektører	Eirik Harborg
Helseforetak	Nordlandssykehuset HF
Leder	Linda Helen N. Katondo

**Nummer Observasjon**

- 1 For tappenummer 1555239 hadde giver ved forrige donasjon hemoglobin under kravet (12,4 g/dl). Det ble ikke gjennomført kontroll av Hb før tapping. Intern prosedyre krever dette. Det viste seg at det var skrevet et avvik på dette.
- 2 Prosedyre 17842 beskriver blant annet rutiner for kontroll av hemoglobin hos blodgiver. Prosedyren sier at når Hb har ligget i «grenseområdet», så skal Hb måles før tapping ved neste donasjon. Det viste seg at hva som omfattes av «grenseområdet» varierer blant de ansatte.
- 3 På registreringsskjema for manuell avlesning av temperatur for karantene blodbankskapet, så ligger temperaturen mellom 3,7 – 4,3°C. Det ble observert at papiret som sitter i skriveren på blodbankskapet, er satt inn feil vei og at utskriften viser ca. 12°C. Logg for kontinuerlig temperaturovervåking på papir fra karantene blodbankskapet viser at temperaturen ligger på ca. 12°C. Dette gjelder for de tre utskriftene fra 2015.
- 4 Det opplyses at papirutskrift for kontinuerlig temperaturovervåking av blodbankskap for frigitt blod skiftes hver fjerde uke. Dette er plater for en uke, noe som medfører at det skrives fire runder på skiva.
- 5 For endringen og valideringen av nye presser, vipper og poser, så omtales ikke hemolyse. Det var ikke krav til testing av hemolyse og det er ikke begrunnet hvorfor hemolyse ikke skulle kontrolleres i forbindelse med endringen/valideringen.
- 6 Ny leder av blodbanken (i henhold til blodforskriftens § 2-2), har ikke gjennomført opplæring i blodforskriften eller veileder for transfusjonstjenesten. Dette er heller ikke dekket av opplæringsplanen. Det ble opplyst at ansvaret som ligger i å være leder av blodbanken ble gjennomgått (det vil si blodforskriftens § 2-2).
- 7 I skjema SJ1548 (versjon 1.5) «kvalitetstestkontroller, erytrocytter» så er kravet til nettovekt oppgitt til å være 220 – 330 gram. Det opplyses at det riktige skal være 270 – 350 gram.
- 8 Det er ikke implementert et system for statistisk prosesskontroll.
- 9 Etter endringer i legestrukturen for blodbanken 1. september 2014, så har det ikke vært avholdt møte med medisinsk faglig ansvarlig.



- Norwegian Medicines Agency
- 10 Prosedyre PR24208 (versjon 1) «Avklaring av medisinskfaglige spørsmål ved godkjenning av blodgivere» ble godkjent 13. desember 2012 og har ikke fått ny revisjonsdato. Prosedyren er under arbeid.
 - 11 Prosedyre PR27907 fikk ny revisjonsdato (uten at endringer ble gjennomført) 16. januar 2015 og forelå i en prosedyreperm. Prosedyren er ikke skrevet ut på nytt. Intern prosedyre krever at prosedyrer i prosedyrepermer oppdateres ved ny revisjonsdato.
 - 12 Prosedyre FB1096 versjon 1 ble funnet i en prosedyreperm. Gyldig versjon er versjon 2, godkjent 1. desember 2014. Utskriften ble byttet i løpet av tilsynet.

Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Gravdal, 4. mai 2015

Eirik Harborg
Legemiddelinspektør

Linda Helen N. Katondo
Enhetsleder

Tove Hvassing
Avdelingsleder





Laboratoriet, NLSH Lofoten
Sykehusbakken 23
8372 Gravdal
Tlf. 760 60 145

Gravdal 13. juli 2015
Deres ref: 15/03535-3, vår ref: 2015/768/LJ0001

Eirik Harborg
Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken
0901 Oslo

Viser til rapport fra tilsyn ved Blodbanken, Nordlandssykehuset HF, Lofoten 04.05.15.
Rapporten ble mottatt 02.06.15. Vedlagt følger handlingsplan over avdekkede avvik og observasjoner.

Vennligst gi beskjed hvis det er behov for ettersendelser og ytterligere dokumentasjon.

Med vennlig hilsen

Linda Helén Ness Katondo
Enhetsleder Laboratoriet Nordlandssykehuset Lofoten

Handlingsplan for Blodbanken i Lofoten etter Legemiddelverkets tilsyn 04.05.15			
<i>Tiltak</i>	<i>Tiltaksansvarlig</i>	<i>Frist for utført tiltak</i>	<i>Status = dato utført</i>
1. <u>Avvik 1, observasjon 11 og 12:</u> Begge prosedyrer det refereres til i observasjonene er byttet ut med gjeldende versjoner. I tillegg blir alle permer og prosedyrer gjennomgått.	Fagbioing. Maria Bjørnsen		Mai 2015
2. <u>Avvik 2, observasjon 1:</u> Kontroll av Hb før tapping er tatt opp med alle ansatte etter avvik som alt var skrevet da tilsynet ble gjennomført. Fagbioingeniør gjennomgår i tillegg Hb hver måned, eget punkt på månedlig vedlikehold, SJ1726.	Fagbioing. Maria Bjørnsen	Før 02.12.15	Personalmøte 08.05.15
3. <u>Observasjon 2:</u> Det jobbes med en mest mulig entydig tekst i prosedyren slik at det ikke er rom for individuell tolkning av når Hb-kontroll skal utføres. Det sees på tekst både hos UNN i Tromsø og blodbanken i Bodø. Det er litt forskjellig innfallsvinkler etter hvilket personale som kontrollerer, men tekst vil bli på linje med begge steder tilpasset egne forhold.	Fagbioing. Maria Bjørnsen		
4. <u>Observasjon 5:</u> Etter tilsynet har årsak blitt undersøkt og begrunnelse er nå tilføyd i valideringen i ettertid og vil bli tatt med i tilsvarende valideringer heretter.	Fagbioing. Maria Bjørnsen		26.06.15
5. <u>Observasjon 7:</u> SJ1548 er endret til rett, oppdatert vekt.	Fagbioing. Maria Bjørnsen		Mai 2015
6. <u>Observasjon 8:</u> Programmet Quality Analyst er tatt i bruk.	Fagbioing. Maria Bjørnsen		25.06.15
7. <u>Observasjon 10:</u> PR24208 ligger hos blodbankansvarlig i Bodø.	Oddny Remlo, Blodbanken Bodø	Før 02.12.15	

<p>8. Observasjon 11: Utført. Se svar ovenfor på avvik 1.</p>			
<p>9. <u>Avvik 3</u>, observasjon 6: I sjekklister for opplæring av ledere står det nå at det skal være kjennskap til gjeldende lover og regelverk. Det skal presiseres hvilke lover og regler man er ansvarlig for å følge, herunder Blodforskriften.</p>	<p>Tove Hvassing, Bodø</p>	<p>Før 02.09.15</p>	
<p>10. <u>Avvik 4</u>, observasjon 3: Papir for temp.logger er installert rett.</p>	<p>Fagbioing. Maria Bjørnsen</p>		<p>Mai 2015</p>
<p>11. Observasjon 4: Etter tilsynet ble det innført skifte av papir i skriver hver uke som er tatt med i skjema for ukentlig vedlikehold. Nylig ble det imidlertid av Medisinsk/teknisk avd. bestemt og bestilt elektronisk overvåkningssystem som vil bli installert etter sommeren.</p>	<p>Fagbioing. Maria Bjørnsen Medisinsk/teknisk avd.</p>	<p>Før 02.09.15</p>	<p>Mai 2015</p>



Nordlandssykehuset HF
Postboks 1480
8092 BODØ

Deres ref.:
20042015G.Hansen

Dato:
22.09.2015

Vår ref.:
15/03547-4

Seksjon/saksbehandler:
Seksjon for inspeksjon/
Eirik Harborg

RAPPORT FRA TILSYN VED BLODBANKEN, NORDLANDSSYKEHUSET HF VESTERÅLEN

Det vises til Legemiddelverkets tilsyn med blodbanken, Nordlandssykehuset HF Vesterålen 24. august 2015. Vedlagt oversendes rapport fra tilsynet.

Vi ber Dem legge merke til fristen for innsendelse av fremdriftsplan for retting av påpekte avvik.

Vi minner igjen om at rapporten er tilgjengelig for offentligheten.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Jørgen Huse (e.f.)
seksjonssjef

Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Vedlegg: Tilsynsrapport med observasjonsliste

Kopi:
Blodbanken, Nordlandssykehuset HF Vesterålen
Fylkesmannen i Nordland
Helsedirektoratet
Statens helsetilsyn

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Saksnr. 15/03547

Rapport fra tilsyn ved blodbanken, Nordlandssykehuset HF, Vesterålen**A GENERELL INFORMASJON****A.1 Blodbankens adresse, inspeksjonsdato, inspektørens navn**

A.1.1 *Blodbanken
m/adresse* Nordlandssykehuset HF, Vesterålen
Ivar Bergsmoes gate 3
8450 Stokmarknes

A.1.2 *Dato for tilsynet* 24. august 2015

A.1.3 *Inspektørens navn* Eirik Harborg

A.2 Kort orientering om gjennomføring av inspeksjonen

A.2.1 *Referanse-
dokumenter*

- Lov av 4. desember 1992 om legemidler
- Forskrift av 4. februar 2005 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)
- Forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)

A.2.2 <i>Nøkkelpersonell til stede ved tilsynet</i>	Navn, stilling	Å ¹	S ²
	Glenn Hansen, enhetsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dorit Holdø, fagansvarlig	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Liv Johansen, kvalitetsleder, Diagnostisk klinikk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

A.2.3 *Omfang av tilsynet* Implementering av endringer siden forrige tilsyn. Tapping av blod, testing, prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyringssystem.

A.2.4 *Forrige tilsyn* 7. mai 2013 av Eirik Harborg

A.2.5 *Endringer siden
forrige tilsyn*

- Blodbanken flyttet inn i nytt sykehus mai 2014.
- To nye blodbankskap, en trombocyt-inkubator, en fryser (-40°C) og en tappestol er blant utstyret som ble tatt i bruk i forbindelse med innflyttingen i nytt sykehus.
- Nye vipper, presser og tappeposer ble tatt i bruk oktober 2013.

¹ Tilstede ved åpningsmøtet.

² Tilstede under sluttmøtet.





- A.2.6 Planlagte endringer**
- En Docon blodvippe og en Cryofuge 5500i blodposesentrifuge, som ankom i forbindelse med innflytting i nytt sykehus, er planlagt validert og tatt i bruk.

A.3 Prøveuttak, analyseresultater

Det ble ikke tatt ut prøver under tilsynet.

A.4 Tilbakekallinger i løpet av de siste to år

Det har vært fem tilbakekallinger (totalt ti produkter) i perioden april 2013 – april 2015. I samme periode kontaktet to blodgivere blodbanken og informerte om sykdom (for eksempel influensa) kort tid etter donasjon.

B OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

B.1 Inspektørens generelle inntrykk

Inspektørens generelle inntrykk er at virksomheten drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

Ut fra de tilgjengelige ressursene, virker blodbanken å ha gjort en god jobb i forbindelse med flyttingen inn i nye lokaler.

De nye lokalene til blodbanken virker egnet for bruk.

Dokumentstyringen synes forbedret siden forrige tilsyn.

B.2 Påviste avvik fra referansedokumenter (med henvisning til referansedokument, jf. A.2.1)

Avvikene er klassifisert som kritiske [K], store [S] eller andre [A].

B.2.1

Kvalitetsstyringssystem

1. Enkelte deler av kvalitetsstyringssystemet er ikke tilstrekkelig implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 4.1, samt § 3-8, jf. vedlegg I punkt 1 (observasjon 2, 3 og 5). [A]
2. Det er enkelte mangler i kvalitetsstyringssystemet. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1, samt § 3-10, jf. vedlegg II punkt 2 (observasjon 6 og 7). [A]





B.3 Anmerkninger

Inspektøren anbefaler virksomheten å vurdere om følgende punkter kan forbedres:

1. Helseforetaket bør sikre at blodbankens leder har regelmessige møter med medisinskfaglig ansvarlig. Disse møtene kommer i tillegg til kontakt forårsaket av hendelser eller spørsmål som krever raskt svar. (observasjon 1)
2. Blodbanken bør identifisere årsaken til at så få temperaturmålinger var loggført i SD-anlegget for blodbankskapene i perioden 1. – 14. mai 2015 og gjennomføre relevante tiltak som sikrer ønsket loggføring av temperaturene. (observasjon 4)

B.4 Oppfølging, tidsfrister

Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp.

Store avvik skal være lukket **innen tre måneder** etter mottatt rapport.

Andre avvik skal være lukket **innen seks måneder** etter mottatt rapport.

Bedriften gis frist til **27. oktober 2015** for å sende inn en fremdriftsplan som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført med tilhørende tidsfrister.

Oslo, 22. september 2015

Eirik Harborg
legemiddelinspektør





Observasjoner ved tilsyn av Blodbank

Blodbank	Nordlandssykehuset HF, Vesterålen
Dato	24. august 2015
Inspektører	Eirik Harborg
Helseforetak	Nordlandssykehuset HF
Leder	Glenn Hansen

Nummer Observasjon

- 1 Etter endringer i legestrukturen for blodbanken 1. september 2014, så har det ikke vært avholdt møte med medisinsk faglig ansvarlig.
- 2 Blodposesentrifuge (Id: 41296) hadde service i forbindelse med flyttingen 23. mai 2014. Det oppgis at sentrifugen skal ha service årlig og at service skulle ha vært gjennomført i 2015. Det kunne ikke legges frem dokumentasjon på gjennomført service i år.
- 3 Det opplyses at temperatursensorene i blodbankskapene skal kalibreres årlig, og at nye sensorer ble kjøpt i forbindelse med nye blodbankskap før blodbanken flyttet inn i nytt sykehus (23. mai 2014). Det opplyses at det hittil i år ikke har blitt gjennomført ny kalibrering av temperatursensorene og at dette er etterlyst av blodbanken.
- 4 Blodbankens temperatursensorer er koblet opp på SD-anlegget og SD-anlegget skal logge temperaturen. Data for to blodbankskap ble gjennomgått og disse var mangelfulle. I perioden 1. – 14. mai 2015 ble det for blodbankskapet bruk til lagring av frigitt blod i SD-anlegget registeret fem punkter (avlesninger). Blodbanken benytter papirutskrifter fra blodbankskapene til å logge temperaturen.
- 5 En giver som donerte blod i juli 2015 var fylt 67 år. Årlig godkjenning av giveren var ikke dokumentert. Intern prosedyre krever dette. Kontroll av puls og blodtrykk var gjennomført.
- 6 Blodbanken har ikke innført statistisk prosesskontroll.
- 7 Prosedyre 16319 (versjon 2, godkjent 12. juni 2013) har fått forlenget holdbarhet. Prosedyren for dokumentstyring krever ny utskrift ved forlenget holdbarhet. Prosedyre 16319 er en felles prosedyre for alle tre blodbankene i Nordlandssykehuset HF. Det var ikke tatt ut ny utskrift av prosedyre 16319 til prosedyrepermen etter at prosedyren hadde fått forlenget holdbarhet. Det opplyses at det ikke foreligger rutiner som sikrer at alle enhetene får informasjon når felles prosedyrer får forlenget holdbarhet.

Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Stokmarknes, 24. august 2015

Observasjonsliste, blodbanken, Nordlandssykehuset HF, Vesterålen, august 2015





Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Glenn Hansen
enhetsleder

Liv Johansen
Kvalitetsleder Diagnostisk klinikk





Nordlandssykehuset HF
Postboks 1480

8092 BODØ

Deres ref.:

2015/768LJO001

Dato:

23.09.2015

Vår ref.:

15/03549-4

Seksjon/saksbehandler:

Seksjon for inspeksjon/
Eirik Harborg

**RAPPORT FRA TILSYN VED BLODBANKEN, NORDLANDSSYKEHUSET HF
BODØ**

Det vises til Legemiddelverkets tilsyn med blodbanken, Nordlandssykehuset HF Bodø 25. august 2015. Vedlagt oversendes rapport fra tilsynet.

Vi ber Dem legge merke til fristen for innsendelse av fremdriftsplan for retting av påpekte avvik.

Vi minner igjen om at rapporten er tilgjengelig for offentligheten.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Jørgen Huse (e.f.)
seksjonssjef

Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Vedlegg: Tilsynsrapport med observasjonsliste

Kopi:
Blodbanken, NLSH Bodø
Fylkesmannen i Nordland
Helsedirektoratet
Statens helsetilsyn

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



Saksnr. 15/03549

Rapport fra tilsyn ved blodbanken, Nordlandssykehuset HF Bodø, 25. august 2015**A GENERELL INFORMASJON****A.1 Blodbankens adresse, inspeksjonsdato, inspektørens navn**

A.1.1 *Blodbanken
m/adresse* Nordlandssykehuset HF Bodø
Prinsensgate 164
Postboks 1480
8092 Bodø

A.1.2 *Dato for tilsynet* 25. august 2015

A.1.3 *Inspektørens navn* Eirik Harborg

A.2 Kort orientering om gjennomføring av inspeksjonen

- A.2.1 *Referanse-dokumenter*
- Lov av 4. desember 1992 om legemidler
 - Forskrift av 4. februar 2005 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)
 - Forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)

A.2.2 *Nøkkelpersonell til stede ved tilsynet*

Navn, stilling	Å¹	S²
Malvin Gismervik, avd.ing. med.tek.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siri Nicolaisen, fagbioingeniør sentrallaboratoriet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oddny Kristin Remlo, enhetsleder Blodbankenheten	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Randi Heiberg-Pedersen, ass. enhetsleder Sentrallab.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tove Fløttkjær Hanssen, enhetsleder Sentrallab.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Grethe M. Brobakk, fagansvarlig bioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Tove Hvassing, avdelingsleder	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Stine-Therese Alværn, fagansvarlig komponent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Birgit M. Andersen, bioingeniør	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gunn Helgesen, fagansvarlig tapping	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Terje Svendsen, kvalitetsleder NLSH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Liv Johansen, kvalitetsleder Diagnostisk klinikk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aud J. Rishaug, bioingeniør	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

¹ Tilstede ved åpningsmøtet.

² Tilstede under sluttmøtet.





A.2.3 Omfang av tilsynet Tapping av blod, testing (inkludert viruscreening), prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyringssystem.

Endringskontroller, valideringer, avvik, vedlikehold av utstyr og opplæring av nyansatte ble ikke dekket under tilsynet.

A.2.4 Forrige tilsyn 6. mai 2013 av Eirik Harborg

A.2.5 Endringer siden forrige tilsyn

- Blodbanken har fått ny legestruktur.
- Blodbanken har tatt i bruk ny versjon av LabCraft (versjon 6.5) og ny versjon av elektronisk blodgiverskjema.
- Det er byttet leverandør for blodtypereagens (Anti-A, Anti-B og Anti-D), anti-A1 lectin og PPT-rør (NAT screening).
- Blodbanken har tatt i bruk nye blodposer, blodvipper og presser.

A.2.6 Planlagte endringer Det er ingen planlagte endringer.

A.3 Prøveuttak, analyseresultater

Det ble ikke tatt ut prøver under tilsynet.

A.4 Tilbakekallinger i løpet av de siste to år

Ikke oppgitt.



B OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

B.1 Inspektørens generelle inntrykk

Inspektørens generelle inntrykk er at virksomheten drives i overensstemmelse med gjeldende regelverk.

Det virker som om det er satt av lite ressurser til investeringer.

B.2 Påviste avvik fra referansedokumenter (med henvisning til referansedokument, jf. A.2.1)

Avvikene er klassifisert som kritiske [K], store [S] eller andre [A].

B.2.1

Kvalitetsstyringssystem

1. Implementeringen av kvalitetsstyringssystemet er mangelfullt. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 9.4, samt § 3-10, jf. vedlegg II punkt 2 (observasjon 2, 3, 4 og 5). [A]

B.2.2 Personell

2. Det foreligger ikke noe system for regelmessig evaluering av personalets kompetanse ved Sentrallaboratoriet. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 2.4 (observasjon 1). [A]



B.2.3 Dokumentasjon

3. Dokumentstyringen er enkelte steder mangelfull. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. vedlegg VI punkt 1.1 og 5 (observasjon 6). [A]

B.2.4 Tilvirkning

4. Systemet for statistisk prosesskontroll er ikke operativt. Dette er avvik fra blodforskriften § 3-10, jf. vedlegg II punkt 2 (observasjon 7). [A]

B.3 Anmerkninger

Inspektøren har ingen anmerkninger.

B.4 Oppfølging, tidsfrister

Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp.

Store avvik skal være lukket **innen tre måneder** etter mottatt rapport.

Andre avvik skal være lukket **innen seks måneder** etter mottatt rapport.

Bedriften gis frist til **28. oktober 2015** for å sende inn en fremdriftsplan som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført med tilhørende tidsfrister.

Oslo, 23. september 2015

Eirik Harborg
legemiddelinspektør





Observasjoner ved tilsyn av Blodbank

Blodbank	Nordlandssykehuset HF, Bodø
Dato	25. august 2015
Inspektører	Eirik Harborg
Helseforetak	Nordlandssykehuset HF
Leder	Oddny Kristin Remlo



Nummer Observasjon

- 1 Det opplyses at det ikke foreligger rutiner for regelmessig evaluering av personalets kompetanse ved enhet Sentrallaboratoriet (som utfører viruscreening).
- 2 Det kunne ikke fremlegges dokumentasjon på utført ringtest/sammenlignbar laboratorietest for syfilis utført i 2014 eller senere, med unntak av Folkehelseinstituttets ringtest i 2015. Det opplyses at et internt dokument sier at dette skal utføres årlig.
- 3 I 2015 har det blitt gjennomført en hemolysetest av erytrocyttkonsentrat fra aferese. Intern prosedyre sier at det skal utføres en test per måned.
- 4 For tappenummer 43264 (tappet 18. august 2015) var målt verdi av hemoglobin i erytrocyttkonsentratet utenfor spesifikasjonen. Ingen avvik er meldt, ingen tiltak gjennomført og ingen evaluering er dokumentert. Intern prosedyre (PR29448, versjon 1.2) sier «alle kvalitetskontroller som ikke tilfredsstillers kravene skal meldes som avvik i avviksmodule».
- 5 For august 2015, fram til 18., så har tre av 16 kvalitetskontroller hatt lavere verdi enn 40 g/enhet. Internt krav er at «90 % av produksjonen skal \geq 40 g/enhet».
- 6 Det kunne ikke fremlegges utfylte skjemaer «Kvalitetskontroller som ikke tilfredsstillers krav» (SJ5724). Det opplyses at skjemaet har blitt fylt ut ved enkelt anledninger.
- 7 Etter 1.januar 2015 kan det ikke legges frem dokumentasjon på at statistisk prosesskontroll har blitt benyttet. Det opplyses at man jobber med overgang til et nytt system.

Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Bodø, 25. august 2015

Eirik Harborg
legemiddelinspektør

Oddny Kristin Remlo
enhetsleder

Tove Hvassing
avdelingsleder



Statens legemiddelverk
Postboks 63
Kalbakken, 0901 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:
28.10.2015

Fremdriftsplan for lukking av avvik fra tilsyn utført 25. august 2015 ved blodbanken, Nordlandssykehuset HF Bodø

Vedlagt ligger forslag til fremdriftsplan(handlingsplan) for blodbankenheten og sentrallaboratoriet ved Nordlandssykehuset.

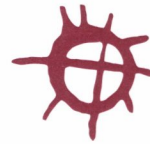
Skulle det være behov for avklaringer i forbindelse med fremdriftsplanen så ta kontakt med undertegnede.

Med vennlig hilsen
Oddny Kristin Remlo

Enhetsleder
Blodbankenheten
Nordlandssykehuset
Tlf.: 75578401/ 90866044

Handlingsplan etter Legemiddelverkets tilsyn ved blodbanken, Nordlandssykehuset HF Bodø 25. august 2015

<i>Tiltak</i>	<i>Tiltaksansvarlig</i>	<i>Frist for utført tiltak</i>	<i>Status = dato utført</i>
1. Utarbeide en risikoanalyse på kvalitetsstyringssystemet rundt kvalitetskontrollene, samt tilhørende årsaksanalyse. På grunnlag av dette bygge opp ny rutine rundt kvalitetskontrollene(Observasjon 3, 4,5,6,7)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
2. Vurdere i samråd med medisinsk ansvarlig rådgiver ved UNN om Nordlandssykehuset på enkelte punkter også kan vurdere unntak fra <i>Veileder for transfusjonstjenesten</i> på lik linje som UNN gjør i dag(Observasjon 5, 4)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
3. Utarbeide standardiserte rapporter rundt kvalitetskontrollene i Docmap, samt prosedyre(Observasjon 7)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
4. Implementere et system der alle ansatte melder avvik i forbindelse med kvalitetskontroller i avviksmodule i Docmap(Observasjon 4,6)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
5. Implementere bruk av excel ark med fastlåste formler og visuell visning hvis svar er utenfor referanseområdet(Observasjon 4)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
6. Implementere bruk av excel som statistisk prosesskontroll verktøy istedenfor QA(Observasjon 7)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
7. Implementere at doble høstinger av erythrocytter kun kjøres på mandag og tirsdag, sånn at det blir utført kvalitetskontroller iht. prosedyrer(Observasjon 3)	Enhetsleder blodbank	31.12.15	
8. Implementere rutiner for regelmessig evaluering av personalet ved sentrallaboratoriet(Observasjon 1)	Enhetsleder Sentrallaboratoriet	31.12.15	
9. Implementere rutiner for regelmessig laboratorietest for syfilis(Observasjon 2)	Enhetsleder Sentrallaboratoriet	31.12.15	



2015/1110

Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Nordlandssykehuset HF

Postboks 1480
8092 Bodø

Deres ref.

Vår ref.
15/00425/327.0
Saksbeh. Trude Dahl JørgensenVår dato
11.8.2015

Oversendelse revidert tilsynsrapport og vedtak om pålegg om retting

Vi viser til Statens stråleverns tilsyn ved Enhet for stråleterapi ved Nordlandssykehuset HF 10.-12. juni 2015 og oversendt utkast til tilsynsrapport, datert 23. juni 2015. Vi har korrigert tilsynsrapporten i henhold til deres tilbakemelding i epost av 05.08.15, og rapporten er nå vedlagt i endelig versjon. Det er ikke kommet tilbakemeldinger på de varslede påleggene, og Statens strålevern opprettholder derfor påleggene med tilhørende frister for gjennomføring.

Vedtak om pålegg om retting av avvik

Strålevernet har hjemmel til å gi pålegg om retting av virksomhet som strider mot bestemmelser fastsatt i strålevernloven og strålevernforskriften, jf. strålevernloven § 18 første ledd og § 19 første ledd. Strålevernet gir Enhet for stråleterapi ved Nordlandssykehuset HF følgende pålegg om retting av de avdekkede avvikene:

Pålegg 1: Virksomheten må etablere et system for, og gjennomføre, årlig opplæring i strålevern ved Enhet for stråleterapi (jf. avvik 1).

For at pålegget skal anses som etterkommet, må Strålevernet ha mottatt dokumentasjon som viser at strålevernforskriftens krav til årlig opplæring i strålevern er ivaretatt ved Enhet for stråleterapi. Opplæringen skal være gjennomført og dokumentert for den enkelte arbeidstaker.

Pålegget et hjemlet i strålevernforskriften § 43.

Frist for gjennomføring av pålegget: 1. oktober 2015.

Pålegg 2: Virksomheten må utarbeide skriftlige prosedyrer for varsling av uhell og uønskede hendelser som også omfatter stråleterapirelaterte hendelser (jf. avvik 2).

For at pålegget skal anses som etterkommet, må Strålevernet ha mottatt dokumentasjon som viser at strålevernforskriftens krav til varsling av uhell og uønskede stråleterapirelaterte hendelser er nedfelt i sykehusets prosedyrer.

Pålegget et hjemlet i strålevernforskriften § 19.

Frist for gjennomføring av pålegget: 1. oktober 2015.

Pålegg 3: Virksomheten må gjennomføre kliniske revisjoner i stråleterapi (jf. avvik 3).

For at pålegget skal anses som etterkommet, må Strålevernet ha mottatt en skriftlig plan for gjennomføring av jevnlig kliniske revisjoner der både hyppighet og omfang av revisjonene er beskrevet.

Pålegget et hjemlet i strålevernforskriften § 9, jf. Godkjenning for strålebehandling av mennesker GF 07-10.

Frist for gjennomføring av pålegget: 1. januar 2016.

Strålevernet vil i tillegg, innen utgangen av 2016, be om opplysninger for å verifisere at planen for gjennomføring av kliniske revisjoner er iverksatt i virksomheten.

Offentlighet i forvaltningen

Tilsynsrapporten vil bli offentliggjort på Strålevernet sine nettsider. I samsvar med offentlighetsloven kan likevel deler av rapporten i noen tilfeller bli unntatt offentlighet.

Informasjon om eventuelle reaksjoner

Dersom avvikene ikke er rettet innen de fristene som er gitt i påleggene, kan virksomheten bli ilagt tvangsmulkt i form av løpende dagsmulkt, jf. strålevernlova § 21.

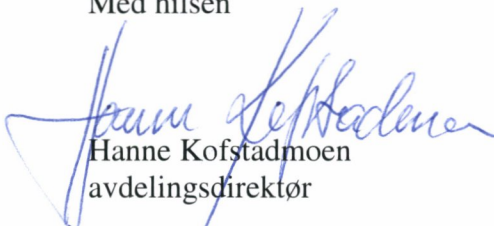
Dere har rett til å klage på vedtaket


Dette vedtaket er et enkeltvedtak som kan påklages av sakens parter og andre med rettslig klageinteresse. Helse og omsorgsdepartementet er klageinstans, men klagen sendes til Statens strålevern. Klagefristen er 3 uker fra det tidspunktet klagen ble kjent eller burde blitt kjent med vedtaket. Det er tilstrekkelig at klagen er postlagt før klagefristen går ut.

I klagen må det vises til vedtaket det klages på, og den endringen som ønskes. Det bør også fremgå hvorfor vedtaket skal endres. Klagen må undertegnes. Partene i saken har rett til å se sakens dokumenter med visse unntak. Vedtaket skal gjennomføres straks eller i tråd med dato fastsatt i vedtaket. Det er imidlertid mulig å søke om utsatt gjennomføring av vedtaket til klagen er avgjort.

Strålevernet har veiledningsplikt. Vi vil gi øvrige opplysninger om saksbehandlingsregler og andre regler av betydning for saken på forespørsel.

Med hilsen


Hanne Kofstadmoen
avdelingsdirektør


for Eva G. Friberg
seksjonsjef



Statens strålevern
Norwegian Radiation Protection Authority

Vedlegg: Tilsynsrapport fra Strålevernet (ref. 15/00425/327)

Kopi m/vedlegg: Liv Berit Moe, Radiologisk avd., Nordlandssykehuset HF, Pb 1480, 8092 Bodø



Vår ref.: 15/00425/327
Saksbehandler.: Trude Dahl Jørgensen
Dato: 11. august 2015

Tilsyn ved Enhet for stråleterapi Nordlandssykehuset HF, Bodø

1. Innledning

Tilsynet fra Statens strålevern ved Enhet for stråleterapi, Nordlandssykehuset HF ble gjennomført 10.-12. juni 2015 med hjemmel i § 54 i forskrift av 29. oktober 2010 om strålevern og bruk av stråling. Tilsynet var systemrettet med en gjennomgang av virksomhetens arbeid med strålevern og implementering av regelverket, med spesielt fokus på stråleterapivirksomheten. Det ble avdekket 3 avvik og 2 anmerkninger under tilsynet.

Kontaktperson ved Nordlandssykehuset HF var:

- Strålevernkoordinator Liv Berit Moe
- Strålevernkontakt Ingvild Heningsen Bilberg
- Sjefstråleterapeut Are Rasmussen

Revisjonsteamet fra Statens strålevern var:

- Seniorrådgiver Trude Dahl Jørgensen (tilsynsleder)
- Seniorrådgiver Ingrid Espe Heikkilä

Rapporten omhandler generelle inntrykk, avvik og anmerkninger som ble avdekket i henhold til lovverket Strålevernet forvalter.

2. Aktuelt regelverk

- Lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven).
- Forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften).
- Forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).
- Spesielle krav gitt i godkjenningen: GF07-10.

Der ikke annet er oppgitt, refererer de ulike paragrafene til strålevernforskriften.

3. Bakgrunn, omfang og gjennomføring

Hensikten med tilsynet var å kontrollere om strålevernforskriften og kravene i aktuelt regelverk er implementert og blir ivaretatt i arbeidet ved Enhet for stråleterapi. Tilsynet var spesielt rettet mot følgende temaer:

- Vilkårene gitt i godkjenningen (jf § 9)
- Virksomhetens organisering og implementering av strålevern (jf §§ 15 og 16)
- Kvalitetssystem og avviksrapportering i stråleterapi (jf §§ 19 og 51 og internkontrollforskriften § 5-2)
- Kompetanse, ressurser og aktiviteter i medisinsk fysikk, (jf §§ 38, 44, 48, 49)
- Medisinsk kompetanse og ressurser i stråleterapi (jf §§ 37, 38 og 42 c)
- Kompetansekrav og krav til opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring (jf §§ 15 og 43 og internkontrollforskriften § 5-2)
- Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur (§§ 48 og 49)
- Rutiner for geometriske og dosimetriske kontroller av strålebehandlingen (§ 51)

Tilsynet ble gjennomført ved gjennomgang av etterspurt dokumentasjon, intervjuer og befaring på Enhet for stråleterapi.

Etterspurt dokumentasjon

- Funksjonsbeskrivelser for strålevernkoordinator og lokal strålevernkontakt
- Prosedyrer for opplæring i strålevern og strålebruk
- Oversikt over ressurser i medisinsk fysikk
- Stillingsinstruks for medisinske fysikere
- Oversikt over gjennomførte kvalitetskontroller i 2014-2015
- Oversikt over avviksrapportering i stråleterapi 2014-2015
- Prosedyrer for bildetaging i strålebehandlingsprosessen
- Prosedyrer for dosimetrisk kontroll av behandling

4. Generelle inntrykk

Enhet for stråleterapi ved Nordlandssykehuset HF fremsto som godt organisert. Forholdene var lagt godt til rette for tilsynsteamet. Gjennom intervjuene med personer fra ulike yrkesgrupper og roller, fikk vi god informasjon om enhetens og sykehusets organisering og drift knyttet til arbeidet med å nå kravene i strålevernlovgivningen. Det er etablert flere interne møtearenaer både for faglige, pasient- og arbeidstakerrelaterte temaer.

4.1 AVDELINGENS SYSTEMATISKE ARBEID MED STRÅLEVERN

Organisering av strålevern

Ved Nordlandssykehuset HF er strålevernansvaret ikke plassert sentralt, men delegert til de enhetene som utøver strålebruk. Sykehuset har én sentral strålevernkoordinator. Det er avsatt 40% av full stilling til strålevernkoordinators arbeidsoppgaver. Den resterende arbeidsmengden har strålevernkoordinator ved bildediagnostisk avdeling, Bodø.

Strålevernkoordinator rapporterer via sin avdelingsleder på bildediagnostisk avdeling. Det er ikke etablert noen faste møter mellom strålevernkoordinator og øverste ledelse ved sykehuset. Det finnes lokale strålevernkontakter ved de ulike enhetene i sykehuset der stråling anvendes. Det er ikke etablert noen faste arenaer der lokale strålevernkontakter og strålevernkoordinator treffes. Lokal strålevernkontakt ved Enhet for stråleterapi er medisinsk fysiker og rapporterer til strålevernkoordinator og sjefsstråleterapeut ved enheten.

For å synliggjøre strålevern bedre i organisasjonen, anbefaler Strålevernet at strålevernkoordinator får en uavhengig plassering i sykehusets organisasjon, og at det etableres faste møter mellom strålevernkoordinator og øverste ledelse ved sykehuset (for eksempel årlig). Vi anbefaler også at det etableres jevnlig møter mellom strålevernkoordinator og strålevernkontaktene ved de ulike avdelingene som utøver medisinsk strålebruk på sykehuset, for å bidra til god kommunikasjon og godt strålevern.

Kvalitetssystem, prosedyrer og avviksrapportering i stråleterapi

Virksomheten benytter kvalitetssystemet Docmap. Dette ligger lett tilgjengelig på hjemmesiden på sykehusets intranett. Ved demonstrasjon av kvalitetssystemet og enkeltprosedyrer, fremstår dette som stort, men relativt greit å finne fram i. Det finnes relevante strålevernprosedyrer i kvalitetssystemet. Endringer i prosedyrene formidles ved melding til berørt personell og som nyhet i egen rubrikk i kvalitetssystemet. Det registreres når en ny prosedyre er åpnet av aktuelle arbeidstakere, og det jobbes for å implementere elektronisk signering av at prosedyrene er lest. Brukerne gir inntrykk av at det er vanskelig å finne fram i prosedyrene i Docmap.

Sykehuset har prosedyrer for varsling av uhell og unormale hendelser i henhold til krav i § 19, men disse var mangelfulle for stråleterapi-relaterte hendelser. Gjennom intervjuer kom det også fram at det er usikkerhet blant de ansatte hvilke hendelser som skal varsles internt i enheten, hvilke hendelser som skal varsles i sykehusets avvikssystem, og hvilke hendelser som skal varsles til Strålevernet.

Kravet om et hendelses- og læringssystem i stråleterapi i henhold til § 51 er ivaretatt i enheten, og følger KVIST-anbefalingene. Dette systemet er holdt adskilt fra sykehusets generelle avvikssystem. Enheten har en person som er ansvarlig for dette interne systemet, og hendelser blir behandlet jevnlig. Hendelser der pasient er involvert vil også bli meldt i sykehusets generelle avvikssystem og eventuelt videre derfra til Kunnskapssenteret.

Opplæring i strålevern, strålebruk og apparatspesifikk opplæring

Ved stråleterapienheten gis det opplæring på det apparatet personalet skal jobbe. Denne opplæringen gjennomføres ved at den som skal læres opp følger en mer erfaren bruker. I forbindelse med installasjon av ny lineærakselerator, fikk utvalgte arbeidstakere opplæring fra leverandør som superbrukere og hadde videre opplæring av de andre ansatte.

Gjennom intervjuer kom det fram at det ikke gjennomføres årlig opplæring i strålevern og strålebruk for den enkelte arbeidstaker internt ved Enheten for stråleterapi. Det kom imidlertid fram at det er utarbeidet et program for årlig opplæring i strålevern og strålebruk for bildediagnostisk avdeling.

4.2 MEDISINSK STRÅLEBRUK

Kompetanse, ressurser og aktiviteter i medisinsk fysikk og medisin

Enhet for stråleterapi ved Nordlandssykehuset har nylig installert sin andre lineærakselerator. Sykehuset fikk en fornyelse av generell godkjenning (fra 2014) til å drive strålebehandling på mennesker. Denne godkjenningen innebærer en utvidelse til å drive også kurativ strålebehandling. Universitetssykehuset i Tromsø har fortsatt regionansvar, og det er en samarbeidsavtale mellom sykehusene. Samarbeidsavtalen gir Nordlandssykehuset mulighet til bistand fra Universitetssykehuset i Nord-Norge HF ved behov, både når det gjelder fysikere, leger og stråleterapeuter. Utveksling av personell kan også gå fra Nordlandssykehuset HF til Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, dersom det er behov for det.

Det er tre fysikere ved Enhet for stråleterapi. Alle disse har utdanning og/eller erfaring og kompetanse tilsvarende medisinske fysikere.

Enheten har én fast overlege som kun arbeider med stråleterapi og en lege i spesialisering (LiS) til enhver tid. I tillegg er det også andre onkologer som har delvis arbeid knyttet til stråleterapi.

Det ansatt 10 stråleterapeuter ved enheten. Av disse er det to radiografer uten videreutdanning i stråleterapi. En av disse vil være stasjonert på CT-simulator og den andre vil ta videreutdanning i stråleterapi det kommende studieåret. Stråleterapeutene har ansvar for CT-opptak, doseplanlegging og gjennomføring av strålebehandlingen. Antall stråleterapeuter er tilpasset enhetens nåværende aktivitetsnivå (pasientbelegg for 1,3-1,5 lineærakseleratorer).

Kvalitetskontroll og vedlikehold av apparatur

Apparaturen vedlikeholdes og kontrolleres etter fastsatt frekvens. Det er utarbeidet et eget regneark med oversikt over gjennomførte og planlagte kvalitetskontroller. Regnearket viser også hvilke parametere som er sjekket ved de ulike kontrollene. Fysikerkontrollene koordineres med de løpende kontrollene som serviceingeniørene foretar. Det synes som det er godt samarbeid mellom fysikere og ingeniører, og oppgavedelingen er klart definert mellom yrkesgruppene.

Det er for tiden to serviceingeniører som har opplæring i teknisk vedlikehold av stråleterapiutstyret. Den ene av serviceingeniørene skal imidlertid om kort tid ha permisjon fra sin stillingen for en periode. Serviceingeniørene er ansatt i Medisinsk teknisk avdeling (MTA), og har også arbeidsoppgaver på annet medisinsk teknisk utstyr ved sykehuset. Medisinsk teknisk avdeling har også en løpende serviceavtale med utstyrsleverandør, som dekker de rutinemessige servicekontrollene som utføres på lineærakseleratorene. Grunnet geografisk lokalisasjon er det lang reisevei for leverandør-ingeniør, noe som stiller større krav til lokal kompetanse ved Nordlandssykehuset HF i akutte problem ved stråleterapiutstyret. Ingeniørene har også mulighet til bistand fra servicepersonell ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF.

Strålevernet vurderer at bemanningen er tilstrekkelig til å dekke løpende nødvendige og rutinemessige vedlikeholdsoppgaver arbeidsoppgaver, men kan være sårbar ved sykdom, ferieavvikling og ved ekstraordinære hendelser i Enhet for stråleterapi.

Det kom frem under dokumentgjennomgang og intervjuer at referanseinstrument for dosemålinger ikke var blitt kalibrert i perioden 2010-2015. Utstyret var på tidspunkt for

gjennomføring av tilsynet blitt kalibrert, men ikke hvert annet år, slik strålevernforskriften krever. Virksomheten kunne vise at det nå var etablert et system for å ivareta dette kravet. Strålevernet anser systemet som tilfredsstillende, men vil følge opp at kalibrering av måleutstyret utføres i henhold til forskriftskrav.

Rutiner for geometriske og dosimetrisk kontroll av strålebehandlingen

Ved Enhet for stråleterapi gjøres geometrisk kontroll av pasientposisjon online ved første fraksjon for alle pasienter (matching). Lege er også tilstede og godkjenner geometrisk behandlingsposisjon ved første fraksjon. Videre i behandlingsforløpet gjøres det daglig online posisjonskontroll ev. med korreksjon. Hver uke gjøres det i tillegg en offline kontroll av geometrisk pasientposisjon.

For alle pasienter utarbeides det individuelt tilpassede doseplaner. Det ble inntil nylig brukt dioder for verifikasjon av gitt dose, men disse er nå tatt ut av bruk. Det jobbes med å implementere bruk av EPID (elektronisk bildeplate) til dosimetri og Delta4 til dosimetrisk kontroll av behandling, men det er ikke helt klart enda. Ved endringer i programvaren til doseplanprogrammet gjøres det en omfattende kontroll av doseberegninger på gitte oppsett. Kontrollen omfatter mange ulike feltstørrelser og feltformer. Disse kontrolleres mot målinger i vannfantom for å sikre at doseberegningene fra doseplanprogrammet er korrekt.

Kliniske revisjoner

Ett av vilkårene i Nordlandssykehusets fornyede godkjenning for strålebehandling av mennesker fra 2014 var å gjennomføre kliniske revisjoner. Sykehuset har per i dag ikke etablert en praksis for gjennomføring av kliniske revisjoner innen stråleterapi. Det finnes et overordnet system for interne revisjoner ved sykehuset, men kliniske revisjoner har ennå ikke blitt implementert i dette systemet.

5. Funn under tilsynet - avvik og anmerkninger

Dette avsnittet omhandler de avvik og anmerkninger som ble avdekket under tilsynet ved virksomheten. Det ble avdekket 3 avvik og 2 anmerkninger ved tilsynet.

5.1. DEFINISJONER

Følgende definisjoner ligger til grunn for begrepene avvik, anmerkning og kommentar:

- | | |
|---------------------|---|
| Avvik | – manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov. |
| Anmerkninger | – forhold som er nødvendig å påpeke, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik. |
| Kommentar | – benyttes for å forklare eller underbygge avvik eller anmerkninger. |

5.2. AVVIK

Avvik nr. 1: Opplæring i strålevern

Avvik: Årlig opplæring i strålevern er ikke gjennomført ved Enhet for stråleterapi.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 43

Kommentar:

Personell skal ha årlig relevant opplæring i strålevern og strålebruk i forhold til arbeidsmetoder og den enkeltes arbeidsoppgaver. All opplæring skal være dokumenterbar i forhold til omfang og innhold for den enkelte arbeidstaker.

Avviket er basert på følgende observasjoner:

- Virksomheten kunne ikke dokumentere at det er gjennomført årlig opplæring i strålevern og strålebruk ved Enhet for stråleterapi.
- Det er ikke etablert et system for årlig opplæring i strålevern og strålebruk for de ansatte ved Enhet for stråleterapi.

Avvik nr. 2: Varsling av uhell og uønskede hendelser

Avvik: Prosedyrene for varsling av uhell og uønskede hendelser til Statens strålevern ivaretar ikke stråleterapirelaterte hendelser i tilstrekkelig grad.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 19

Kommentar:

Virksomheten skal straks varsle ulykker og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig rapport skal sendes fra ansvarlig virksomhet til Statens strålevern så snart som mulig og senest innen tre dager.

Avviket er basert på følgende observasjon:

- Virksomheten har prosedyrer for varsling til Statens strålevern, men disse omfatter hovedsakelig radiologisk strålebruk.

Avvik nr. 3: Kliniske revisjoner

Avvik: Det er ikke gjennomført kliniske revisjoner ved Enhet for stråleterapi.

Hjemmel: Forskrift om strålevern og bruk av stråling § 9, jf. Godkjenning for strålebehandling av mennesker GF 07-10.

Kommentar:

Virksomheten har, i henhold til godkjenning G07-10, krav om å gjennomføre kliniske revisjoner for de vanligste behandlingsmetodene.

Avviket er basert på følgende observasjon:

- Det er ikke etablert noen plan og praksis for gjennomføring av kliniske revisjoner ved Enhet for stråleterapi.

5.3. ANMERKNINGER

Anmerkning nr. 1: Kalibrering av målekammer

Anmerkning: Referanseinstrumentet for måling av dose ved strålebehandling var ikke kalibrert i perioden 2010-2015.

Kommentar:

- Det er krav om at referanseinstrumentet skal kalibreres mot nasjonal normal hvert andre år.
- Det er nå etablert et system for å ivareta dette kravet.
- Strålevernet vil, på et senere tidspunkt, be om opplysninger for å verifisere at denne rutinen er implementert.

Anmerkning nr. 2: Strålevernorganisasjonen

Anmerkning: Strålevernkoordinator har ikke en uavhengig plassering i organisasjonen.

Det er lange rapporteringslinjer fra strålevernkoordinator til øverste ansvarlige.

Kommentar

- Plassering av strålevernkoordinator på seksjonsnivå i en klinikk kan lett medføre at strålevernkoordinator blir «usynlig».
- Det er ikke faste møtearenaer mellom strålevernkoordinator og lokale strålevernkontakter.

Anbefaling

- Strålevernet anbefaler at strålevernkoordinator får en uavhengig plassering i organisasjonen.
- Det etableres faste møtearenaer mellom strålevernkoordinator og strålevernkontakter.

6. Oppfølging etter tilsynet

I oversendelsesbrevet til tilsynsrapporten er det varslet pålegg om utbedring av avvikene med tilhørende frister for utbedring. Dere har mulighet til å kommentere de varslede påleggene både på innhold og tidsfrist. Etter at kommentarfristen er gått ut, vil dere motta et brev der vi gir de endelige påleggene, eventuelt korrigert iht. kommentarene fra dere. I det samme brevet vil vi orientere om mulig tvangsmulkt dersom påleggene ikke utbedres innen tidsfristen. Dere har rett til å påklage de pålegg som vi gir, og klageinstansen vil være Helse- og omsorgsdepartementet. Vi vil fortløpende lukke enkeltavvik når vi mottar dokumentasjon på at avviket er rettet. Tilsynssaken avsluttes når alle avvikene er lukket.

Vi takker for god tilrettelegging under tilsynet og ønsker dere lykke til med videre strålevernarbeid.

Med hilsen

for



Eva G. Friberg
seksjonssjef



Trude Dahl Jørgensen
seniorrådgiver

Fra: Rasmussen Are
Sendt: 1. oktober 2015 08:58
Til: 'Trude Dahl Jørgensen'; Ingrid Espe Heikkilä
Kopi: Bilberg Ingvild; Fjordtun Ken; Stemland Mona
Emne: Dokumentasjon på gjennomføring av pålegg fa tilsyn.

*ikke sensitiv (message due to inhouse security)

Hei.

Oversender dokumentasjon på gjennomføring av pålegg 1 og 2.

Ingvild Bilberg har utarbeidet internundervisning i strålevern. Deltakere har kvittert for deltakelse.

Ken Fjordtun har laget en prosedyre for hvordan vi melder avvik og unormale hendelser. Denne er nå publisert DocMap.

Vennlig hilsen/Best regards

Are Rasmussen

Enhetsleder
Enhet for stråleterapi
Medisinsk klinikk
Nordlandssykehuset HF
Prinsensgate 164
8092 BODØ
NORWAY

Reception +47 7557 8490
Direct +47 7557 8302
Cellphone +47 9555 5586

1. Hensikt

Sørge for at rett instans får informasjon om den inntrufne hendelsen og at eventuell nødvendig oppfølging kan gis.

2. Omfang

Gjelder ved all strålebehandling ved enhet for stråleterapi, NLSH

3. Grunnlagsinformasjon

Varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser er hjemlet i §19 i Strålevernforskriften. Ved ulykker, uhell eller unormale hendelser som har ført til at arbeidstaker, pasient eller tredjeperson har blitt utsatt for unødvendige stråledoser eller risiko, skal dette meldes som et avvik. Dette skal gjøres etter gjeldende prosedyre «Melding av uhell og ulykker vedrørende bruk av medisinsk utstyr/elektromedisinsk utstyr» PR 18347
Statens Strålevern: Veileder 6 : 3.2.1

4. Arbeidsmåte

4.1 Hendelser som skal meldes i docmap:

- Skade på pasient f.eks fall og klem skade
- Andre utilsiktede hendelser som kunne/eller har hatt betydelig konsekvens for pasient
- Mindre hendelser meldes kun i "Loggavvik". Se prosedyre: PR34106

4.2 Hendelser som skal varsles til Strålevernet

Disse hendelsene skal meldes til Strålevernet i tillegg til at de meldes i Docmap. Sykehuset skal melde disse inn til Strålevernet innen 3 dager, så avviket må meldes i Docmap så fort som mulig.

- Avvik ved strålebehandling med alvorlighetsgrad vurdert til å ha kunne hatt betydelig konsekvens for pasient.
- Ikke forventet hudreaksjon eller andre strålerelaterte reaksjoner på pasient i tilknytning til behandling.
- Utilsiktet eksponering av tidlig gravid kvinne ved mottak av kvinner i fertil alder til strålebehandling.
- Utilsiktet bestråling av arbeidstaker ved for eksempel vedlikehold, kvalitetskontroll, servicearbeid, renhold etc.
- Systemsvikt på stråleterapiutstyr/programvare etc.
- Gjentatte nesten uhell med samme årsak.

Den som oppdager hendelsen skal så fort som mulig gi beskjed til strålevernskoordinator liv-berit.moe@NLSH.no /95788988 om hva som har skjedd. Strålevernskoordinator skal melde inn hendelsen til strålevernet innen 3 dager etter hendelsen, eller 3 dager etter at en har blitt klar over den. Hvis vedkommende ikke er til stede skal fysiker Tormod.Andre.Egeland@NLSH eller enhetsleder gjøre det.

Dette varselet kan gjøres telefonisk.

Dersom en trenger hjelp til å vurdere om aktuell hendelse skal meldes, ta kontakt med strålevernskoordinator eller fysiker.

1. Hensikt

Hensikten er at alt berørt personale skal ha nødvendig grunnopplæring og apparatspesifikk opplæring. Dette innebærer også nødvendig kunnskap om strålebruk og strålevern. Alle ansatte signerer på egne skjema for opplæring i medisinteknisk utstyr (MTU).

2. Omfang

Gjelder alle som arbeider på Enhet for stråleterapi. Opplæring i strålevern og bruk av apparatur ved stråleterapien, NLSH, vil omfatte simulator (Aquity), CT, behandlingsapparat (Linac) og blokkeskjærestyr.

3. Grunnlagsinformasjon

- Egne erfaringer.
- Det kongelige sosial- og helsedepartementet:
Lov nr.36 av 12. mai 2000. Om strålevern og bruk av stråling.
Forskrift nr.1362 av 21. november 2003. Om strålevern og bruk av stråling.
- Statens strålevernens veiledere til forskrift om strålevern og bruk av stråling:
Veileder om stråleterapi.
Veileder om medisinsk bruk av røntgen og MR-apparatur underlagt godkjenning.

4. Arbeidsbeskrivelse

4.0.1 Generelt

Det vil i samarbeid med strålevernskontakt på UNN utarbeides et internundervisningsopplegg om strålevern for ansatte på stråleterapien. Utover dette skal de ansatte selv holde seg oppdatert på strålevern ved for eksempel å se på Strålevernets hjemmesider, www.nrpa.no. I tillegg jobbes det med en kvalitetshåndbok for avdelingen.

Alle ansatte skal bære et personlig dosimeter som sendes inn til Statens Strålevern hver andre måned for avlesning.

4.0.2 Simulator

Døren inn til simulator skal låses etter at pasienten er kommet inn. Dette for å hindre at uvedkommende kommer inn og blir utilsiktet bestrålt. Pasienten skal ikke bestråles mer enn nødvendig og det er viktig at pasienten vurderes ut fra dens tykkelse om hvilken kV og mAs som benyttes. Bestråling av vitale organer skal unngås dersom dette er mulig. Er pasienten tykkere enn gjennomsnittet må antagelig høyere kV benyttes, for at bildene skal bli tilfredsstillende. Bruk ABC-funksjonen så langt det lar seg gjøre. Det er viktig å diskutere med lege hvilke bilder som er gode nok for å se ønskede strukturer, slik at det kan unngås å bruke mer stråling per bilde enn nødvendig. Bildene som skal brukes ved behandling lagres.

For de ansatte er det veldig viktig at alle holder seg på kontrollrommet når stråling pågår. Dersom det er nødvendig å være inne hos pasienten, for eksempel ved fylling av kontrast eller annen bistand, skal personalet ha på seg blyfrakk. De skal også unngå primærstrålen og stå så langt unna pasienten som overhode mulig, uten at det påvirker bildetakingen.

4.0.3 Linac

Pasienten skal behandles etter oppdaterte prosedyrer.

Personale og pårørende skal ikke befinne seg i strålebunkersen når stråling pågår. I tillegg bør man ikke oppholde seg foran dør til strålebunkers mer enn nødvendig, da den spredte strålingen her er noe høyere enn inne på kontrollrommet. Den spredte strålingen foran døren er innenfor Statens Stråleverns grenser så lenge vi har en plate med bor der. Kun tredør gir for mye spredt stråling i et område på 2 meter utenfor døren. Om borplaten fjernes må det settes varselteip på gulv og skilt om ikke å oppholde seg innenfor merket område.

4.0.4 Bruk av apparatur

Egne dokumenter.

5. Feilkilder

Ingen.

6. Eksterne referanser

Ingen.

Dette er kun en papirkopi. Gyldig versjon av dokumentet finnes i det elektroniske kvalitetssystemet.

Side 2 av 3



Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur

Dokumentansvarlig: Are Rasmussen
Godkjent av: Are Rasmussen
Gyldig for: Enhet for stråleterapi Bodø

Dokumentnummer: PR25434
Versjon: 2



Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur

Dokumentansvarlig: Are Rasmussen
Godkjent av: Are Rasmussen
Gyldig for: Enhet for stråleterapi Bodø

Dokumentnummer: PR25434
Versjon: 2



Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur

Dokumentansvarlig: Are Rasmussen
Godkjent av: Are Rasmussen
Gyldig for: Enhet for stråleterapi Bodø

Dokumentnummer: PR25434
Versjon: 2

Dette er kun en papirkopi. Gyldig versjon av dokumentet finnes i det elektroniske kvalitetssystemet.

Side 3 av 3



Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur

Dokumentansvarlig: Are Rasmussen
Godkjent av: Are Rasmussen
Gyldig for: Enhet for stråleterapi Bodø

Dokumentnummer: PR25434
Versjon: 2



Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur

Dokumentansvarlig: Are Rasmussen
Godkjent av: Are Rasmussen
Gyldig for: Enhet for stråleterapi Bodø

Dokumentnummer: PR25434
Versjon: 2



Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur

Dokumentansvarlig: Are Rasmussen
Godkjent av: Are Rasmussen
Gyldig for: Enhet for stråleterapi Bodø

Dokumentnummer: PR25434
Versjon: 2

Endringer i PR25434 (Prosedyre for opplæring i strålevern og bruk av apparatur)

4. Arbeidsbeskrivelse

Generelt: Det vil i samarbeid med UNN utarbeides et elektronisk undervisningsopplegg i strålevern for ansatte på stråleterapien (leger, fysikere, stråleterapeuter og radiografer), med en elektronisk signatur for gjennomført undervisning. Inntil videre vil det bli holdt en presentasjon i september hvert år, hvor de ansatte må signere for deltakelse etter undervisningen. Utgaven med gjennomgått presentasjon og de ansattes signaturer, vil da oppbevares i en egen perm hos strålevernskontakt for dokumentasjon.

Iflg §43 i forskriften skal ”Opplæringen må tilpasses til de arbeidsoppgavene som utføres både med tanke på innhold og omfang. Dette sikrer bl.a. at relevant personell har oppdatert kompetanse på krav i strålevernlov og – forskrift, strålevern i forbindelse med medisinsk strålebruk, og på apparatur med hensyn til parametre som påvirker stråledose og/eller bildekvalitet”.

Eksempler på punkter som bør være med i en slik opplæring (ref epost fra representant fra strålevernet etter tilsyn):

- Organisering av strålevern i organisasjonen.
- Gjennomgang av aktuelle prosedyrer.
- Relevante paragrafer fra lovverk.
- Veileder 6
- Generelle strålevernsprinsipper (berettigelse, optimalisering, dosegrenser), og hva det betyr innen stråleterapi.
- Skjerming av strålebunkersene.
- Persondosimetri
- Avvikshåndtering
- Kvalitetssikring/kvalitetskontroller
- Bildetaking i stråleterapi.

Disse punktene vil fordeles på flere ulike undervisningsopplegg, og det vil bli gitt en undervisning hvert år.

Strålevernskontakt er den som har ansvaret for å få utarbeidet og gjennomført undervisningen, men hvem som helst av fysikerne kan holde undervisningen.



Nordlandssykehuset HF

Postboks 1480
8092 Bodø

Deres ref.

Vår ref.
15/00425/327.0
Saksbeh. Trude Dahl Jørgensen

Vår dato
19.10.2015

Lukking av avvik og vurdering av gjennomføring av pålegg

Vi viser til gjennomført tilsyn ved Enhet for stråleterapi 10.-12. juni 2015 og vårt vedtak om pålegg om retting, datert 11.8.15. Vi viser også til dokumentasjon fra Nordlandssykehuset på gjennomføring av påleggene, gitt i epost av 01.10.15 fra sjefsstråleterapeut Are Rasmussen.

Strålevernets vurdering av innsendt dokumentasjon

Pålegg 1 (årlig opplæring i strålevern)

I henhold til pålegg 1, skal virksomheten etablere et system for, og gjennomføre, årlig opplæring i strålevern ved Enhet for stråleterapi. Vi har mottatt dokumentasjon på at opplæringen er gjennomført. Strålevernet har ikke mottatt dokumentasjon på at det nå er etablert et system som sikrer at denne opplæringen gjennomføres årlig. For å kunne lukke dette avviket, må virksomheten sende inn en prosedyre som blant annet sier noe om hvem som skal ha strålevernopplæring, omfang av og innhold i opplæringen, ansvarlig for gjennomføring og hvordan opplæringen skal dokumenteres.

Pålegg 2 (varsling av uønskede hendelser)


I henhold til pålegg 2, skal virksomheten utarbeide skriftlig prosedyre for varsling av uønskede hendelser til Strålevernet. Strålevernet vurderer den innsendte prosedyren som tilfredsstillende, og lukker med dette avvik 2 angående varsling av uønskede hendelser til Strålevernet.

Videre oppfølging

Frist for innsending av prosedyre for årlig opplæring i strålevern for personalet ved Enhet for stråleterapi settes til **1. januar 2016**. Denne fristen er sammenfallende med frist for gjennomføring av pålegg 3 om kliniske revisjoner.

Strålevernet vil lukke de gjenstående åpne avvikene, og dermed også hele tilsynssaken, så fort vi har mottatt dokumentasjon på at påleggene er gjennomført.

Med hilsen


Eva G. Friberg
seksjonssjef


Trude Dahl Jørgensen
seniorrådgiver

Kopi:

Strålevernkoordinator Liv-Berit Moe

Lokal strålevernkontakt Ingvild Bilberg, Enhet for stråleterapi (elektronisk kopi)

Sjefsstråleterapeut Are Rasmussen, Enhet for stråleterapi (elektronisk kopi)