|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RAPPORT** | | | |
| Besøksdato:  **12.06.18** | Varighet  **Kl. 09.30 – 13.45** | Sted: Levanger | **Møte** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sak nr.** | **Emne** |
| **1.** | Kvalitetskontroller gjennomgås, Equalis og nasjonale kontroller har blodbanken ikke hatt noen avvik kritisk betydning.  Ved interne kontroller, kontrolleres screeningsceller hver dag.  I tillegg utførers mottakskontroll når cellene mottas. Maskinen er programmert slik at den stopper opp automatisk hvis cellene er utgått på dato. |
| **2.** | Kvalitetskontroll blodkomponenter.  SAG: Nivå av leukocytter i produktet er grenseverdi satt til 0,8 \* 10 6. Det er satt krav om at 90 % av produktene skal være innenfor denne grenseverdien. Blodbanken kontrollerer ca. 9-10 produkter per måned. Hvis leukocytt nivået er over grenseverdien, gjøres tre påfølgende kontroller. Kontrollene har avdekket høyt andel hvite i en del av produktene, men de har klart å holde seg innenfor kravet på 90 %. Produkter hvor det avdekkes for høyt innhold med leukocytter kasseres. Blodbanken vil ta i bruk forbedrede filtre i løpet av 2018, men dato for dette er ikke klart enda.  Det er spørsmål om plasmaet fra tappinger med for høy andel leukocytter også skal kasseres?  Her vises det til avtale vedrørende kvalitetssikring med octapharma som setter krav i forhold til nivå av leukocytter i plasmaet.  Det brukes fullblodsfilter og plasmaet blir sentrifugert. Er hvite tallet i plasmaet kontrollert etter dette?  Vi har ikke kontrollert LPK i plasma på de aktuelle enhetene, der LPK i SAG er forhøyet. Dette svaret får vi først etter at plasma er frosset.  Trombocytter:  Vekt pluss telle-tall på trombocyttkonsentrat kontrolleres en gang per uke. Leukocytter en gang annen hver uke.  Trombocyttkonsentrat kan godkjennes ned til 180 000, men da får rekvirenten beskjed om at produktet inneholder lavere trombocytt-tall.  Det kan vurderes om det er nødvendig at rekvirenten varsles om dette. Det er et krav om at 75 % av de produserte enhetene ligger innenfor kravet. Så lenge man fyller dette kravet er produktet innenfor kravspesifikasjonene.  I produksjonsrommet for trombocytter sliter blodbanken med å klare å holde lav nok temperatur, da det er et lite lokale med flere instrumenter som produserer varme. Grensen for alarm på forhøyet temperatur er satt til 24 °C. Det gjøres avlesning minst en gang per dag det er produksjon. Temperaturen kan ofte komme over 24 °C, men har aldri vært målt høyere enn 25 °C. På produksjonsrommet ligger trombocyttene aldri lenger en maks en time før de flyttes over i skap med vippe. Det er blitt gjort utredning m.t.p. mulige forbedringer for mer stabil temperatur i produksjonslokalet, men kapasiteten for innstallering av aircondition er sprengt, slik at dette er ikke mulig.  Det aksepteres at temperatur grense for utløsing av alarm kan flyttes til 25 °C, da det er begrenset tidsrom produktet er i dette lokalet og det vurderes ikke å ha noen innvirkning på kvaliteten på det ferdige produktet. Det er heller ikke mulig å gjøre noen tiltak for å sikre mer stabil temperatur. Det er aldri blitt gjort målinger over 25 °C. |
| **3.** | Det er spørsmål om hvor lenge det må gå før de kan tappe plasma etter at en giver har gitt trombocytter? Og etter tapping av 2 SAG.  Etter tapping av trombocytter bør det gå 14 dager.  Det er en potensiell risiko for at man ikke får tilbakeført erytrocytter etter plasmaferese. For å sikre giveren bør man derfor la det gå minst 3 måneder etter tapping av 2 SAG før man ev. gjør plasmaferese.  Hb kontrolleres alltid før tapping hvis giveren har ligget i nærheten av nedre grenseverdi. |
| **5.** | Validering IH-500 blodtypemaskin gyldig fra 29.05.18. Maskina ble satt i daglig drift 25.10.17. Da var den første valideringen godkjent. Validering har blitt revidert etter hvert som nye analyser har blitt ferdig validert. Siste validering er identifisering av antistoff. Denne versjonen er gyldig fra 29.05.18  Det beskrives at de har hatt mye trøbbel med denne. Det er av firmaet bestemt at hele gripearma som flytter gel-kortene skal skiftes ut.  Levanger sykehus følger samme mal som St Olavs på identifisering. Levanger er akkreditert og helsetilsynet fant ingen avvik under tilsyn utført 17.04.18. |
| **6.** | Går igjennom nylig gjennomført katastrofeøvelse. Det var 20 hardt skadde personer. Alle var kvinner i fertil alder. Alle var RhD+. Det ble bestilt 6 enheter blod på alle pasientene. Erfaring fra øvelsen var at det tok lang tid før kontrolltyping ble klar.  Det skal være en debrifing og diskusjon av øvelsen med alle involverte.  Forslag om at to personer kan ta prøver i mottak som rekvireres på ulike nummer, slik at man ikke bruker opp O- lageret på det som ikke trenger O- blod.  På RhD holder det med en typing, slik at man kunne ha gått over til ORh D+ blod.  Det vil også bli tatt opp til diskusjon antall enheter som blir rekvirert i hver omgang.  Det blir diskutert som ønsket lager på sykehuset er fornuftig.  O+ (35-45), O- (20-25), A+ (30-35), A- (15-20), B+ (5-10), B- (2-5).  Kritisk grense på O- er satt til 15 enheter. Ved lager nede på 12 enheter skal det gjøres innkjøp. De går gjennom kalenderen så langt i 2018 og det er kun to dager de har vært nede på 15 enheter.  Lageret blir gjennomgått hver dag og innkalling av givere styres etter lagerbeholdningen. I tillegg har sykehuset Levanger en utveksling avtale med Namsos sykehus for å unngå at produkter blir kassert. Maksimalt er det ikke mer enn ca. mellom 0,5 - 6 % av de produserte enhetene som ikke blir brukt.  Lagerbeholdningen og styringen av lageret synes å ligge på et godt og fornuftig nivå. Vurderes ikke grunnlag for å endre på dette. |
| **7** | Informasjon til givere etter innføring av den nye personvernloven. De har tenkt at informasjon til givere skal sendes ut som på SMS. Levanger ønsker å gi den samme informasjonen som blir gitt på St Olavs. Her vil det ikke bli sendt ut SMS, men informasjon legges på blodbanken sin hjemmeside. |
| **8** | Internundervisning fra kl. 12.00-12.30 høyfrekvente og lavfrekvente antigen innenfor Kell-blodgruppesystem |
|  |  |
| **10.** | **Neste besøk**  Ikke avtalt. |
|  | **Trondheim 12.06.18 Vibeke Stenhaug Langaas** |