

Tilsyn og konsernrevisjoner - brukerveiledning



Opprett nytt tilsyn

1. Skriv inn en tittel.
 - Tittel bør være beskrivende for tema for tilsynet.
2. Definer hvor ansvar for planen skal følges opp.
 - Plasser revisjonen i organisasjonstreet, (klinikk, avdeling eller enhet).

EK-dokumenter Uønsket hendelse Risikovurdering **Revisjoner og tilsyn** Handlingsplaner Årskalender

Revisjon

Per Gunnar Waldal
Logg ut / Bytt bruker

Eksterne tilsyn Søk i listen...

Ref.nr	Tittel	Org. plassering
ET 2020/004	S	
ET 2020/003	U	
ET 2019/005	O	

Nytt objekt

Tittel 1 Tilsyn med blodbanken

Org. plassering

- Sørlandet sykehus
 - Klinikk for psykisk helse
 - Medisinsk serviceklinikk
 - ImTra SSK
 - Intern service
 - Laboratorieavd, SSA
 - Analytisk lab SSA
 - Blodbank SSA
 - Kontor lab SSA
 - Preanalytisk lab SSA
 - Medisinsk biokjemi, SSK
 - Medisinsk mikrobiologi SSK
 - Medisinsk service SSF
 - Patologi SSK
 - Radiologisk avd, SSA
 - Radiologisk avd, SSF
 - Radiologisk avd, SSK
 - Service- og sikkerhetsavdelingen
 - Sosio, Ergo, Fysio SSA-SSK
 - Sykehusapotekene
 - Prehospitaltjenester
 - Somatikk Arendal
 - Somatikk Flekkefjord
 - Somatikk Kristiansand

2 Blodbank SSA

Opprett

Beskrivelse

1. De fleste av feltene i toppen på siden fylles inn automatisk. Fyll inn tilsynsmyndighet.

2. I fanen «Beskrivelse» skriver du kort om tema for tilsynet. Fyll inn hvilken lovhjemmel og evt annet som grunnlag for tilsynet.

3. Fyll inn aktuell informasjon i henhold til feltene i skjemaet.

Eksternt tilsyn
ET 2021/001

Tittel

Tilsynsmyndighet

Org. plassering

Leder org. plassering

Begrenset tilgang

Under arbeid

Lagre

Beskrivelse

Dokumentasjon

Forberedelser

Gjennomføring

Funn

Tiltaksplan

Tema for tilsyn

Som beskrevet under A.2.3 i rapport.
Tilsynet omfatter tapping av blod, testing (inkludert viruscreening), prosessering, oppbevaring, frigivelse av blod og blodkomponenter til transfusjon og fraksjonering, samt kvalitetsstyringsystem, endringskontroller, valideringer, avvik, vedlikehold av utstyr og opplæring av nyansatte.

Lovhjemmel/Revisjonsgrunnlag

Som beskrevet under A.2.1 i rapport
1. Lov av 4.desember 1992 om legemidler
2. 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)
3. Forskrift av 2.november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)

Startdato

Slutt dato

Reviderte enheter

Interne deltakere

Koordinator SSHF

Frist

Tilsynsmyndighet

Kontaktperson

Epost

Dokumentasjon

Du kan legge til aktuelle dokumenter ved å klikke på «grønn +» til høyre i bildet.

Vedleggstype, tittel og evt beskrivelse spesifiseres i eget vindu.

Eksternt tilsyn ET 2021/001

Tittel: Tilsyn med blodbankene | Org. plassering: TEST | Leder org. plassering: Testbruker 3 | Under arbeid | Lagre

Tilsynsmyndighet: Statens legemiddelverk | Begrenset tilgang

Beskrivelse | **Dokumentasjon** | Forberedelser | Gjennomføring | Funn | Tiltaksplan

Vedlegg

Slett valgt | **Nytt vedleggskort**

Vedleggstype	Revisjonsdato	Tittel	Beskrivelse
Revisjonsrapport		Rapport	
Varsel fra tilsynsmyndighet		Varsel om tilsyn	
Dokumentasjon til tilsynsmyndighet		Innsende dokumenter fra SSHF	
Dokumentasjon til tilsynsmyndighet		Fremdriftsplan	
Revisjonsrapport		Observasjonsliste	

Forberedelser

1. Som en del av forberedelsene gjennomgås sjekklisten der man haker av for gjennomførte punkter.
2. Konkrete oppgaver kan tildeles aktuelle personer.

Eksternt tilsyn ET 2021/001

Tittel Tilsyn med blodbankene

Tilsynsmyndighet Statens legemiddelverk

Org. plassering TEST

Leder org. plassering Testbruker 3

Under arbeid

Lagre

Beskrivelse Dokumentasjon **Forberedelser** Gjennomføring Funn Tiltaksplan

1

Felt

Sjekkliste tilsyn

Sjekkliste tilsyn

- AD/Stabs-/klinikkdirektør/kvalitetssjef/andre aktuelle ledere varslet
- Fordelt i Public
- Opprettet kontaktperson(er)
- Hovedkontaktperson for tilsynsmyndighet
- Bestille møterom
- Sendt innkalling til åpningsmøte
- Sendt innkalling til intervju
- Sendt innkalling til sluttmøte
- DIPS tilganger ordnet/gitt

2

Oppgaver

Tittel	Utfører	Frist	Status
--------	---------	-------	--------

Rediger rekkefølge Legg til

Gjennomføring

1. Tilsynsplanen viser tidspunkter for ulike aktiviteter, hvor møtet finner sted og hvem som deltar. Velg nytt punkt ved å klikke på «grønn +» til høyre i bildet.
2. Under verifikasjoner skriver man inn hvilken type dokumentasjon tilsynsmyndighetene ønsker fremlagt.

Eksternt tilsyn ET 2021/001

Tittel: Tilsyn med blodbankene | Org. plassering: TEST | Leder org. plassering: Testbruker 3 | Under arbeid | Lagre

Tilsynsmyndighet: Statens legemiddelverk | Begrenset tilgang

Beskrivelse | Dokumentasjon | Forberedelser | **Gjennomføring** | Funn | Tiltaksplan

Tilsynsplan

Slett valg | **Ny linje**

Dato	Tidspunkt	Møteform	Møtested	Deltakere
27.08.2019	09:30	Oppstartsmøte	Medisinsk møterom 2. etg. SSK	Lene, Tine, Synnøve, Kari-Ann og Henriette
29.08.2019	09:30	Oppstartsmøte	Tappestasjonen Mandal	Lene, Kari-Ann og Synnøve

Verifikasjoner

Granskningsinformasjon SSK og SSM
Under granskningen ønskas en rundvandring på blodcentralen, där praktiska arbetsmoment kan observeras.

Kvalitetssystem, valideringar av kritisk utrustning och datasystem, instruktioner samt utbildningsprogram ska vara tillgängligt för granskning.

Granskningsbesöket avslutas med en sammanfattning av granskningen med eventuella anmärkningar/observationer som noterats.
En skriftlig rapport kommer att sammanställas efter granskningsbesöket.

Agenda för granskningsbesöket skickas separat.

Funn

1. Funn som følge av tilsynet listes opp og graderes.
Legg til nytt element ved å klikke på «grønn +» til høyre i bildet.
2. Vedleggene refererer til relevante dokumenter.

Eksternt tilsyn ET 2021/001

Tittel: Tilsyn med blodbankene | Org. plassering: TEST | Leder org. plassering: Testbruker 3 | Under arbeid | Lagre

Tilsynsmyndighet: Statens legemiddelverk | Begrenset tilgang

Beskrivelse | Dokumentasjon | Forberedelser | Gjennomføring | **Funn** | Tiltaksplan

Funnliste Slett valgt Nytt funn

Nr	Gradering	Tittel	Frist
	Avvik	Personale - observasjon 6	03.05.2021
	Avvik	Kvalitetsstyringssystem - observasjon 9	03.05.2021
	Avvik	Lokaler og utstyr - observasjon 7	03.05.2021
	Avvik	Lokaler og utstyr - observasjon 10	03.05.2021

Vedlegg Legg til / fjern

Navn	Størrelse	Lastet opp av
------	-----------	---------------

Funn forts.

1. Det enkelte funn gis en tittel og kategoriseres etter alternativene i nedtrekksmenyen. Org. plassering definerer hvilken enhet som har ansvar for å følge opp dette funnet. Status endres i prosessen.

2. Beskriv hvorfor dette vurderes som et avvik/anmerkning/forbedringsforslag og om det har hjemmel i lovverket eller prosedyrer. Tilsynsmyndigheten kan anbefale tiltak.

3. Ett eller flere tiltak beskrives for det enkelte funn. Tiltakene kan plasseres organisatorisk i forhold til ansvar for oppfølging.

1

2

3

Funn 1

Tittel: Org. plassering: Status:

Kategori:

Beskrivelse

Beskrivelse
Blodgivning med tappenummer J0004 20 101891 målt Hb på 12,3. Det ble ikke gitt merknad i Prosang om at Hb skal måles før tapping neste gang, og Ferritin ble ikke målt, dette er brudd på egen prosedyre

Hjemlet i lovverk
Blodforskriften 2-4 vedlegg VI punkt 1.1

Hjemlet i SSHF-dokument

Anbefaling tiltak
Tilsynsmyndighet kommer ikke med anbefaling eller føringer på tiltak i rapport

Ansvarlig:

Frist:

Type	RefNr	Tittel
------	-------	--------

Tiltaksplan



Tiltak	Org. plassering	Saksbehandler	Frist	Status
<input type="button" value="Ny prosedyre"/>	Fagavdelingen	Siren Wethrus Knutsen		Tiltak gjennomført


Tiltak

1. Det enkelte tiltak plasseres organisatorisk i forhold til ansvar for oppfølging
2. Tiltakene gis en tittel og kan beskrives ytterligere.
3. Det oppnevnes en saksbehandler og frist for gjennomføring av tiltaket kan defineres. Frist for evaluering kan settes.
4. Det kan tildeles oppgaver til aktuelle personer ved å klikke på «grønn +» til høyre i bildet.

1

Tiltak

Gjelder funn [Bestilling og mottak](#) Org. plassering  Status: 




2


Beskrivelse

Tiltakstittel


Beskrivelse (Hva skal gjøres)

3

Saksbehandler 



Frist 

Iversatt tiltak (Hva ble gjort)

Frist for evaluering 

4

Oppgaver

Tittel	Utfører	Frist	Status
 Rediger rekkefølge  Legg til			

Tiltaksplan

1. Tiltaksplanen gir en samlet oversikt over funn og tiltak.

Her vises også bl.a. organisatorisk plassering ansvar for oppfølging/saksbehandler, frister og status.

1

Eksternt tilsyn ET 2021/001

Tittel: Tilsyn med blodbankenej
Tilsynsmyndighet: Statens legemiddelverk

Org. plassering: TEST
Leder org. plassering: Testbruker 3

Begrenset tilgang

Under arbeid

Lagre

Beskrivelse Dokumentasjon Forberedelser Gjennomføring Funn **Tiltaksplan**

Funn som ble avdekket under tilsynet

Nr	Funn	Gradering	Org. plassering	Ansvarlig	Frist	Status
1	Bestilling og mottak	Avvik	Fagavdelingen	Per Gunnar Waldal		I arbeid
2	Reagenser til manuell farging av blod- og beinmargsutstryk	Anmerkning	Fagavdelingen	Per Gunnar Waldal		I arbeid
3	Arbeidsoppgaver og info til bruk	Forbedringspunkt	Fagavdelingen			Nytt

Tiltaksplan

Gjelder funn	Tiltak	Org. plassering	Saksbehandler	Frist	Status
1	Bestilling	Fagavdelingen	Siren Wetrhus Knutsen	19.05.2021	I arbeid
1	Mottak	Innkjøp	Per Gunnar Waldal	14.05.2021	I arbeid
2	Tiltak knyttet til anmerkning	Medisinsk biokjemi, SSK	Siren Wetrhus Knutsen		I arbeid