



# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helgelandssykehuset HF  
v/ administrerende direktør  
Postboks 601

8607 MO I RANA

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

2017/2035 4 KOR

DATO: / DATE:

5. januar 2018

## Varsel om tilsyn med helseforetakets blodbankvirksomhet

Statens helsetilsyn er pålagt å føre jevnlig tilsyn med at helseforetaket etterlever bestemmelsene i forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften FOR-2005-02-04-80).

Blodforskriften har som formål å sikre et sterkt vern av menneskers helse gjennom kvalitets- og sikkerhetsstandarder for blod og blodkomponenter herunder å hindre overføring av sykdommer.

Vi varsler med dette tilsyn ved Helgelandssykehuset HF. Tilsynsbesøk ved helseforetaket vil finne sted **7. mars 2018**, og vi ber om at dagen holdes av for tilsynet.

Åpnings- og slutt møte er planlagt gjennomført **7. mars 2018** i Sandnessjøen. Vi ber om at involvert personell gis mulighet til å delta på møtene og at helseforetakets administrerende direktør er representert.

Formålet med tilsynet er å undersøke om ledelsen ved Helgelandssykehuset HF sørger for at kravene i helselovgivningen blir etterlevd for områdene som omfattes av tilsynet. Dette vil vi gjøre ved å undersøke hvordan helseforetaket ivaretar utvalgte oppgaver faglig og styringsmessig.

Regelverk som i hovedsak legges til grunn ved tilsynet er:

- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenester m.m. (helsetilsynsloven)
- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten)
- forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og

utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)

Vi vil ved dette tilsynet legge hovedvekt på følgende områder:

- utvelgelse av blodgivere
- hindring av sykdomsoverføring via blod og blodkomponenter
- bestilling, valg, utlevering og transport av blod og blodkomponenter
- sporbarhet - mulighet til å identifisere blod og blodkomponenter fra giver til mottaker og omvendt
- samarbeid mellom Helgelandssykehuset HF og Alstahaug kommune ved transfusjon

Tilsyn med helseforetakets blodbankvirksomhet vil bli gjennomført som en kombinasjon av informasjons- og dokumentinnhenting for blodbankene i Mo i Rana, Sandnessjøen og Møsjøen, og tilsynsbesøk ved blodbanken i Sandnessjøen. Vi forutsetter at ledere og nøkkelpersonell ved blodbanken er tilgjengelige under tilsynsbesøket.

Transfusjon forutsetter samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten. Vi gjør oppmerksom på at vi derfor har funnet det hensiktsmessig å føre tilsyn både ved Helgelandssykehuset HF og Alstahaug kommune i samme tidsrom. Kopi av varselbrev til Alstahaug kommune er vedlagt til orientering.

**Helsetilsynet ber om å få navn, e-postadresse og telefonnummer til en kontaktperson ved helseforetaket, samt tilbakemelding på om tidspunktet for tilsynsbesøket aksepteres. Opplysningene bes sendt oss innen 19. januar 2018.**

#### **Egenrapportskjema**

Helsetilsynet ber Helgelandssykehuset HF om å fylle ut egenrapportskjemaet som anvist i skjemaet. Utfylt egenrapportskjema med vedlegg må være sendt Helsetilsynet elektronisk innen **7. februar 2018**. Vi ber om at vår referanse 2017/2035 oppgis i e-posten.

E-post sendes til:

[postmottak@helsetilsynet.no](mailto:postmottak@helsetilsynet.no) med kopi til [kor@helsetilsynet.no](mailto:kor@helsetilsynet.no)

Praktiske spørsmål i forbindelse med tilsynsbesøket vil vi ta opp direkte med kontaktpersonen. Program for tilsynsbesøket vil bli sendt ut ca. to uker i forkant av besøket.

Ved spørsmål til gjennomføring av tilsynet ber vi om at dere tar kontakt med saksbehandler Kirsti Ørneseidet.

Med hilsen

Brynhild Braut etter fullmakt  
avdelingsdirektør

Kirsti Ørneseidet  
seniorrådgiver

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Vedlegg:  
Egenrapportskjema  
Kopi av varsel om tilsyn til Alstahaug kommune

Kopi til:  
Statens legemiddelverk  
Helsedirektoratet  
Fylkesmannen i Nordland

Saksbehandler: Kirsti Ørneseidet, tlf. 41 42 38 26