

**TILSYNSRAPPORTERING FRA HELSE FØRDE HF
FOR DESEMBER – DATO 11.01.2024**

MYNDIGHETS- ORGAN	HELSE- FØRETA K	OMRÅDE OG TEMA FOR TILSYNET	DATO FOR TILSYNSRA PPORT	HAR RAPPORTEN DOKUMENTERT AVVIK?	FRIST FOR LUKKING AV AVVIK	STATUS I SAKA	SAK AVSLUTTA DATO
Statens legemiddelverk	Helse Førde	Blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponent er	27.12.2023	Ja	15.02.2023	<p><i>Statens legemiddelverk gjennomførte tilsyn med Helse Førde HF, Laboratorium for medisinsk biokjemi og blodbank 23-26.10.2023.</i></p> <p><i>Tilsynet omfatta blodbankane ved Førde, Florø, Nordfjordeid og Lærdal.</i></p> <p><i>Tilsynet blei gjennomført ved blodbanken og var omfatta av blodbankens tilvirkning av blod og blodkomponenter.</i></p> <p><i>LMBB fekk varsel om pålegg om retting av 3 avvik.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Kvalitetssystemet har enkelte mangler og er tidvis mangelfullt vedlikeholdt og implementert. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4, jf. Vedlegg VI punkt 1.1 (observasjon 4, 5 og 7).</i> <i>2. Dokumentasjon av medarbeidernes kompetanse er stedvis mangelfull. Dette er brudd på blodforskriften § 2-3 jf. Vedlegg VI punkt 2.4 (observasjon 1 og 2).</i> <i>3. Vedlikehold av lokaler og utstyr er stedvis mangelfull. Dette er avvik fra blodforskriften § 2-4. jf. Vedlegg VI punkt 1.1, 3.1 og 4.1 (observasjon 3 og 6)</i> 	

Tabellen ovanfor inneheld **systemtilsyn** under oppfølging. Rapporten inneheld ikkje kommande tilsyn eller der tilsynsbesøk er gjennomført, men rapport ikkje ligg føre.

Helse Førde har registrert **totalt 1** tilsyn og revisjonar i perioden 01.12.2023-31.12.2023

Desse kontrollane vert utført av både eksterne offentlege tilsynsorgan og andre revisjonsorgan.