



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Sykehuset Innlandet HF
v/ administrerende direktør
Postboks 104

2381 BRUMUNDDAL

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

2016/1147 4 KOR

DATO: / DATE:

24. oktober 2016

Rapport etter tilsyn ved Sykehuset Innlandet HF

Vedlagt følger endelig rapport etter tilsyn gjennomført etter blodforskriften, forskrift om kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon.

Rapporten er offentlig og vil bli publisert på www.helsetilsynet.no

Det ble avdekket to avvik under tilsynet, og vi ber om at Sykehuset Innlandet HF iverksetter tiltak for å rette opp påpekte avvik.

Helsetilsynet ber om å få tilsendt:

- helseforetakets handlingsplan for korrigerende tiltak
- beskrivelse av hvordan helseforetaket skal følge opp at iverksatte tiltak fungerer som planlagt.

Frist: 1. mars 2017.

Etter at vi har mottatt de etterspurte dokumentene vil vi vurdere om tilsynet kan avsluttes.

Med hilsen

Jo Kittelsen etter fullmakt
assisterende direktør

Kirsti Ørneseidet
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift



Kopi som e-post til:

Tove Syljeseth, saksbehandler avdeling for virksomhetsstyring SI

Kopi til:

Helsedirektoratet

Statens legemiddelverk

Fylkesmannen i Oppland

Fylkesmannen i Hedmark

Saksbehandler: Kirsti Ørneseidet, tlf. 21 52 99 73

**Rapport etter tilsyn
ved
Sykehuset Innlandet HF**

**Håndtering av blod, blodkomponenter, celler og vev
samt aktiviteter knyttet til organdonasjon**

Tidsrom for tilsynet:	10. mai - 14. oktober 2016
Kontaktperson ved helseforetaket:	Saksbehandler, avdeling for virksomhetsstyring, Sykehuset Innlandet, Tove Lie Syljeseth,

Sammendrag

Statens helsetilsyn har gjennomført tilsyn ved Sykehuset Innlandet HF. Tilsynet omfattet håndtering av blod, blodkomponenter, celler og vev samt aktiviteter knyttet til organdonasjon og ble utført i henhold til følgende forskrifter:

- *Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)*
- *Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev*
- *Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon*

Tilsynet la hovedvekt på hvordan følgende utvalgte oppgaver blir fulgt opp faglig og styringsmessig:

- identitetssikring
- sporbarhet – mulighet til å identifisere blod, blodkomponenter, celler, vev og organer fra donor/giver til mottaker og omvendt
- sporbarhet – mulighet til å finne tilbake til opprinnelse og detaljer for produkter som kommer i kontakt med blod, blodkomponenter, celler, vev og organer
- hindring av sykdomsoverføring via blod, blodkomponenter, celler, vev og organer

Tilsynet ble utført som en kombinasjon av informasjonsinnhenting, egenvurdering ved helseforetaket og tilsynsbesøk med stikkprøver utført av Helsetilsynet.

Formålet med tilsynet var å vurdere om helseforetaket sikrer et høyt beskyttelsesnivå for mottakere og givere, hindrer overføring av smitte og trykker sikkerheten og kvaliteten på blod, blodkomponenter, celler, vev og organer.

Tilsynet avdekket to avvik:

Avvik 1

Sykehuset Innlandet HF har overordnede retningslinjer for transfusjon av blod, men har ikke i tilstrekkelig grad fulgt opp at alt involvert personell etterlever rutinene for identitetskontroll av pasient, blodpose og følgedokumenter i forbindelse med transfusjon. (S)

Avvik 2

Sykehuset Innlandet HF har ikke etablert rutiner for rekvirering, analysevalg og svarrapportering som omfatter obligatoriske smittetester for donorer av celler og vev. (S)

Dato: 14. oktober 2016.

Tone Blørstad
revisjonsleder

Kirsti Ørneseidet
revisor, trinn 1

Elisabeth Try Valø
revisor, trinn 2

Innhold

Sammendrag	3
1. Innledning	6
2. Regelverk	6
3. Hva tilsynet omfatter	6
4. Beskrivelse av helseforetaket - spesielle forhold	8
5. Gjennomføring av tilsynet	8
6. Funn	9
7. Vurdering av helseforetakets styringssystem	12
8. Dokumentunderlag	12
9. Deltakere ved tilsynsbesøket	15

1. Innledning

Helsetilsynet fører jevnlig tilsyn med håndtering av blod, blodkomponenter, celler, vev og aktiviteter knyttet til organdonasjon. Tilsyn gjennomføres etter lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 1, blodforskriften § 5 første og annet ledd, forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev § 56 og forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon § 24.

Formålet med tilsynet var å vurdere om helseforetaket sikrer et høyt beskyttelsesnivå for mottakere og givere, hindrer overføring av smitte og trygger sikkerheten og kvaliteten på blod, blodkomponenter, celler, vev og organer.

Rapporten er utarbeidet etter tilsyn ved Sykehuset Innlandet HF. Tilsynet ble utført etter regelverket listet opp i kapittel 2 *Regelverk*. Varsel om tilsyn ble sendt 10. mai 2016 og endelig rapport ferdigstilt 14. oktober 2016.

2. Regelverk

- lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
- forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)
- forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev)
- forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon (forskrift om humane organer til transplantasjon)
- forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten (internkontrollforskrift i helsetjenesten)

Blodforskriften, forskrift om håndtering av humane celler og vev og forskrift om humane organer til transplantasjon har egne bestemmelser om internkontroll. Disse kommer i tillegg til, og utfyller de generelle bestemmelsene i internkontrollforskrift i helsetjenesten.

3. Hva tilsynet omfatter

■ *Blodforskriften:*

Håndtering av blod og blodkomponenter fra utlevering til blodtransfusjon ble valgt som hovedtema. Praksis innenfor følgende områder i transfusjonskjeden ble undersøkt ved hjelp av helseforetakets egenvurdering og tilsynsbesøk med stikkprøver:

- rett blod til rett pasient - identitetssikring av blodmottaker, blod og blodkomponenter
- sporbarhet fra blodgiver til mottaker og omvendt

■ *Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev:* Tilsynet omfattet håndtering av humant beinvev og smittetesting av donorer av celler og vev. Praksis innenfor følgende hovedområder ble undersøkt ved hjelp av samtaler, befaring og dokumentgjennomgang:

- sporbarhet fra donor til mottaker og omvendt

- distribusjon av humant beinvev
- registrering, analysering og svarrapportering av donorprøver

■ *Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon:* Opplæring, ansvarsfordeling og retningslinjer for donorutvelgelse ble valgt som hovedtema. Helseforetakets rutiner knyttet til organdonasjon ble undersøkt ved hjelp av dokumentgjennomgang og samtaler med donoransvarlige leger.

■ Vi har vurdert hvordan ledelsen følger opp aktiviteten som er omfattet av dette tilsynet med vekt på:

- opplæring og kompetanse
- helseforetakets overordnede prosedyrer
- avvikssystemer og meldeordninger
- jevnlig og systematisk gjennomgang av aktiviteten ved for eksempel interne revisjoner og ledelsens gjennomgang

Selve pasientbehandlingen, eksempelvis indikasjon for og effekt av blodtransfusjon eller transplantasjon, var ikke en del av dette tilsynet.

Avvik er mangel på oppfyllelse av krav gitt i eller i medhold av lov eller forskrift.

Klassifisering av avvik:

- **Kritiske avvik (K):** Avvik som utgjør en signifikant risiko for skade på donor eller mottaker av blod, celler, vev og/eller organer.
- **Stort avvik (S):** Ikke kritiske avvik som utgjør en indirekte risiko for sikkerheten til donor og mottaker av blod, celler, vev og/eller organer ved
 - avvik fra gjeldende myndighetskrav for håndtering av blod, celler, vev og/eller organer
 - svikt i prosedyrene for frigivelse av blod, celler, vev og/eller organer til bruk på mennesker, eller at ansvarlig person ikke har utført sine legale plikter
 - manglende godkjenning fra Helsedirektoratet for aktuell aktivitet
 En kombinasjon av flere mindre mangler som hver for seg ikke utgjør et stort avvik, men som til sammen utgjør et stort avvik, skal rapporteres som stort avvik.
- **Andre avvik (A):** Avvik som ikke kan klassifiseres som kritisk eller stort, men som indikerer manglende samsvar med god praksis for håndtering av blod, celler, vev og/eller organer.

Merknad er forhold som ikke er i strid med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

Rapporten omhandler avvik og merknad som ble avdekket under tilsynet og gir derfor ingen fullstendig tilstandsvurdering av helseforetakets arbeid innenfor de områder tilsynet omfattet.

4. Beskrivelse av helseforetaket - spesielle forhold

Sykehuset Innlandet HF består blant annet av sykehusene på Lillehammer, Elverum, Hamar, Gjøvik, Kongsvinger og Tynset. Helseforetaket er organisert med fem sykehusdivisjoner, fem virksomhetsovergrepene divisjoner og overordnede stabs- og støttefunksjoner.

Helseforetakets øverste ledelse inkludert overordnede stabs- og støttefunksjoner har egne lokaler i Brumunddal. Administrerende direktør er første samlende leder for divisjonene og stabsområdene.

Divisjonene er organisert i avdelinger med underliggende enheter/seksjoner. Helseforetaket benytter ulike navn på enheter som tilhører samme organisatoriske nivå. Videre i rapporten vil undersøkte sengeposter bli omtalt som avdelinger. Transfusjon av blod foregår ved kliniske avdelinger ved de seks somatiske sykehusene.

Avdeling for medisinsk mikrobiologi som utfører smittetesting av donorer av celler og vev, er lokalisert på Lillehammer, og avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (blodbank) har enheter ved samtlige somatiske sykehus. De to avdelingene er organisert under divisjon for medisinsk service som er virksomhetsovergrepene.

Sykehuset Innlandet HF har beinbank på Elverum. Beinbankaktiviteten på Lillehammer og Gjøvik ble avvirket i 2012.

Helseforetaket har fire godkjente donorsykehus; Lillehammer, Gjøvik, Elverum og Hamar. Godkjenningen omfatter utvelgelse og testing av donor, karakterisering av donor og organ og preservering av organer. Oppgavene blir utført i tett samarbeid med transplantasjonsvirkssomheten på Oslo universitetssykehus HF.

5. Gjennomføring av tilsynet

Tilsynet ble gjennomført som en kombinasjon av informasjons- og dokumentinnhenting, egenkontroll og -vurdering ved helseforetaket og tilsynsbesøk med stikkprøver utført av Helsetilsynet.

Hensikten med helseforetakets egenvurdering i forbindelse med tilsynet var å styrke helseforetakets egne forbedringsaktiviteter innenfor alle områder som var omfattet av tilsynet.

- **Varsel** om tilsyn ble sendt 10. mai 2016.
Varselbrevet inkluderte et egenrapportskjema for aktivitet som omfattes av de tre forskriftene. Helseforetaket fylte ut og returnerte skjemaet til Helsetilsynet sammen med etterspurte dokumenter. Varselet omfattet også informasjon og veiledning til helseforetaket om gjennomføring av egenkontroll og -vurdering knyttet til håndtering av blod og blodkomponenter.
- **Gjennomgang og vurdering** av dokumenter.
Oversikt over dokumenter Helsetilsynet har gjennomgått i forbindelse med tilsynet er gitt i kapittel 8, *Dokumentunderlag*.
- **Helseforetakets egenvurdering**
I forkant av tilsynsbesøket undersøkte og vurderte helseforetaket egen

dokumentasjon for sporbarhet og opplæring i transfusjon av blod. Undersøkelsene ble utført etter veiledning fra Helsetilsynet og omfattet 95 blodtransfusjoner fordelt på ulike avdelinger ved divisjonene Kongsvinger, Hamar/Elverum, Gjøvik, Lillehammer og Tynset.

- **Tilsynsbesøket** foregikk i to trinn. Trinn 1 ble gjennomført 29. august – 2. september 2016 og trinn 2 ble gjennomført 6. – 8. september 2016.

Åpningsmøte ble holdt 30. august 2016 ved SI Hamar og var felles for trinn 1 og trinn 2. Av praktiske hensyn ble tilsynsbesøket ved SI Kongsvinger gjennomført dagen før åpningsmøtet.

Trinn 1:

Helsetilsynet undersøkte transfusjonspraksis ved totalt 14 kliniske avdelinger fordelt slik: to på Kongsvinger, tre på Hamar, to på Gjøvik, tre på Lillehammer, en på Tynset og tre på Elverum. De kliniske avdelingene som ble undersøkt, inngikk også i helseforetakets egenvurdering.

Sluttmøte med presentasjon av helseforetakets egenkontroll og -vurdering og Helsetilsynets funn ble holdt 2. september 2016 ved SI Hamar. Involvert personell og ledere fra sykehusene på Kongsvinger, Elverum, Gjøvik, Lillehammer, Tynset og fra divisjon medisinsk service deltok via videooverføring.

Statens legemiddelverk gjennomførte tilsyn med blodbankvirksomheten i samme periode som trinn 1. De to tilsynsetatene samarbeidet om den praktiske gjennomføringen av tilsynsbesøkene, og hadde felles åpnings- og sluttmøte.

Trinn 2:

Helsetilsynet gjennomførte samtaler med involvert personell og gjennomgikk dokumentasjon ved beinbanken på Elverum.

Ved avdeling for medisinsk mikrobiologi på Lillehammer ble det gjennomført samtaler med involvert personell, dokumentgjennomgang og befarung i laboratoriet.

Donoransvarlige leger ved sykehusene på Lillehammer, Gjøvik, Elverum og Hamar ble intervjuet om aktiviteter knyttet til organdonasjon. I tillegg ble det gjennomført telefonintervju med en sykepleier som utfører relevante oppgaver ved sykehuset på Gjøvik.

Sluttmøte med presentasjon av Helsetilsynets funn ble holdt 8. september 2016 ved SI Hamar.

6. Funn

Kapittelet inneholder Helsetilsynets funn etter tilsynet ved Sykehuset Innlandet HF, og en oppsummering av helseforetakets egenkontroll og -vurdering. Helseforetakets egenvurdering ble presentert for Helsetilsynet på sluttmøtet for trinn 1.

6.1 Helsetilsynets funn

■ Avvik 1:

Sykehuset Innlandet HF har overordnede retningslinjer for transfusjon av blod, men har ikke i tilstrekkelig grad fulgt opp at alt involvert personell etterlever rutinene for identitetskontroll av pasient, blodpose og følgedokumenter i forbindelse med transfusjon. (S)

Avvik fra følgende krav i spesialisthelsetjenesteloven:

§ 2 - 2 *Plikt til forsvarlighet*

Avvik fra følgende krav i forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten:

§ 4 c, g, h *Innholdet i internkontrollen*

Avviket bygger på følgende:

- Sykehuset Innlandet HF har overordnede retningslinjer og et e-læringsprogram som beskriver oppgavene i transfusjonskjeden. Dokumentene har samsvarende beskrivelse av identitetskontroll av pasient i forbindelse med transfusjon og angir at kontroll av pasientens identitet før transfusjon skal utføres av to personer ved pasienten.

Andre rutiner og begreper er derimot beskrevet ulikt i retningslinjene og i e-læringsprogrammet. Eksempelvis er det brukt ulike begreper som person, ansatt, sykepleier/lege, om personell som transfunderer blod. Rutiner for henting av blod er også beskrevet ulikt i dokumentene.

- Ved tre av de undersøkte avdelingene ble kontroll av blodpose mot følgedokumenter utført og dokumentert av to personer, hvorav minst en var sykepleier, på vakt- eller medisinerrom. Deretter gikk én sykepleier inn til pasienten med blodpose, ferdig signert følgeseddel og transfusjonsark; kontrollerte pasientens identitet og transfunderte blodet.
- Ved fire av divisjonene henter personell fra avdelingene klargjort blodpose med tilhørende følgeseddel og transfusjonsark på blodbanken. Personellet finner selv frem blodpose og dokumenter uten å ha med dokumentasjon som viser både navn og fødselsnummer (11 siffer) for aktuell pasient. Kontroll mot slik dokumentasjon er beskrevet i e-læringsprogrammet for transfusjonsbehandling. Ved tilsynet ble det opplyst at også annet personell enn sykepleiere henter blod i blodbankskap.
- Helseforetaket har generelle retningslinjer for å ta imot og lære opp nyansatte. Rutinene for opplæring i transfusjon omfatter eksempelvis e-læring, nyansattprogram, sjekklister, informasjon per e-post, møter, studiedager og månedens prosedyre.

Opplæring i transfusjon er delegert til den ansattes nærmeste leder. Eksempelvis ble ikke e-læringsprogrammet *Transfusjonsbehandling* benyttet ved alle undersøkte avdelinger. Gjennomført opplæring og oppdatering av kompetanse var varierende og til dels mangelfullt dokumentert.

E-læringsprogrammet var ikke oppdatert i samsvar med gjeldende retningslinjer, eksempelvis beskriver programmet kun bestilling av blod på papirrekvisisjon og ikke elektronisk bestilling i DIPS. I tillegg viser programmet en utdatert versjon av blodposens følgeseddel.

- Helseforetaket har de siste to årene gjennomført internrevisjoner med identitetssikring og blodtransfusjon som tema ved utvalgte avdelinger, og har selv identifisert mangelfull transfusjonspraksis. Revisjonene med etterfølgende forbedringstiltak omfattet ikke alle avdelinger som transfunderer blod.

■ **Avvik 2:**

Sykehuset Innlandet HF har ikke etablert rutiner for rekvirering, analysevalg og svarrapportering som omfatter obligatoriske smittetester for donorer av celler og vev. (S)

Avvik fra følgende krav i forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev:

§ 8 *Internkontroll*

§ 17 *Obligatoriske laboratorieundersøkelser for donorer*

Avviket bygger på følgende:

- Sykehuset Innlandet HF har utarbeidet prosedyren *Ankomstregistrering og fordeling av serologiske prøver*. Prosedyren beskriver rutiner for ulike pasientgrupper, eksempelvis blodgivere og dialysepasienter. Prosedyren omfatter ikke rutiner for å registrere prøver fra donorer av celler og vev med tilhørende obligatoriske smittetester.
- Donorprøver som blir mottatt i laboratoriet blir registrert som ordinære pasientprøver. Laboratoriet fanger dermed ikke opp hvilke prøver som er fra donorer av celler og vev.
- Lege ved mikrobiologisk avdeling bruker sin fagkompetanse til å vurdere og eventuelt korrigere rekvirentens valg av laboratorieundersøkelser for pasienter generelt. Helseforetaket har ikke etablert rutiner for tilsvarende oppfølging for donorer av celler og vev. Dersom rekvirenten har fylt ut feltet for kliniske opplysninger slik at det fremgår av rekvisisjonen at dette er en donorprøve, kontrollerer laboratorielegen at samtlige obligatoriske smittetester er rekvirert. Om nødvendig blir manglende tester etterrekvirert for disse donorprøvene.
- Helseforetaket har ikke gjennomført internrevisjoner som omfatter smittetesting av donorer av celler og vev siste to år.

Merknad:

Ledelsen ved Sykehuset Innlandet HF har søkt om, og fått godkjenning fra Helsedirektoratet for aktiviteten knyttet til håndtering av blod, celler, vev og organer. Helsetilsynet vil presisere at helseforetakets ledelse har ansvaret for at godkjenningene bygger på korrekte opplysninger og forutsetter at eventuelle endringer umiddelbart blir rapportert til Helsedirektoratet.

Tilsynsmyndigheten har forøvrig merket seg:

Involvert personell innen de reviderte områdene fremstår som dedikerte og påtar seg ansvar for aktiviteter utover det som fremgår av organisasjonskart, prosedyrer eller stillings-/funksjonsbeskrivelser.

6.2 Helseforetakets funn

■ I forkant av tilsynsbesøket undersøkte og vurderte helseforetaket egen dokumentasjon for sporbarhet fra blodgiver til mottaker og opplæring i transfusjon av blod.

Sykehuset Innlandet HF presenterte sin egenvurdering på sluttmøtet for trinn 1. Helseforetaket konkluderte med at avvik etter interne revisjoner for området identitetssikring ved blodtransfusjon gjentar seg selv om tiltak er satt i verk fra tidligere revisjoner. I tillegg konkluderte helseforetaket med at det mangler struktur og dokumentasjon for opplæring og oppdatering av kompetanse.

7. Vurdering av helseforetakets styringssystem

Av hensyn til pasientsikkerheten er håndtering av blod, celler og vev samt aktivitet knyttet til organondonasjon strengt regulert. Myndighetene stiller også detaljerte krav til virksomhetenes styring og ledelse for å sikre at rutiner og praksis ved håndtering av humant materiale blir gjennomgått jevnlig og systematisk.

Helsetilsynet har merket seg at Sykehuset Innlandet HF det siste året har gjennomført internrevisjoner med blodtransfusjon som tema for å forbedre egen transfusjonspraksis. Vi finner det imidlertid kritikkverdig at helseforetakets ledelse ikke i tilstrekkelig grad har implementert forbedringstiltakene etter revisjonene ved alle aktuelle avdelinger. Helseforetaket må i tillegg sikre samsvar når de samme oppgavene blir beskrevet i ulike dokumenter. Uklare oppgavebeskrivelser kan medføre varierende praksis og risiko for feiltransfusjoner.

Vi vil presisere at helseforetaket også må sørge for jevnlig oppfølging av egen aktivitet knyttet til smittetesting av donorer av celler og vev og utvelgelse av organondonorer. Helseforetakets ledelse har et særlig ansvar for at det til enhver tid er utpekt ansvarlige personer for aktiviteten og for at disse personene har tydelige oppgave- og ansvarsbeskrivelser.

8. Dokumentunderlag

Sykehuset Innlandet HF egen dokumentasjon knyttet til den daglige drift og andre forhold av betydning som ble oversendt under forberedelsen av tilsynet:

- Egenrapportskjema del 1
- Kvalitetssystemet - forvaltning i Sykehuset Innlandet. Dok.nr. SI/01.03
- Kvalitetssystemet - emneområder og forvaltningsansvarlige. Dok.nr. SI/01.03
- Kvalitetssystemet - innhold i hovedemneområder. Dok.nr. SI/01.03
- Organisasjonskart
- Intern revisjon. Dok.nr. SI/08.01
- Ledelsens gjennomgåelse. Dok.nr. SI/04.02.02
- Uønskede hendelser – registrering og behandling. Dok.nr. SI/07
- Ledelsens gjennomgåelse – laboratoriemedisin. Dok.nr. MeS01/06.02

- Egenrapport skjema del 2: blod og blodkomponenter
- Godkjenning: blodbankvirksomheten ved SI.
- Endringer ved avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin
- Egenrapport skjema del 3: celler og vev
- Godkjenning: avdeling for mikrobiologi, testing av donorer for celler og vev
- Godkjenning: beinbankaktivitet ved SI Elverum/Hamar, Gjøvik og Lillehammer
- Brev fra Helsetilsynet datert mai 2013
- Egenrapport skjema del 4: Organer
- Norod oversikt over donorsykehus i Norge
- Donor til Biobank
- Donor - samtykkeerklæring
- Biobank – internkontroll, sjekklister. Dok.nr. E-H06.01/06
- Mottaker til Biobank
- Biobank protokoll. Dok.nr. E-H06.01/06-01
- Biobank - register, operasjon Elverum Dok.nr. E-H06.01/06-05
- Biobank – utvelgelse av donor, sjekklister
- Informasjon om blodprøve etter hofteoperasjon
- Samtykke - Nasjonalt register for leddproteser
- Årsrapport til Eurocet 2015 - Beinbanken
- Årsrapport Organdonasjon, Gjøvik
- Godkjenning: donorsykehus, Gjøvik
- Rapport donortester
- Organdonasjon. Dok.nr. LhM06.08.01
- Prosedyre for melding av potensiell organgiver. Dok.nr. LhM01/17.21
- Histologisk remisse. Dok.nr. LhM05.06. /06.01
- Organdonasjon – Donorsykehus og donoransvarlige leger. Dok.nr. SI/06.01
- Sjekklister tilhørende godkjenning som donorsykehus
- Massiv transfusjonsprotokoll (MTP) – SI Tynset

Dokumentasjon som ble mottatt og gjennomgått under tilsynet:

- Blodbank – Transfusjon av blodprodukter. Dok.nr. SI/17.16.01-02
- ID-merking – Korrekt identifikasjon av pasienter. Dok.nr. SI/06.01.10
- Preanalyse – Blodprøvetaking. Dok.nr. MeSO5.02.02-02
- Dips - Opprette pasient med hjelpenummer. Dok.nr. SI/15.01.03.01-03
- Blodgivere – Intervju og evaluering av etablert blodgiver. Dok.nr. MeS0402.01-04
- Lab Craft – Registrering og oppfølging av følgeskjema. Dok.nr. MeS02.02.04-05
- Pasientjournal – Dokumentskanning, Somatikk. Dok.nr. SI/15-15
- Dips – Blodbestilling / Rekvirering. Dok.nr.SI/15.01.07-26
- Legemidler – Opplæring i legemiddelhåndtering. Dok.nr. SI721.01-26
- Følgeskjema
- Transfusjonsark
- Utleveringsliste, blod
- E-læringskurs, Transfusjonsbehandling
- HR – Nyansatt – Mottak av nyansatte. Dok.nr.SI/09.01.09-06

- HR – Nyansatt – Opplæringsplan. Dok.nr. SI/09.01-02
- Leder – Mottak av nye medarbeidere. Dok.nr. SI/09.02-04
- Kompetansoversikt – nyansatt, ortopedisk sengepost
- Kompetanseoversikt – årlig sjekk, ansatt v/ ortopedisk sengepost
- Dokumentasjon av opplæring. Dok.nr. GvK01/19-01
- E-læring og sertifiseringer.
- Informasjonsmail
- Legemidler – Opplæring i legemiddelhåndtering, dokumentasjon. Dok.nr. SI721.01-27
- Styresak Plan for interne revisjoner 2016
- Utvalgte revisjonsrapporter fra SI
- Risikokart, LGG. 1. tertial 2016. Divisjon medisinsk service
- Ledelsens gjennomgåelse – Handlingsplan, 1. tertial 2016. Divisjon medisinsk service
- Ledelsens gjennomgåelse – Kategorisering og vurdering av risiko, 1.tertial 2016. Divisjon medisinsk service
- Handlingsplan 2016 – Blodtransfusjon, forebygge uønskede hendelser – divisjon Elverum/Hamar
- Blodprøver i forbindelse med organdonasjon, Dok.nr. MeS05.02.02-13
- Organdonasjon, Dok.nr. GvK01/17.01.01-50
- Organdonasjon, Dok.nr. GvK01/17.01.02-34
- Organdonasjon, Dok.nr. GvK01/17.27-06
- Intervensjon – hjernedødsangiografi, Dok.nr. E-H01/17.05.02-16
- Validering/verifisering av medisinsk-teknisk utstyr, rutiner, metoder, Dok.nr. MeS01/01.02-02
- Ankomstregistrering og fordeling av serologiske prøver, Dok.nr. MeS06.02.05.01-01
- Hepatitt B-virus – Legebesvarelse av serologiske analyser, Dok.nr. MeS06.02.07-06
- Svrrapportering – Architect i2000, Dok.nr. MeS06.02.05.02.01-10
- Vurdering og frigiving av prøvesvar på Architect i2000, Dok.nr. MeS06.02.05.02.01-04
- Pakningsvedlegg for Anti-HBc IgM på Architect system
- Utskift av e-postkommunikasjon mellom Mikrobiologisk laboratorium på Lillehammer og Abbott

Korrespondanse mellom Sykehuset Innlandet og Statens helsetilsyn:

- E-post kommunikasjon mellom saksbehandler ved avdeling for virksomhetsstyring Tove Lie Syljeseth og seniorrådgiver Kirsti Ørneseidet, vedrørende praktisk gjennomføring av tilsynet.

9. Deltakere ved tilsynsbesøket

Navn	Stilling	Åpnings- møte	Lokal presentasjon	Sluttmøte -Trinn 1 -Trinn 2
Morten Lang-Ree	Adm. dir.	X		1
Randi Myrvold	Kvalitetsrådgiver, avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin	X	X	1
Kari Mette Vika	Divisjonsdirektør, Gjøvik	X		
Randi Beitdokken	Divisjonsdirektør, medisinsk service	X		1
Rolf Kulstad	Divisjonsdirektør, Lillehammer	X		
Hege S. Haugen	Avdelingssjef, medisinsk avdeling, Hamar	X		
Nina Stolt Larsen	Fagkoordinator	X		1
Per Åge Sterner	Overbioingeniør	X		1
Stein Tronsmoen	Divisjonsdirektør, Tynset	X		1
Nina Skramstad Johnsen	Overbioingeniør, immunhematologi, Hamar	X		
Anne Marie Stenberg	Avdelingsjordmor, gyn/føde, Elverum	X	X	1
Øyvind Graadal	Divisjonsdirektør, Elverum/Hamar	X		1
Thorbjörg Nordengen	Sjefsbioingeniør, Hamar og Gjøvik	X		1
Mona Bratlien	Avdelingssjef, blodbank	X		1
Jens Kronborg	Avdelingsoverlege, blodbank	X		1
Kydland Håvard	Ass. divisjonsdirektør, Elverum / Hamar	X		2
Mona Iren Engebretsen	Konst. avd., medisin Hamar	X		
Torhild Liverud	Kvalitetsrådgiver, avdeling for virksomhetsstyring	X		1
Sigmund Nesvaag	Avdelingssjef, kirurgisk avdeling, Hamar	X		
Cecilie Nilsen	Avdelingssykepleier, KH4	X		1
Kristin H. Thoresen	Ass. avdelingssykepleier, KH4	X		
Borghild Hammer	Avdelingssjef, avdeling for virksomhetsstyring	X		1,2
Tove L. Syljeseth	Saksbehandler Avdeling for Virksomhetsstyring			1,2

Elin Pettersen	Avdelingssykepleier, KH3	X		1
Malene Salbu	Sjefsbioingeniør, Tynset	X		1
Sissel A. Sørum	Sjefsbioingeniør, Elverum			1
Ida Nergaard	Overbioingeniør, produksjon SI			1
Christian Erstad	LIS lege	X		1
Berit Christensen	Divisjonsrådgiver, medisinsk service	X		1
Marit Østdahl	Sjefsbioingeniør, immunologi og transfusjonsmedisin, Lillehammer			1
Gro Kari Marthinsen	Sjefsbioingeniør, blodbanken, Kongsvinger	X		1
Rolf-Arne Sandnes	Avdelingssjef, avdeling for medisinsk mikrobiologi			1,2
Hanne Myhren	Kvalitetsrådgiver, Elverum/Hamar	X		1
Anne – Maren Gaarder	Kvalitetsrådgiver, divisjon Kongsvinger	X		1
Heidi Frantzen	Avdelingssykepleier	X		
Ann-Kristin Kneppen	Avdelingssjef	X		
Arne Floor	Avdelingssjef	X	X	1
Unni Lommerud	Avdelingssykepleier, ortopedisk sengepost, Elverum	X	X	1
Siw Storsveen	Avdelingssykepleier	X		
Camilla Lundhaug	Sykepleier, medisinsk sengepost, Elverum			1
Heidi Ramsrud	Divisjonsrådgiver, Gjøvik	X		1
Hanne Vesterås		X		
Anne-Line Nygård		X		
Hanne Ulsrud Bergum		X		
Terje Legernæs	Overlege / donoransvarlig lege			2
Thomas Christian R. Olsen	Ass. avdelingsoverlege / stedfortreder donoransvarlig lege			2
Anne-Maren Gaarder	Kvalitetsrådgiver, Kongsvinger		X	
Mona Klokkehaug	Avdelingssykepleier		X	
Ann-Kristin Kneppen	Avdelingssjef		X	

Dagny Sjaatil	Divisjonsdirektør, Kongsvinger		X	
Heidi Frantzen	Avdelingssykepleier		X	
Inger Lise Stivi	Sykepleier K3A		X	
Ida Kristin Vestli	Sykepleier K3A		X	
Anette G. Bergmo	Avdelingssykepleier, LMO2		X	
Mari Steine	Fagsykepleier, ortopedisk avdeling		X	
Gina Brendløy	Avdelingssykepleier, LB01		X	
Erik Qvam	Avdelingssjef		X	
Stin Brunsberg	Avdelingssykepleier, LK01		X	
Pål Christensen	Avdelingssjef/avdelingsover lege, barne,- og ungdomsavdelingen		X	
Ellen H Pettersen	Avdelingssjef, kirurgi		X	
Stein Tronsmoen	Divisjonsdirektør		X	
Annette Tømte	Fagsykepleier, medisinsk avdeling		X	
Toril Nyhus	Seksjonsleder, medisinsk avdeling		X	
Astrid Skotte	Avdelingssjef		X	
Siv Storsveen	Avdelingssykepleier		X	
Trine Lûbbe	Kreftsykepleier		X	
Ingrid Prestrud	Sykepleier, ortopedisk sengepost		X	
Mette Holen	Sykepleier, ortopedisk sengepost		X	
Camilla Lundhaug	Sykepleier, medisinsk sengepost		X	
Hanne Ulvåknippa	Sykepleier, medisinsk sengepost		X	

Fra tilsynsmyndighetene deltok:

Seniorrådgiver Tone Blørstad (revisjonsleder)

Seniorrådgiver Kirsti Ørneseidet (revisor, trinn 1)

Seniorrådgiver Elisabeth Try Valø (revisor, trinn 2)