

Helsedirektoratet

postmottak.5020SPML@helsedir.no

9. juni 2017

Vår ref. 517550/v3

Deres ref. 16/36823

Høring – Endring i blodforskriften blodbankenes kvalitetsstyringssystem

NITO - Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon er Norges største organisasjon for ingeniører og teknologer med over 83 000 medlemmer. NITO organiserer ingeniører og teknologer med høyskole-/ universitetsutdanning eller tilsvarende kompetanse.

Bioingeniørfaglig Institutt (BFI) er en selvstendig faglig enhet i NITO. Instituttet ivaretar bioingeniørenes fag- og profesjonsinteresser og har over 5500 yrkesaktive medlemmer. Bioingeniører arbeider i alle deler av blodbankarbeidet, rekruttering, intervju av blodgivere, tapping, framstilling av blodprodukter (komponentframstilling) og blodtyping.

Vi viser til Helsedirektoratets brev datert 3. mai 2017.

NITO støtter forslaget til endringer i blodforskriften. Endringen i blodforskriften vil ikke medføre store administrative eller økonomiske utfordringer for norske blodbanker, da de fleste allerede følger de europeiske retningslinjene for god praksis (Good Practice Guidelines - GPG).

Forslag til teknisk endring i blodforskriften

NITO foreslår at det i vedlegg II Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter, jf. § 3-10 i blodforskriften tilføyes et eget avsnitt om bruk av *fullblod*. I forskriftens definisjon § 1-4 defineres blod som: *Fullblod tappet fra en blodgiver og prosessert enten for forbruk til transfusjon eller for videre bearbeiding*. Vedlegg II, 1.3 kan tolkes som at blod/fullblod ikke kan brukes til annet enn som utgangsmateriale eller til teknisk bruk.

GPG definerer, omtaler og setter krav til kvalitetskontroll ved bruk av fullblod og det bør blodforskriften også gjøre, for eksempel ved å tilføye et eget punkt om *Fullblodspreparater* under punkt 1. Blodkomponentene.

Behov for oversettelse av GPG – Good Practice Guidelines

NITO mener at det er behov for en oversettelse av Good Practice Guidelines, og minimum kapittelet som omhandler krav til blodbankenes kvalitetssystem til norsk. Dette for å sikre lik tolkning av retningslinjene for god praksis.

Vennlig hilsen


Trond Markussen
President


Rita von der Fehr
Leder av Bioingeniørfaglig institutts fagstyre

Saksbehandler: Vibeke Furuly
vibeke.furuly@nito.no

