• SØRLANDET SYKEHUS	Medisinsk serviceklinikk			Prosedyre
Pakking og salg av plasma til frak	Side 1 av 8			
Dokumentplassering:	Revisjon:			
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	13.02			

Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelingen SSA\Blodbanken SSA\Pasienter og brukere\Blodtypeserologi DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret prosang forvaltere til Knut og Janina

HENSIKT

Sikre korrekt håndtering og pakking av plasma iht. fraksjoneringspartners retningslinjer.

OMFANG

Prosedyren gjelder blodbankpersonell som er sertifisert for pakking og/eller salg av humant plasma til fraksjonering.

BAKGRUNN

Plasma som skal sendes til fraksjonering holdes i karantene inntil svar fra infeksjonstestingen foreligger. Alle plasmaenheter som fyller kravene til plasmafraksjoneringspartner, fryses, pakkes og sendes til aktuell samarbeidspartner for fraksjonering. Prøverør til NAT-testing sendes i samme forsendelse som plasmaenhetene.

Krav til humant plasma som skal sendes plasmafraksjoneringspartner

- Se <u>Quality Agreement, signert Takeda, Blodbanken SSA</u> og <u>Spesifikasjon Humant plasma for fraksjonering</u>, <u>Blodbankene SSHF</u>.
- Ved tidspunkt for forsendelse skal plasma ikke være eldre enn fire måneder.
- Oppbevaringstemperatur på -20 °C eller lavere må opprettholdes i hele oppbevaringsperioden. Frysere for oppbevaring av plasma bør derfor holde en temperatur på -25 °C eller lavere for å sikre en sikkerhetsmargin ved bruk av fryseskap/boks og tekniske problemer.

AKKREDITERT?

Nei

UTFØRELSE

Utstyr

- Vekt type «UNIVERSAL 7750-7751»
- Vekt type «Sartorius CP622»
- Stempel med sykehusets navn og adresse, i skuff på pakkestasjon
- Pappkasser til plasma og NAT-esker (lager ved trallestall)
- Pappesker til rør for NAT-testing (i skap ved pakkestasjon)
- Klistrelapper til plasmakassene
 - Etikett med kassenummer, kommer på skriver for halv ISBT-etikett ved pakkestasjon
- Klistrelapper til merking av esker med prøverør, i brevordnerhylle ved pakkestasjon.
 «Prøver til NAT-testing, små kartonger»
- Klistrelapper til merking av kasser med prøverørsesker, i brevordnerhylle ved pakkestasjon.
 - «Prøver til NAT-testing, store kartonger»
- Dokumenter og mal til etiketter ligger på <u>O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdeling SSA\A-BLODBANKEN\Takeda\FORSENDELSE AV PLASMA</u>

		[DokumentID:D00688
Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent av:	Verifisert av:
Fagbioingeniør Tapping og	Fagbioingeniør Tapping og	Siri Brømnes	11.04.2024 - Kvalitetskoordinator Elin
produksjon	produksjon		Hallheim Reiersøl

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og salg av plasma til fraksjonering. Blodbanken SSA			Side: 2 Av: 8	
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 16.04.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 13.02

- Skjemaer/utskrifter som ligger i brevordnerhylle/skap eller i perm merket Forsendelse av plasma Oversikt over pakkede kasser Rørkontroll:
 - Oversikt over pakkede kasser, tilhørende packing list fra Prosang og utskrift fra rørkontroll.
 - Esker med etiketter
 - Gjennomsiktig plastmappe

Legge opp ny shipment

Rutine	Utførelse
P723 – Lage ny shipment	 Under «shipment» skrives årstall + løpenummer (starter på 01 i januar) F.eks 202101 Under «type forselging», velg «07» for plasma fra fullblod (E4215) «05» for plasma fra Aurora (E7724) «06» for plasma fra Trima (E4213) Trykk OK to ganger
P725 – Håndtering av levering og forselgningsomg ang	 I øverste felt under «levering», velg «legg til» for å opprette en ny levering Under «type forselgning», velg «07» for plasma fra fullblod (E4215) «05» for plasma fra Aurora (E7724) «06» for plasma fra Trima (E4213) Under «levering», skriv årstall - fortløpende nr., eks. 2021-001, trykk OK. Pall= de tre siste sifrene i levering, eks 001.
P723 - Koble levering med shipmentnr.	 Skriv inn shipmentnr, trykk OK Velg «Levering» i venstre kolonne Velg «Inkludera», og i høyre kolonne vil det nå vises hvilken pall som tilhører denne shipment. Legg inn leveringsdato (dato for henting av plasma), trykk OK
Oversikt over shipment og kasser på White-board tavle	 Skriv opp aktuell shipmentnr, leveringsnr, nummer på neste kasse, innmeldingsdato og hentedato. Finner hentedatoer for Arendal i hylle i brevordner v/pakkestasjon. Gjør klar et nytt skjema <u>Oversikt over pakkede kasser til plasmafraksjoneringspartner</u> Skriv på shipmentnr, leveringsnr, innmeldingsdato og hentedato.

Åpne ny kasse

Rutine	Utførelse				
P725	 Under «Levering», marker aktuell levering 				
	Under «forselgningsomgang», velg «legg til», tast inn levering + fortløpende				
	kassenummer,				
	Eks: 2021-001 1034				
	\uparrow \uparrow				
	levering <mark>kassenr</mark>				
	Etikett skrives ut automatisk.				

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og sa	Pakking og salg av plasma til fraksjonering. Blodbanken SSA			
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Fagbioingeniør Tapping og	Fagbioingeniør Tapping og	16.04.2024	Siri Brømnes	13.02
	produksjon	produksjon			

Rutine	Utførelse
	 Ta ut ekstra etikett: Trykk på aktuell forselgningsomgang, trykk Endre og OK, velg JA for at ny etikett skal skrives ut Brett og tape kassen Klistre en etikett på kortsiden og en på langsiden (se merking). Huk av for «Plasma Donations» på begge sider. Oppdater skjema og tavle etter hvert som det pakkes.

Pakking av plasma

Rutine	Utførelse
Generelt	Plasma som skal pakkes hentes fra fryseskap Kirsch 2 på sentrifugerom, skal ikke være
	ute av fryseren i mer enn 20 minutter i forbindelse med pakking. Kan bruke klokke.
P726	 Legg inn aktuell «Forselgningsomgang» og «Komponentkode», kan skrives inn manuelt eller bruke søkefunksjon. Scan tappenummer, vekt kommer opp automatisk, trykk «lagre». Mangler vekten må enheten veies og vekt minus tara (se <u>Taravekter for ulike</u> <u>posetyper, Blodbanken SSA</u>) legges inn manuelt. Legg posene fortløpende i den ferdigmerkede kassen, plasseres horisontalt med etiketten vendt opp. Maks antall enheter per kasse Plasma fra fullblod: 45 plasmaenheter. Plasma fra Aurora: 24 plasmaenheter. Plasma fra Trima: 24 plasmaenheter. Alle eskene må være fylt opp såpass at eskene ikke faller sammen under transport, kan ikke bruke fyllstoff.
P727	 Skriv ut oversikt når kassen er full Velg aktuell levering, kan skrives inn manuelt eller bruke søkefunksjon, trykk «Skriv ut» Nettovekt kommer automatisk, vei kassen på vekt «UNIVERSAL 7750-7751» og oppgi bruttovekten i heltall i Prosang. Dato som registreres er leveringsdato (hentedato) = Shipment date. Ikke sett huk for stenging av forselgningsomgang, rørkontroll må utføres. Trykk «OK»
Videre arbeid	 Teip igjen ferdig pakket kasse og sett i fryser 27, ev. i en annen godkjent fryser dersom det ikke er plass i fryser 27, se <u>Evakuering av blodprodukter, prøver og reagens ved defekt utstyr for oppbevaring, Blodbanken SSA.</u> Fyll inn i skjema <u>Oversikt over pakkede kasser til plasmafraksjoneringspartner, Blodbanken SSA</u>; pakkedato/sign., nettovekt (kg), nettovekt (I), bruttovekt (kg) og ant. enheter. Oppbevar skjema i perm merket «Forsendelse av plasma – Oversikt over pakkede kasser – Rørkontroll» ved pakkestasjon. <i>Oppdater</i> skjema og tavle etter hvert som det pakkes.

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og salg av plasma til fraksjonering. Blodbanken SSA			Side: 4 Av: 8	
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Fagbioingeniør Tapping og	Fagbioingeniør Tapping og	16.04.2024	Siri Brømnes	13.02
	produksjon	produksjon			

Åpne en lukket kasse

Rutine	Utførelse
Generelt	Er det plasma som av ulike årsaker ikke kan sendes til fraksjonering må aktuell pose hentes ut, samt tilhørende NAT-rør. Rørkontroll må utføres på nytt. Ved kassering av plasma skal kasseringen kontrolleres av annet blodbankpersonell som er sertifisert for blodbank og vedkommende skal signere på utskriften fra Prosang.
P725 – Åpne en lukket kasse ¹	 Marker aktuell eske under «Forselgningsomgang» Trykk «Endre» Under «Ändra» velg «Öppnad», OK
P726	 Velg aktuell Forselgningsomgang Marker aktuelt tappenummer under «Registreringer», trykk «Radere», OK.
P729	Utfør rørkontroll på nytt

Rørkontroll

Rutine	Utførelse
Generelt	 Utfør rørkontroll når kassen er ferdig pakket, men før den lukkes. Eskene skal kun inneholde rør fra én produksjonslinje (plasma fra fullblod, plasma fra Aurora, plasma fra Trima). Eskene bør fylles opp, så rør fra flere enn én pakket kasse innen samme produksjonslinje kan i samme eske. Rørene til NAT-testing står i fryseboks 9. Bruk utskriften fra P727 til å plukke ut rørene som hører til den aktuelle kassen. Utskriften kastes etterpå.
Bretting og merking av eskene	 Eskene kommer flatpakket og må brettes før bruk. Merk hver eske med en etikett «Prøver til NAT-testing, små kartonger», når de er ferdig pakket. Skriv på shipmentnr, antall prøverør (number of vials) og signatur. Skriv på tilhørende kassenummer/numre i hjørnet.
P729 - Registrering	 Velg riktig forselgningsomgang (kassenr) og scan tappenummer fra rør. Prosang vil gi feilmelding dersom man prøver å registrere et rør som ikke tilhører forselgningsomgangen eller om det er merket med feil etikett Kontroller at det er registrert likt antall rør som antall plasmaposer i tilhørende kasse før du avslutter registreringen.
Arkivering	 Arkiver utskriften fra rørkontroll i perm merket «Forsendelse av plasma – Oversikt over pakkede kasser – Rørkontroll». Signer på skjema <u>Oversikt over pakkede kasser til plasmafraksjoneringspartner,</u> <u>Blodbanken SSA</u>.

¹ Pr mars 2022 fungerer ikke dette i Windows 10, må gjøres på en Windows 7 PC.

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og sa	alg av plasma til fra	ksjonering.	Blodbanken SSA	Side: 5 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Utarbeidet av: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Tapping og produksjon	Godkjent dato: 16.04.2024	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 13.02

Lukking av plasmakasse

Rutine	Utførelse
P727	 Velg aktuell levering, trykk «Skriv ut» Kryss av for «steng försäljningsomgång». Packing list skrives ut. Nettovekt, liter, type av plasma, shipmentnr, hvilken pall, kasse nummer og hvem som har lukket kassen kommer automatisk på packing list.
Arkivering	 Fyll inn i skjema <u>Oversikt over pakkede kasser til plasmafraksjoneringspartner,</u> <u>Blodbanken SSA</u>; pakkedato/sign., nettovekt (kg), nettovekt (l), bruttovekt (kg) og ant. enheter, dersom det ikke allerede er gjort ved pakking av kassen. Arkiver packing list bak oversiktsskjema i perm «Forsendelse av plasma – Oversikt over pakkede kasser – Rørkontroll» under tilhørende forsendelse.

1 uke før leveringsdato (hentedato), innmelding av plasma

Rutine	Utførelse
Ansvar	Fagstilling tapping og produksjon har ansvar for at sertifisert blodbankpersonell lukker forsendelsen og klargjør elektronisk fil for aktuell forsendelse. Prosang forvaltere kan hjelpe med å klargjøre den elektroniske filen.
Opprette dokumenter	 Bruk skjema som ligger under <u>O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdeling SSA\A-BLODBANKEN\Takeda\FORSENDELSE AV PLASMA</u>. Gå inn i mappe for aktuell produksjonslinje, velg aktuelt årstall og skjema. Lag et nytt skjema for hver forsendelse dersom de ikke allerede er lagt opp for aktuell forsendelse. Åpne forrige måneds skjema, trykk «lagre som», lagre i aktuell mappe og bytt ut shipmentnr i tittelen med aktuelt shipmentnr.
Samlings- dokument fra Prosang (Samle- pakkliste)	 Legg inn aktuell levering for alle produksjonslinjene i P727. Velg «Skriv ut alle», ta bort huk for «Protokoll» og «Till fil». Før på antall esker med NAT-rør esker (små kartonger) under «Antall bokser sampel». Stemple utskriftene med sykehusets navn og adresse, dateres og signeres. På samlingsdokumentet for plasma fra Aurora skal det noteres på arket «Fresenius Kabi».
Analyse- sertifikat	 Fyll ut sertifikatet, ett for hver produksjonslinje, husk signatur og dato. Første og siste tappedato for aktuell periode finner du på donorlistene. I felt «Number of sample boxes», skriv antall store esker med små NAT-rør esker i Skriv ut en utskrift og signer.
Sertifikat for lagring og lasting	 Skriv inn alle shipmentnr i samme sertifikat Fyll inn «Lasting av lastebil starter den» med hentedato oppgitt fra Takeda. Klokkeslett skal <u>ikke</u> fylles ut, det skrives på når sjåføren henter plasma. Skriv ut en utskrift og signer, dato ved signatur skal være <u>hentedato</u>.

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og sa	alg av plasma til fra	ksjonering.	Blodbanken SSA	Side: 6 Av: 8
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Fagbioingeniør Tapping og	Fagbioingeniør Tapping og	16.04.2024	Siri Brømnes	13.02
	produksjon	produksjon			

Rutine	Utførelse
Invoice for tollformål	 Fyll ut skjema, det skal kun fylles ut ett felles skjema for alle produksjonslinjene. Før inn aktuell/e «Shipment no» og «Delivery/Date» (hentedato), og fyll ut antall liter
	plasma – Source Plasma – plasma fra Aurora – Recovered Plasma – Plasma fra fullblod – Thrombopheres Plasma – Plasma fra Trima • Skriv ut en utskrift og signer
Kontroll av	Annet sertifisert blodbankpersonell ser over at alle dokumenter som er skrevet ut er
dokumenter	fylt ut korrekt. – Sjekk dato/sign, riktig shipmentnr, ant. poser/kasser, riktig antall og tappeperiode.
Scanning av dokumenter	 Invoice for tollformål, Analysesertifikat, Sertifikat for lagring og lasting og Samlingsdokument skal scannes via kopimaskinen. Legg dokumentet med teksten opp, dokumentene scannes separat. Velg knappen «Faks/skann» og så din mailadresse, trykk start.
	 Hent dokumentene fra din mail og lagre som PDF i egne mapper under «Forsendelse av plasma». Husk å endre navn på filene til samme navn som tilhørende Word-fil.
Elektronisk fil	 Gå i P723, legg inn aktuell shipment, trykk OK. Huk av på «Skriv fil» og legg inn leveringsdato, trykk OK. Dette gjøres for alle produksjonslinjene. Gi beskjed til Prosang forvaltere (Knut og Janina) som håndterer sending av den elektroniske fil til fraksjoneringspartner: Sending av fil Filen legges først i katalogen ProsangOut/prod/takeda/93 eller 97. Ved sending kopieres den til ProsangD/prod/DISPATCHER/til_biztalk/fra_prosang/takeda/Arendal eller Kristiansand, fra denne katalog er det opprettet automatisk sending til Takeda. Kopi I mappen ProsangOut/prod/takeda/93 eller ProsangOut/prod/takeda/97 opprettes det ved årsslutt arkivmappe 2022, 2023 osv. og filer fra de aktuelle år flyttes til arkivmappe.
E-post	 Send e-post til Tollavdelingen hos Mueller transport (plasma@muellertransporte.at) Takeda Plasma Logistics EU (Plasma.Logistics.EU@takeda.com) Kopi til Avdelingssjef Enhetsleder blodbank Fagstilling tapping og produksjon I emne på eposten skal det stå «Invoice for shipment xxxxx (eks 202105) from Arendal» Eksempel på tekst i mail: «Hello! Please see attached Invoice for plasmadelivery shipment 202105 from Arendal.»

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og sa	alg av plasma til fra	ksjonering.	Blodbanken SSA	Side: 7 Av: 8
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Fagbioingeniør Tapping og	Fagbioingeniør Tapping og	16.04.2024	Siri Brømnes	13.02
	produksion	produksion			

Rutine	Utførelse
	Legg ved filen «Pdf av Invoice for tollformål»
Plastmappe til sjåfør	 Gjør klar plastmappe til Takeda (som skal leveres sjåfør) Skal inneholde Invoice for tollformål (legges øverst i mappen) Analysesertifikat Sertifikat for lagring og lasting Samlingsdokument for alle shipmentene. Oppbevar plastmappe øverst i brevordnerhylla og leveres til sjåfør når kassene hentes.
Arkivering	I blå perm merket aktuell plasmafraksjoneringspartner, produksjonslinje og gjeldende årstall legges • Vårt oversiktsskjema • Packing list fra Prosang • Kvittering på rørkontroll (listene fra måneden før kastes) • Fraktbrev (når sjåføren har hentet forsendelsen)
Pakking av NAT- rør eskene i forsendelses- kasse	 Eskene med NAT-rør fra samme shipment pakkes i de samme kassene som til plasma, og sendes med tilhørende levering. Esker med NAT-rør fra forskjellige produksjonslinjer skal ikke blandes. Merk kassen med to etiketter «Prøver til NAT-testing, stor kartong», på en kortside og på toppen. Skriv på Skriv på Antall esker med prøverør (number of vialboxes) Stabiliser eskene oppi kassen med pussbekken/bobleplast. Huk av for «Plasma Samples» på begge sider. Vekten av disse kassene føres IKKE på noen skjema og regnes ikke med i netto/brutto vekt eller liter.

På leveringsdato for plasma (hentedato)

Rutine	Utførelse
Generelt	På oppsatt dag kommer sjåfør fra Mueller transport opp til Blodbanken og henter
	kassene og dokumentene.
Temperatur-	• Sjekk om temperaturen på frys 2, 9, 10, og 27 har vært varmere enn -20°C i perioden
overvåking	fra forrige hentedag fram til i dag.
	 Logg inn i Boomerang
	 Trykk på «Administrasjon», «opprett rapporter»
	 – «Startdato» er forrige hentedato, «sluttdato» er i dag. Trykk «Nesta»
	 Marker aktuell fryser, trykk «Nesta»
	 Huk for «Inkludere Verdier», trykk «Opprett rapport»
	 Gå gjennom rapport og se etter temperaturavvik.

• SØRLANDET SYKEHUS	Pakking og sa	alg av plasma til fra	ksjonering.	Blodbanken SSA	Side: 8 Av: 8
Dokumentplassering:	Utarbeidet av:	Fagansvarlig:	Godkjent dato:	Godkjent av:	Revisjon:
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6-3	Fagbioingeniør Tapping og	Fagbioingeniør Tapping og	16.04.2024	Siri Brømnes	13.02
	produksjon	produksjon			

Rutine	Utførelse			
	Ved temperaturer varmere enn -20°C må «Sertifikat for lagring/lasting» endres og egen rapport til Takeda må opprettes.			
	 Rapport må inneholde berørte plasmadonasjoner og/eller leveranser, antall tilfeller hvor temperatur har vært varmere enn -20°C, for hvert tilfelle; den totale tiden over - 20°C og maksimum temperatur nådd, referanse til interne avvik og risikovurdering opprettet for hendelsen, bekreftelse (inkl. sign) fra ansvarlig person på at angitt informasjon er korrekt. Nytt sortifikat og rapport må sondes Takoda på mail 			
	 Nytt sertinkat og rapport ma sendes rakeda på man (Plasma Logistics ELI@takeda.com) 			
	 Rapport må skrives ut og følge med «Sertifikat for lagring/lasting» som sendes med sjåfør. 			
Levering av	 Skriv på klokkeslett når sjåføren henter plasma på linjen «Lasting av lastebil starter den » på Sortifikat for lagring og lasting 			
Takeda	 Gi plastmappe med alle dokumentene til sjåføren. Han sjekker Invoice for tollformål og leverer hele mappen til Takeda sammen med plasmaeskene. 			
	Sjåføren har med eget fraktbrev som skal signeres av oss og vi beholder rosa kopi, som settes inn i permen tilhørende fullblod. • Sjekk at sjåfør har ført på temperatur i bil på fraktbrev.			

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.6-6	Spesifikasjon - Humant plasma for fraksjonering, Blodbankene SSHF
II.MSK.Lab SSA.BB.2.1-9	Evakuering av blodprodukter, prøver og reagens ved defekt utstyr for oppbevaring, Blodbanken SSA.
II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.1-8	Taravekter for ulike posetyper, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6.1-3	Liste over taravekter til plasmaforsendelse, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.4.6.1-4	Oversikt over pakkede kasser til plasmafraksjoneringspartner, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.9.2-10	Quality Agreement, signert - Takeda, Blodbanken SSA

Eksterne referanser

13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge