

		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Beredskap</b>
<b>Lagerbeholdning Enhet for automasjon. Hematologi, koagulasjon og HbA1c. Medbio SSK</b>				Side 1 av 3
Dokumentplassering: <b>II.MSK.MBio.6.1-2</b>	Godkjent dato: <b>22.05.2023</b>	Gyldig til: <b>22.05.2025</b>	Dato endret: <b>22.05.2023</b>	Revisjon: <b>9.00</b>

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Tatt bort årsbestilling for sycles, endret ansvar for fargereagenser.

## HENSIKT

Å beskrive prosessen og ansvarsforholdene ved bestilling av varer, slik at det til enhver tid er den nødvendige mengde varer på lager.

Klargjøre hvilke forbruksvarer som kan bidra til analysens kvalitet og sørge for at de varene registreres ifht. krav fastsatt i standarden, ISO 15189.

## OMFANG

Retningslinjene gjelder for enhetsleder og fagbioingeniører ved Enhet for automasjon, hematologi, koagulasjon og HbA1c.

## BAKGRUNN

Mottak, lagring, godkjenningssprøving og lagerstyring av reagenser og forbruksvarer skal være dokumentert. Ref. ISO 15189-5.3.2.7

## AKKREDITERT?

Ja

## UTFØRELSE

### Bestilling av varer:

Fagbioingeniørene har ansvaret for at det til enhver tid er reagenser, andre nødvendige forbruksvarer og evt. reservedeler på lager innen sitt ansvarsområde.

Dersom varer skal bestilles fra sentrallager eller eksterne firmaer, er det fagbioingeniørens ansvar at varen blir bestilt.

De fleste varer er lagt inn i ORACLE iProcurement

Enhetsleder bestiller i iProcurement ut fra en bestillingsliste laget av fagbioingeniør.

Listen settes i permen "Bestilling av varer" på Enheten, under arkfanen "Bestilte varer – ikke mottatt".

Alle andre varer bestilles også i ORACLE iProcurement, men som fritekst bestilling.


Fagbioingeniøren lager bestillingen og gir beskjed til enhetsleder.

Bestillingen settes i permen "Bestilling av varer", under arkfanen "Bestilte varer – ikke mottatt".

Dersom varer skal bestilles og stedlig enhetsleder ikke er tilstede, kontaktes en av de andre enhetslederne. Reagens til HIV hurtigst hentes på avdeling for Mikrobiologi.

DokumentID:D01587

Utarbeidet av: <b>Eva Kjøllås</b>	Fagansvarlig: <b>Enhetsleder Eva Kjøllås</b>	Godkjent av: <b>Avdelingsjef Marianne Skomedal</b>	Verifisert av: <b>22.05.2023 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær</b>
--------------------------------------	---	---	--

		<b>Lagerbeholdning Enhet for automasjon. Hematologi, koagulasjon og HbA1c. Medbio SSK</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1-2	Utarbeidet av: Eva Kjølås	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva Kjølås	Godkjent dato: 22.05.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Marianne Skomedal	Revisjon: 9.00


Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A

Hvem	Hovedansvar for	Risikovurdering, hva kan bidra til analysens kvalitet
<b>Fagbioingeniør for hematologi</b>	Reagenser til Sysmex og fargevæsker  Fargevæsker SP-50 og manuell farging May Grünwald/Giemsas  Reagenser til jernfarging	Ny lot på Sysmex reagenser utgjør ikke en forskjell i analysekvalitet, dette har vist seg med stabilitet over tid. Lot scannes inn på instrument når reagens tas i bruk, og det foreligger sporbarhet på lot pr prøve. Kontroller med ny lot samkjøres med gammel lot for å sikre sporing til rett verdi.  Reagenser til May Grünwald/Giemsas farging av utstryk (metanol, May Grünwald, Giemsa og RAL buffer pH 7.0) benyttes både på Sysmex SP-50 og til manuell farging. Batch nummer registreres ikke annet enn på pakkseddel, som blir arkivert i perm for bestillinger. Når nye manuelle fargebad lages signeres det med rett dato i sjekklister for Manuell hematologi. Reagenser til jernfarging (2 % kaliumferrocyanid, 0,2 N HCl og 1 % nøytralrødt) lages lokalt på enheten. Disse merkes med etikett som påføres dato/initialer for når bruksløsningen er laget, testet og tatt i rutinebruk.
<b>Fagbioingeniør for koagulasjon og SR</b>	Mononukleasetest HIV hurtigtest Reagenser til koagulasjon Reagenser malariautstryk	Koagulasjons reagenser og kontroller med ny lot merkes og har egen innkjørings periode. Det foreligger sporbarhet på lot pr prøve. Dato for når de tas i bruk loggføres. Hurtigtester blir testet med kontroll ved ny lot.
<b>Fagbioingeniør for HbA1c, SFK og manuell hematologi</b>	Reagenser til G11 Reagenser til DCA	Ny lot på G11 reagenser (buffer og vaskeløsning) utgjør ikke en forskjell i analysekvalitet, dette har vist seg med stabilitet over tid. Lot scannes inn på instrument når reagens tas i bruk, og det foreligger sporbarhet på lot pr prøve. Lotskifter på hovedbokstav loggføres i eget skjema, da det innebærer en større endring. Også ny lot på kolonner og kontroller til G11 og ny lot på reagens DCA Vantage loggføres i samme skjema.

### **Mottak av varer:**

Bioingeniøren som mottar varene har ansvaret for å sjekke:

- At antall mottatte varer stemmer med antall bestilte varer.
- Tilstanden på vareleveransen, skade?
- Om varene er levert med rett oppbevaring/temperatur.

	<b>Lagerbeholdning Enhet for automasjon. Hematologi, koagulasjon og HbA1c. Medbio SSK</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 3</b>
	Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1-2	Utarbeidet av: Eva Kjølås	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva Kjølås	Godkjent dato: 22.05.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal

Medisinsk serviceklinikk/Avd for medisinsk biokjemi SSK/Pasient og brukere/Enhet A

- Sjekke om det er ny Lot på reagenser og merke dette dersom det er reagenser som skal kontrolleres/innkjøres før de tas i bruk.
- Sjekk holdbarhet på reagensene, er den ok ifht mengden vi bruker.

Følgebrevet (pakkseddel) signeres og dateres med mottaksdato, noter evt. avvik ifht. punktene over. Følgebrevet legges til enhetsleder som gjør mottak av varene i iProcurement, arkiveres i bestillingspermen sammen med bestillingen, under aktuelt firma.

### Oppbevaring:

Når mottatte varer pakkes ut, settes de på plass på lager/kjølerom på en slik måte at de eldste reagensene brukes først og de nyest ankomne med lengst holdbarhet brukes etterpå.

Nye lot som krever innkjøring/kontrollering før bruk merkes tydelig.

Reagenser oppbevares på Reagenslager 3, kjølerom, kjøleskap: Koag og frys Koag/G11

Reagenser til Sysmex på SFK oppbevares på SFK-lab., prøvetakingsrom.

Noe varer til manuell hematologi står på hylle ved man.hem plass.

### Uttak av varer

Alle som tar ut varer må passe på at de med kortest holdbarhet brukes først og at evt merknader på reagens blir tatt hensyn til (Fx. ny lot.)

### Lageret

Lagerbeholdningen sjekkes jevnlig. Det er fagbioingeniør som er ansvarlig for lageret.

Plasseringen på lageret skal være ryddig slik at man lett får oversikt over reagenser som må bestilles.

De nyeste reagensene plasseres bakerst på hyllen.

Nye lot nr. på reagenser til koagulasjon skal merkes tydelig.

Hyllene bør være merket med lapp med varens navn.

### Planlegging av neste års bestilling

Bestilling av reagenser og kontroller fra de ulike firmaer gjøres 2-6 ganger pr. år.

Fra Sysmex får vi tilsendt bestillingsoversikt med ukenr. for kontroller, de leveres med fast hver 8. uke.

### Kryssreferanser

[II.MSK.MBio.1.-1](#)

[II.MSK.MBio.6.1.3-7](#)

[II.MSK.MBio.6.1.4-10](#)

[II.MSK.MBio.6.1.4-12](#)

[Bestilling, mottak og lagerhold ved, Medbio SSK](#)

[Reagenser til manuell farging av blod- og beinmargsutstryk.](#)

[Bruksløsninger, tillaging og avfallshåndtering, Medbio SSK](#)

[Skjema, lotskifter reagenser og kontroller - STA R Max2 og hurtigtestene](#)

[Cleraview IM II og Determine HIV 1/2 MedBio-SSK](#)

[Skjema over lotskifter reagenser og kontroller G11 og DCA Vantage- MedBio SSK](#)

### Eksterne referanser