

		Medisinsk serviceklinikk		Retningslinje
Merking av løsninger. Avd. for patologi SSK				Side 1 av 2
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.1-7	Godkjent dato: 16.12.2022	Gyldig til: 16.12.2024	Dato endret: 16.12.2022	Revisjon: 19.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/dokumenter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK og Histlab.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 16.12.2024 uten endringer i dokumentet.

Omfang

Denne prosedyre gjelder for bioingeniører som lager løsninger ved Avdeling for patologi.

Bakgrunn

[II.MSK.Pat.2.1-10 Registrering av CE-merkede løsninger i Utstysregisteret ved statens legemiddelverk, Avd. for patologi SSK \(ARKIVERT\)](#)

Hensikt

Hensikten med denne prosedyre er å beskrive hvordan løsninger skal registreres og merkes rett i henhold til forskrifter som gjelder for CE-merkede produkter. (EU-direktiv 98/79/EF, direktivet for *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.)

Prosedyren beskriver også faremerking av kjemikalier.

Handling

Det skal foretas faremerking av alle løsninger som lages.

Hvilke faremerker som gjelder for kjemikaliene er beskrevet [i eget dokument](#).

Faremerker på ruller finnes på en benk i vegghengt skap på vegg på rom 1027 BM.

Som back up kan faremerker skrives ut [herfra](#).

Alle løsninger som blir laget ved Avdeling for patologi, bortsett fra bruksløsninger med kort holdbarhet, skal CE-merkes.

Dette innebærer at CE-merkede løsninger som brukes på Avdeling for patologi skal lages etter våre godkjente prosedyrer og at flaskene skal ha etikett laget etter mal i programmet.

- Ferdig printede etiketter ligger i dokumentholder merket bl.a «CE-etiketter» på rom 1027 BM.
- Fyll ut lappene for hånd.

Alle løsninger som blir laget ved Avdeling for patologi, skal registreres i produksjonsprotokollen.

Hver ny løsning som lages, skal ha sitt eget Lot nr. Lages en løsning som fordeles på flere flasker, skal det være det samme Lot nr. Det skrives da ut flere etiketter.

Produksjonsprotokollen står i dokumentholder merket bl.a. «Produksjonsprotokoll» på rom 1027 BM. Det skal da fylles ut: Navn på løsningen, lot.nr, holdbar til (hvis ikke mulig, kuttet dette ut), dato og signatur.

Skjema for CE-merkede løsninger

Det skal fylles ut et [Skjema for CE-merkede løsninger - MAL. Avd. for patologi SSK](#) for hver løsning som lages.


Dette skjemaet skal oppbevares i perm merket «CE-løsninger». Permen står på rom 1027 BM.

Løsninger som ikke er i helsedirektoratets register, skal kvalitetskoordinator få informasjon om for registrering.

Referanser

DokumentID:D13033

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Britt Bringaker	Fagansvarlig: Linda Kvelland Skåra	Godkjent av: Avdelingssjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Verifisert av: 23.12.2020 - Linda Kvelland Skaara
---	--	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Merking av løsninger. Avd. for patologi SSK				Side: 2 Av: 2
Dokumentplassering: II.MSK.Pat.2.1-7	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Britt Bringaker	Fagansvarlig: Linda Kvelland Skåra	Godkjent dato: 16.12.2022	Godkjent av: Avdelingsjef Hilde Bjørnestøl Hansen	Revisjon: 19.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd for patologi SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/dokumenter

[1.26 Medisinsk utstyr 2.50 Medisinsk utstyr - håndtering](#)
<http://helsedirektoratet.no/Sider/default.aspx>

Kryssreferanser

[II.MSK.Pat.2.1-8 Faremerker/avfallshåndtering for kjemikalier. Avd. for patologi. SSK.](#)

[II.MSK.Pat.2.1-9 Skjema for CE-merkede løsninger - MAL. Avd. for patologi SSK](#)

[II.MSK.Pat.2.1-10 Registrering av CE-merkede løsninger i Utstysregisteret ved statens legemiddelverk, Avd. for patologi SSK \(ARKIVERT\)](#)