

Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF

Side 1 av 8

Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Godkjent dato: 30.04.2024	Gyldig til: 30.04.2026	Dato endret: 30.04.2024	Revisjon: 8.00
--	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret mal, lagt til pkt. for akkreditering, satt i tabeller, oppdatert og rettet forklaring til ValData arkene.

HENSIKT

Overvåke kvaliteten på blodproduktene.

OMFANG

Kvalitetskoordinatorer, enhetsledere og fagbioingeniører som har fått opplæring i uttak og vurdering av rapporter fra Blodbankens kvalitetssystem.

BAKGRUNN

Blodbankens kvalitetssystem BB-KvaliSys er et system for registrering og oppbevaring av resultater fra kvalitetskontroll.

Systemet er utviklet i MSAccess av Tom Mølgaard Pedersen.

Ved uttak av kvalitetsrapporter overføres data til faste regneark (Excel). Statistikk og presentasjon av data i regnearkene er utarbeidet av Tom Mølgaard Pedersen og Lisbet Boye i samarbeid med Lars Mørkrød.

AKKREDITERT

Nei, men iht. ISO 15189:2022 pkt. 7.3.7. skal laboratoriet overvåke gyldigheten av resultatene.

UTFØRELSE

Registrering av resultat

SSA: [Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.](#)

SSK: [Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

SSF: [Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

Uttak av kvalitetsrapporter

Overføring av resultat fra BB-KvaliSys til regneark.

Utføres av:

SSA: Fagbioingeniør tapping og produksjon ev. Kvalitetskoordinator

SSK: Kvalitetskoordinator/ enhetsledelsen tapping og produksjon

SSF: Kvalitetskoordinator/ fagbioingeniør blodbank

Uttak av kvalitetsrapporter utføres månedlig. Ved behov kan det gjøres oftere, for eksempel dersom «røde» tall indikerer at et resultat ligger utenfor $\pm 2SD$.

Oppgave	Handling
SSA:	<ul style="list-style-type: none"> Skriv ut resultat fra Unilab for aktuell mnd., registrer i BBKvaliSys dersom noe mangler.

DokumentID:D20080

Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 30.04.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	--	---

Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 30.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00
---	---	--	------------------------------	---------------------------------------	-------------------

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

Oppgave	Handling										
Resultat fra Unilab	<ul style="list-style-type: none"> – Flow, både erytrocytt og trombocyttkonsentrat: Produksjonslister (ctrl+J), laboratorier Immu, resultat liste, analyse BPLPKF, rekvisit BB-A, ta ut som pdf. – HB/Hct: Produksjonslister (ctrl+J), laboratorier Aren, resultat liste, analyse BPHB, BPEVF, rekvisit BB-A, ta ut som pdf. • Skriv ut oversikt over trc tappinger i G042 <ul style="list-style-type: none"> – Kontroller at det er fylt ut skjema for ant. trc og Bact for alle tappendr. – Er det produsert ett konsentrat og tapperesultat er «uten anmerkning», sjekk om tapperesultat skulle vært «reduert+tester» 										
Opprett rapport i BBKvaliSys	<ul style="list-style-type: none"> • Velg ValData på lokalt filområde • Åpne regneark for aktuell parameter, eks. ValEryHb <ul style="list-style-type: none"> – Åpne arkfane «Diagram» • Åpne BBKvaliSys <ul style="list-style-type: none"> – Velg «Validering produkt kontroll» – Velg aktuell parameter, f.eks Hb pr enhet – Angi fra dato (dd.mm.åååå) og til dato (dd.mm.åååå). Vi ser på resultater seks måneder bakover i tid. <p>Det kommer opp en melding: «Data er nå overført til regneark i ValData».</p>										
Lagre regneark	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at resultatene er tatt ut for ønsket periode • Lagre regneark under aktuell måned og år i lokal mappestruktur. <p>SSA; O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdeling SSA\A-Blodbanken\Blodbankens KvalitetSystem\Valdata</p> <p>SSF; O:\Medisinsk serviceklinikk\Avd for medisinsk service SSF\Lab. med. biokj. og blodb SSF\blodbank\Blodbankens Kvalitetssystem\Valdata</p> <p>SSK; O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra sensitiv\Blodbankens KvalitetsSystem\ValData</p>										
Prøvefrekvens	<ul style="list-style-type: none"> • Endre ant. utførte prøver siste md. iht. ant. prøver i arkfane «Prøvefrekvens» <table border="1" data-bbox="662 1624 1077 1758"> <thead> <tr> <th colspan="2">Prøvefrekvens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forventet antall 6mnd</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Utført</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Forventet antall siste 1mnd</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Utført</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Prøvefrekvens		Forventet antall 6mnd	24	Utført	27	Forventet antall siste 1mnd	4	Utført	5
Prøvefrekvens											
Forventet antall 6mnd	24										
Utført	27										
Forventet antall siste 1mnd	4										
Utført	5										
Juster kildedata til gjeldende rad	<p>Antall resultat vil kunne variere for hver gang vi tar ut rapporter, og hvilke data som skal tas med i beregninger må justeres til siste linje i regnearket ValData (kildedata). Under kurvene er det markert orange tekst som angir riktig antall: Juster kildedata til rad: XX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marker aktuell kurve, høyreklikk på kurve og velg «Merk data» 										

Dokumentplassering:
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1

Utarbeidet av:
Fagansvarlige
bioingeniører SSHF

Fagansvarlig:
Fagansvarlige
bioingeniører SSHF

Godkjent dato:
30.04.2024

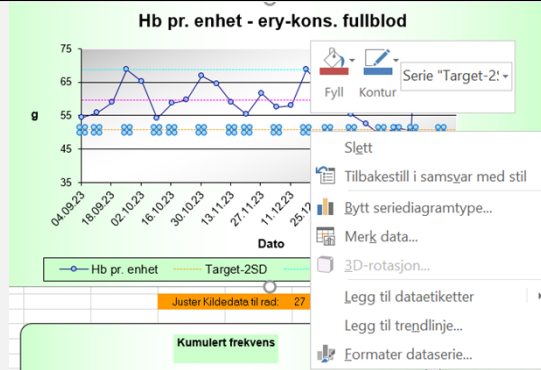
Godkjent av:
Per Kristian Andersen

Revisjon:
8.00

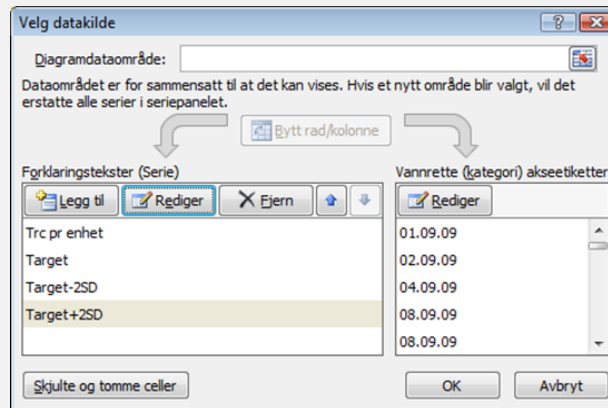
Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

Oppgave

Handling



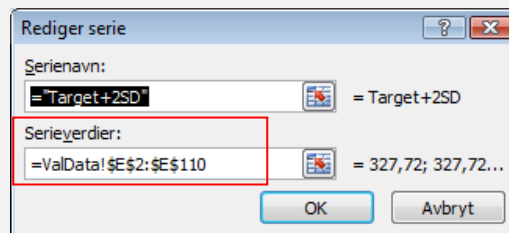
Det kommer opp et nytt bilde «Velg datakilde», som gir mulighet for endring av kildedata.



Serieverdier = Y-verdier (venstre kolonne)

For alle serieverdiene som er oppgitt

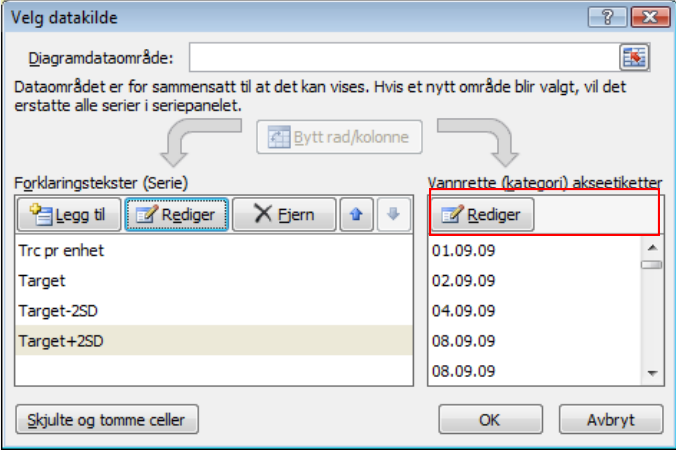
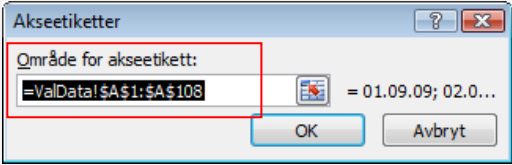
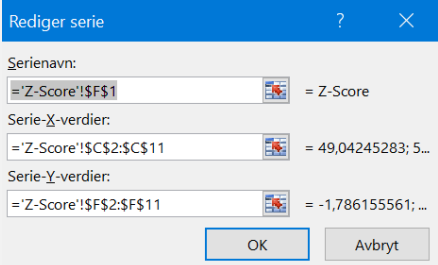
- Marker serieverdi
- Velg knappen «Rediger»
- Endre cellereferanse (=kildedata) i feltet «Serieverdier»
 - Endre til tall som står i orange felt under kurve, f.eks. fra 110 til 105



Akseverdier = X-verdier (høyre kolonne)

		Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF			Side: 4 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 30.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

Oppgave	Handling
	<ul style="list-style-type: none"> Når tilgjengelig, velg knappen «Rediger»  <ul style="list-style-type: none"> Endre cellereferanse (=kildedata) i feltet «Akseetikett» <ul style="list-style-type: none"> Endre til tall som står i orange felt under kurve, f.eks. fra 110 til 108 
	<p>Kumulert frekvens og Z-score</p> <ul style="list-style-type: none"> Endre cellereferanse (=kildedata) i feltet «Serieverdier» <ul style="list-style-type: none"> Endre til tall som står i orange felt under kurve både for X-verdier og Y-verdier 
SSA	<ul style="list-style-type: none"> Lagre endringer i dokumentet og skrivebeskytt arkfanene. Opprett resultatdokument i EK.
SSF/SSK	<p>Utskrift</p> <ul style="list-style-type: none"> Merk utsnitt for utskrift og velg: - sideoppsett, - utskriftsområde, - angi utskriftsområde. Skriv ut på fargeskriver. Når du går ut av bildet velg «ja» for lagre endringer. <p>Sikring av ValData malene</p> <p>Etter månedlig gjennomgang av SPC skrivebeskyttets mappen som ligger i lokal mappestruktur.</p>

		Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF			Side: 5 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 30.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

Vurdering og oppfølging av resultat	
Generelt	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollere at antall og resultat er iht. krav i <ul style="list-style-type: none"> Blodforskriften «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components» Veileder for transfusjonstjenesten i Norge.
p-verdier	Ved røde p-verdier for absolutt riktighet (nivå), presisjon og endring av riktighet i serie <ul style="list-style-type: none"> Finn årsak, vurder verdiene bl.a iht. <ul style="list-style-type: none"> Innkjørt target Endring i trender Westgardsplot, tidsakse, middelvei ± 2SD. Vurder tiltak
Westgards regler	Ved alarm på kontrollregler <ul style="list-style-type: none"> Finn årsak, vurder verdiene bl.a iht. <ul style="list-style-type: none"> Innkjørt target Endring i trender Vurder tiltak
Diagram	<ul style="list-style-type: none"> Vurder diagram for <ul style="list-style-type: none"> Westgardsplot, tidsakse, middelvei ± 2SD. Kumulativ frekvens¹ Z-score² <p>Kumulativ frekvens og Z-score er tester som sier noe om hvor mye en kan stole på de statistiske beregningene, når det brukes statistiske metoder som forutsetter normalfordelte data. Våre data er som oftest ikke normalfordelte fordi de er hentet fra blodprodukter fra forskjellige givere, forskjellig kjønn og nivå. Hb skal være tilnærmet normalfordelt, men det er en mix av kvinner og menn som tilhører forskjellige populasjoner som delvis overlapper hverandre.</p>
Vurdering av tiltak	I de tilfellene hvor kontrollregler og/eller andre statistiske tester slår ut på rødt, men ikke har konsekvens i forhold til angitte krav, er det ikke nødvendig å sette inn tiltak i produksjonsprosessen.
Vurdering av targetverdier	Endring av targetverdier vurderes ved behov, og ved vesentlige endringer i produksjon som f.eks. skifte av tappeposer, presser eller sentrifuger. Ut fra tilstrekkelig antall målinger ³ beregnes middelvei (ny target) og standardavvik ved hjelp av Excel ev. SPSS. <ul style="list-style-type: none"> Endre varselsnivå i BB-KvaliSys når nye targetverdier introduseres.

Månedlig gjennomgang av kvalitetsrapporter

SSA

Utføres iht. [Rutine ved månedlig vurdering av produktkontroller, Blodbanken SSA.](#)

SSF

Vurdering av produktkontroller baseres på månedlig utskrift og gjennomgang av produktkontroller.

¹ Grafisk fremstilling som viser om dataene er normalfordelte. Skal være en s-formet kurve som er symmetrisk rundt middelveien dersom data er normalfordelte.

² Kan brukes både for normalfordelte og kategoriske data. Skal være en rett linje dersom data er normalfordelte.

³ Fortrinnsvis 60 målinger, men det kan være nyttig å beregne nye verdier selv om en har færre enn 60.

		Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF			Side: 6 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 30.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

Månedlig utskrift av produktkontroller oppbevares i egen perm merket «*Vurdering av interne kvalitetskontroller/produktkontroller*», sammen med eventuelle utfylte skjema for [Avvikshåndtering av interne kvalitetskontroller for analyser, Blodbankene SSHF](#). Permen oppbevares på fagrommet.

Rapport av månedlig vurdering lagres i EK, i egen mappe under produktkontroller.

Det opprettes ett dokument for hvert år med underversjon for hver md. Kvalitetskoordinator/fagbioingeniør avslutter månedsrapportene ved å sette den i status «i bruk» og sender kopi på e-post til medisinsk rådgiver. Ved avvik/krav ikke oppfylt må dette komme tydelig frem i e-posten til medisinsk rådgiver.

Årlig ferdigstilt vurderingsrapport verifiseres av kvalitetskoordinator og godkjennes av avdelingsleder SSF.

SSK

Kvalitetskoordinator og enhetsledelsen tapping og produksjon går månedlig gjennom rapportene. Vurdering av produktkontroll dokumenteres ved bruk av [Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK](#). Utfylt skjema lagres i EK, i egen mappe under produktkontroller. Det opprettes ett dokument for hvert år med underversjon for hver md.

Kvalitetskoordinator/enhetsledelsen avslutter månedsrapporten ved å sette den i status «i bruk» og sender kopi på e-post som beskrevet i prosedyren. Rapporter og referat i papirformat oppbevares i permer merket «Statistisk prosesskontroll» på kvalitetskoordinators kontor.

Nødvendige tiltak følges opp av enhetsledelsen tapping og produksjon i samråd med blodbanklege.

Tabeller i Excel ark

ValData	Statistiske beregninger	Forklaring
Periode		Aktuell periode som valideres – Fra start til slutt
Prøvefrekvens	Forventet antall 6 md. Utført	Hvis data for antall utførte er mindre enn forventet vises de med rødt.
	Forventet antall siste 1 md. Utført	
Krav		Krav fra EDQM – Hvis disse ikke oppfylles vises utregning med rødt. Eks.: Krav til leukocyttreduksjon er $< 1 \times 10^6$ pr enhet. Egne krav – Eks.: Prosentkrav for ant. trombocytter pr. enhet. 75 % over 240 og 90 % over 200.
Datagrunnlag	Target (mean) Innkjørt SD N	Historiske data som er lagt til grunn for beregning. – Alle målinger utført i 2005 og 2006. – Data er endret for erytrocyttkonsentrat/plasma etter overgang til nye tappeposer i 2010.
Alle	N Mean SD Mean - 2SD Mean + 2SD	Data for de siste seks måneder.
	Median 25-persentil 75-persentil SD-estimert	
Siste	N Mean SD	Data for siste måned, eller siste ti målinger hvis siste måned har færre enn ti målinger.

 SØRLANDET SYKEHUS		Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF			Side: 7 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 30.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

ValData	Statistiske beregninger	Forklaring
Forrige	N Mean SD	Data for forrige fem måneder.
Statistiske tester – T-test – KJI-kvadrat test	p-verdi	Hvis det er mindre enn 95% sannsynlighet for at historisk innkjørt verdi og aktuell verdi tilhører samme normalfordeling, blir p-verdi mindre enn 0,05 og flagges med rødt.
	Presisjon – Alle – Siste	Beregnes ved KJI-kvadrat test – SD for alle målinger i perioden («Alle») sammenlignes med historisk SD fra datagrunnlaget. Utreknes også for siste måneds data, antall avhenger av parameter. – Siste 10: % hemolyse, Hct, volum, pH – Siste 4: Hb – Antall siste md: Trc pr. enhet som for absolutt riktighet.
	Absolutt riktighet – Alle – Siste – Mean diff target	Beregnes ved T-test – Gjennomsnitt (Mean) for alle målinger i perioden («Alle») sammenlignes med historisk gjennomsnitt (Mean) fra datagrunnlaget. Utreknes også for siste måneds data som for presisjon. Mean diff target Differansen mellom gjennomsnitt (mean) for alle målinger i perioden sammenlignet med gjennomsnitt fra datagrunnlaget (target).

Toleranseområde vurderes ikke.

WESTGARDS kontrollregler

Danner grunnlaget for om vi kan fastslå om vår prosess er under kontroll.

Ved registrering i BB-KvaliSys blir alle verdier utenfor +/- 2SD røde, disse skal vurderes av

- SSA: Fagbioingeniør/Kvalitetskoordinator
- SSF: Fagbioingeniør/Kvalitetskoordinator
- SSK: Fagbioingeniør/Enhetsleder/Kvalitetskoordinator

Kontrollregel	Kontroll for	Forklaring
1-2s	Nivå/riktighet	En måling > 1*2SD. Minst en måling mer enn 2SD fra target.
1-3s	Totalfeil	En måling >1*3SD. Minst en måling mer enn 3SD fra target.
2-2s	Nivå/riktighet	To påfølgende målinger >2*2SD på samme side av target. To påfølgende målinger på samme side av target, mer enn 2SD fra target.
R4s	Presisjon	To påfølgende målinger > 4*SD. To påfølgende målinger med mer enn 4SD forskjell. Målingene skal ligge på hver side av target.
4-1s	Nivå/riktighet	Fire påfølgende målinger > 1*SD. Fire påfølgende målinger mer enn 1SD fra target.
10x	Nivå/riktighet	Ti påfølgende målinger på samme side av target.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)
[FEL.IMTRA FEL-5](#)

[Avvikshåndtering av interne kvalitetskontroller for analyser, Blodbankene SSHF](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Registrering og oppfølging av resultat på produktkontroller i Blodbankens kvalitetssystem, Blodbankene SSHF				Side: 8 Av: 8
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1	Utarbeidet av: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSHF	Godkjent dato: 30.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Produksjon av blodprodukter

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA](#)

[FEL.3.6-5](#)

[II.MSK.Lab](#)

[SSA.BB.2.3-6](#)

[II.MSK.Lab](#)

[SSA.BB.2.3.5-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.1-7](#)

[II.MSK.ImTra.2.e.3-1](#)

[II.MSK.ImTra.7.4-2](#)

[II.MSK.MSA](#)

[SSF..10.1.A.1-2](#)

[Spesifikasjon - Leukocytffiltrert erythrocyttkonsentrat fremstilt ved aferese, Blodbankene SSHF](#)

[Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.](#)

[Rutine ved månedlig vurdering av produktkontroller, Blodbanken SSA](#)

[Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

[Mal for gjennomgang av SPC, ImTra SSK](#)

[Rutiner for kvalitetskoordinator, ImTra SSK](#)

[Registrering av resultat i blodbankens kvalitetssystem, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

Eksterne referanser:

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)