

Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.

Side 1 av 2

Dokumentplassering:

II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-6

Godkjent dato:

18.12.2023

Gyldig til:

18.12.2025

Dato endret:

18.12.2023

Revisjon:

10.00

Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelingen SSA\Blodbanken SSA\Pasienter og brukere\Produksjon av blodprodukter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, Tarifold på produksjonsrom

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Linket til kravspesifikasjoner, D07412, og arkiveringsrutiner, D56590.

HENSIKT

Sikre riktig datagrunnlag til statistisk prosesskontroll (SPC) av blodprodukter og andre kvalitetskontroller.

OMFANG

Gjelder for blodbankpersonell som er sertifisert for tapping og produksjon av blodprodukter, og personell som er sertifisert for verifisering av utstyr.

BAKGRUNN

Blodbankens kvalitetssystem, BBkvaliSys, er et program for registrering av resultater på kvalitetskontroller.

Det er utviklet i Access av Tom Mølgaard Pedersen, tidligere IKT-systemansvarlig Prosang.

For å kunne bruke data i BBkvaliSys til SPC, må resultatene på produktkontroller og andre kvalitetskontroller bli registrert riktig i systemet.

AKKTREDITERT?

Nei, men iht. ISO 15189:2022 kap. 7.3.7.2 skal laboratoriet overvåke metodenes gyldighet (intern kvalitetskontroll/SPC).

UTFØRELSE

Registrering i BBkvaliSys	
Generelt	Alle data lagres straks de skrives inn i aktivert felt, selv om du ikke velger «Lagre», tegn for desimal er «,» (komma). <ul style="list-style-type: none"> • Slett registrering ved bruk av «søppelbøtte». • Registrer kun tallverdi, ikke tegn som «<». • Legge inn vekt eller volum som angitt i programmet. <ul style="list-style-type: none"> – Regn om ved behov, spesifikk vekt for erytrocyttkonsentrasjon er 1,06 g/mL, plasma 1,03 g/mL og trombocyttkonsentrat (plasma og tilsetningsvæske) 1,03 g/mL. • Velg riktig produkttype der det er flere mulige valg. For erytrocyttkonsentrat kan «Resultat avvik» brukes for å registrere viktig informasjon knyttet til resultat.
Hva skal inngå i SPC	Kun kontroller utført på tilfeldig utvalgte prøver skal tas med i SPC. <ul style="list-style-type: none"> • Velg «Nei» i felt «Data inngår i SPC» dersom <ul style="list-style-type: none"> – BBkvaliSys er brukt for å beregne Hb/Hct ved vekt utenfor tillat område. – Det ikke er tappet tilstrekkelig mengde ved trombocyttaferese (ufullstendig tapping).

DokumentID:D20084

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Blodbank	Godkjent av: Siri Brømnes	Verifisert av: 12.12.2023 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl
--	---	-------------------------------------	---

		Registrering av resultat på produktkontroller i blodbankens kvalitetssystem, Blodbanken SSA.			Side: 2 Av: 2
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-6	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinator Blodbank	Godkjent dato: 18.12.2023	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 10.00

Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelingen SSA\Blodbanken SSA\Pasienter og brukere\Produksjon av blodprodukter

Registrering i BBKvaliSys	
	<ul style="list-style-type: none"> Dokumenter på skjema for dokumentasjon av arbeidsflyt på produksjon når <ul style="list-style-type: none"> Hb, HCT og vekt er registrert som kontroll ved lav og høy vekt på erytrocyttkonsentrat Det ikke er tappet tilstrekkelig mengde ved Trombocyttaferese (ufullstendig tapping).
Bruk av BB-KvaliSys ved verifisering	Resultat på målinger/kontroller utført ved en verifisering <ul style="list-style-type: none"> Velg «Validering» i feltet for «Data inngår i SPC». Gjelder ved <ul style="list-style-type: none"> Nytt lot.nr. på tappeposer Nytt utstyr
Online analysering i Unilab	<ul style="list-style-type: none"> Rekvirer produktkontroller i Unilab iht. Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF. Ved registrering av resultat i BBKvaliSys <ul style="list-style-type: none"> Legg inn aktuelt Unilabnummer
Arkivering av svar og skjema	Prøvesvar/skjema oppbevares midlertidig i aktuell brevordner eller perm på produksjon. <p>Følg opp iht. Arkivering av sjekklister og arbeidslister, Blodbanken SSA.</p>
Produktkontroller som IKKE registreres i BBKvaliSys	Resultat på <ul style="list-style-type: none"> Faktor VIII Total protein <p>Følg opp iht. Arkivering av sjekklister og arbeidslister, Blodbanken SSA.</p>

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.3.2-2](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.2.3-1](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.2-1](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.9-4](#)

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

Bestilling og innhenting av svar på produktkontroller i Unilab, Blodbankene SSHF

Flytskjema og kravspesifikasjon for blodprodukter, Blodbanken SSA

Sjekklister - arbeidsoppgaver Produksjon, Blodbanken SSA

Arkivering av sjekklister og arbeidslister, Blodbanken SSA

Eksterne referanser:

AABB Technical Manual 19th edisjon