

Rutiner for sjekk/kontroll av instrumentene ved service/softwareoppdatering, Enhet for automasjon, Hematologi, koagulasjon og G11- Medbio SSK

Side 1 av 3

Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1-4	Godkjent dato: 29.09.2023	Gyldig til: 29.09.2025	Dato endret: 02.09.2024	Revisjon: 6.02
---	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Ingen endring, har blitt åpnet ved en feil.

HENSIKT

Sikre og dokumentere at alle nødvendige tiltak er gjort i forbindelse med service/softwareoppdateringer før instrumenter tas i bruk til analysering av pasientprøver.

OMFANG

Fagbioingeniører og enhetsleder ved enheten.

Prosedyren omfatter Sysmex-instrumentene (XN- 9100 og XN-1000), STA-R-instrumentene og Tosoh G11-instrumentene.

BAKGRUNN

Prosedyren benyttes når enhetens analyseinstrumenter har planlagt service (PV) eller har softwareoppdateringer. Arbeidet utføres av Medisinsk teknisk avdeling(MTA) eller firmaet som leverte instrumentet.

UTFØRELSE

Når instrumenter har vært til service og når ny programvare tas i bruk, sjekkes instrumentets funksjonalitet. Man skal sikre at utstyret er i stand til å levere den påkrevde ytelsen, og at det oppfyller de spesifikasjonene som er relevante for de aktuelle analysene.


Hematologi instrumentene Sysmex XN- 9100 og Sysmex XN-1000:

Planlagt service utføres av firmaenes serviceingeniører eller MTA.

- Før service/softwareoppdatering:
 - Informere serviceingeniør om evt. problemer/feil ved aktuelt instrument
- Etter service/softwareoppdatering:
 - Kalibrering av instrumentene gjøres av firmaets serviceingeniør eller MTA, godkjennes av fagansvarlig bioingeniør. Fagansvarlig bioingeniør følger EK- prosedyren [Kalibrering av Sysmex XN, Medbio SSK](#)
 - Fagansvarlig bioingeniør analyserer kontroller og sjekker at alle verdier ligger innenfor angitte grenser. Evt. må det utføres rekalkibrering eller feilsøking.
 - Etter softwareoppdateringer; vurder om det er nye funksjoner som bør kontrolleres.
 - Skriv i loggboken hva som er gjort og at instrumentet er klar til bruk. Signer. Merk evt. tydelig det instrumentet som ikke er klar til bruk.
 - Fagansvarlig bioingeniør fyller ut: [Skjema for kontroll av instrumenter etter service og programvare oppdateringer- Medbio SSK](#) ved utførelse av PM. Skjema legges til enhetsleder som signerer og setter skjemaet i perm på enhetslederkontoret. Lagres i henhold til prosedyren: [Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK](#)

DokumentID:D34703

Utarbeidet av: Enhetsleder Automasjon	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjølås	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Verifisert av: 28.09.2023 - Kvalitetskoordinator Ingunn Gåsvær
---	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	Rutiner for sjekk/kontroll av instrumentene ved service/softwareoppdatering, Enhet for automasjon, Hematologi, koagulasjon og G11- Medbio SSK				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1-4	Utarbeidet av: Enhetsleder Automasjon	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 29.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 6.02

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

- Service-rapport sendes på mail til enhetsleder og serviceingeniør MTA. Rapporten lagres i Medusa av MTA. For Med.Bio. har enhetsleder ansvaret for å sjekke at servicerapport foreligger.

Koagulasjonsinstrumentene MAX1 og MAX2:


Planlagt service utføres vanligvis av MTA's serviceingeniører, fortrinnsvis ansvarlig ingeniør for Med.Bio.

- Før service/softwareoppdatering:
 - Informere serviceingeniør om evt. problemer/feil ved aktuelt instrument
- Etter service/softwareoppdatering:
 - Fagansvarlig bioingeniør analyserer kontroller og sjekker at alle verdier ligger innenfor angitte grenser. Evt. må det utføres recalibrering eller feilsøking.
 - Etter softwareoppdateringer; vurder om det er nye funksjoner som bør kontrolleres.
 - Skriv i loggboken hva som er gjort og at instrumentet er klar til bruk. Signer. Merk evt. tydelig det instrumentet som ikke er klar til bruk.
 - Fagansvarlig bioingeniør fyller ut: [Skjema for kontroll av instrumenter etter service og programvare oppdateringer- Medbio SSK](#) , ved PM.
Skjema legges til enhetsleder som signerer og setter skjemaet i perm «Service-Rapporter» på enhetslederkontoret. Lagres i henhold til prosedyren: [Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK](#)
 - Service-rapport sendes på mail til enhetsleder og serviceingeniør, MTA. Rapporten lagres i Medusa av MTA.
Dersom ingeniør fra MTA har utført service/softwareoppdatering, legger vedkommende rapporten i Medusa.
For Med.Bio. har enhetsleder ansvaret for å sjekke at servicerapport foreligger.

HbA1c-instrumentene Tosoh G11-1 og G11-2

Planlagt service utføres vanligvis av firmaets serviceingeniør, evt. i samarbeid med MTA.

- Før service/softwareoppdatering:
 - Informere serviceingeniør om evt. problemer/feil ved aktuelt instrument
- Etter service/softwareoppdatering:
 - Kalibrering av hvert instrument. Utføres av fagbioingeniør. Følger prosedyren [Brukerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK](#).
 - Fagansvarlig bioingeniør analyserer kontroller og utfører samkjøringsundersøkelse mellom før/etter kal og mellom instrumentene.
 - Etter softwareoppdateringer; vurder om det er nye funksjoner som bør kontrolleres.
 - Skriv i loggboken hva som er gjort og at instrumentet er klar til bruk. Signer. Merk evt. tydelig det instrumentet som ikke er klar til bruk.
 - Fagansvarlig bioingeniør fyller ut: [Skjema for kontroll av instrumenter etter service og programvare oppdateringer- Medbio SSK](#) , ved PM.
Skjema legges til enhetsleder som signerer og setter skjemaet i perm «Service-Rapporter» på enhetslederkontoret. Lagres i henhold til prosedyren: [Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Rutiner for sjekk/kontroll av instrumentene ved service/softwareoppdatering, Enhet for automasjon, Hematologi, koagulasjon og G11- Medbio SSK				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MBio.6.1-4	Utarbeidet av: Enhetsleder Automasjon	Fagansvarlig: Enhetsleder Eva B. Kjøllås	Godkjent dato: 29.09.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Marianne Skomedal	Revisjon: 6.02

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

- Service-rapport sendes på mail til enhetsleder og serviceingeniør MTA. Rapporten lagres i Medusa av MTA.
For Med.Bio. har enhetsleder ansvaret for å sjekke at servicerapport foreligger.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.MBio.6.1.1-11](#)

[II.MSK.MBio.6.1.2-4](#)

[II.MSK.MBio.6.1.5-4](#)

[II.MSK.MBio.11.a-1](#)

[II.MSK.MBio.11.b-6](#)

[Kalibrering av Sysmex XN, Medbio SSK](#)

[STA R Max2, Periodisk vedlikehold, Medbio SSK](#)

[Bruerveiledning HbA1c for fagbioingeniør/superbruker; Tosoh G11 XN og DCA Vantage - Medbio SSK.](#)

[Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK](#)

[Skjema for kontroll av instrumenter etter service og programvare oppdateringer-Medbio SSK](#)

Eksterne referanser: