

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service			Generelt dokument
Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF				Side 1 av 6	
Dokumentplassering: II.DKS..11.3.A-39	Godkjent dato: 23.02.2026	Gyldig til: 23.02.2027	Dato endret: 23.02.2026	Revisjon: 2.01	

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Validering/Verifisering/Blodbank

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,


ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Fjernet revisjons intervall.

Forlenget gyldighet til 23.02.2027

Type utstyr: Blodvippe Navn på utstyr: Docon®7 Tilstand: Brukt		Serienummer: 160400434, 161000851, 160400402 MTU nr.: 934915, 934916, 934917 CE-merket: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjon? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> (Nasjonalt anbud ført av Sykehusinnkjøp)			
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> , se under punkt for vedlegg			
Produsent: Navn: Möller Medical GmbH Nettside: moeller-medical.com Telefon: +49 661 941950 E-post: info@moeller-medical.com		Leverandør: Navn: Macopharma Nettside: www.macopharma.com Kontaktperson: Jon Morten Olsen Telefon: +47 485 05 399 E-post: JonMorten.OLSEN@macopharma.se	
Bakgrunn for anskaffelse av nytt utstyr: Det har vært gjennomført et nasjonalt anbud for blodposesett, vipper og blodpresser. Macopharma vant dette anbudet. SSF skal gå over til fullblodtapping og har derfor gått inn i avtalen sammen med resten av SSHF. En forutsetning for inngåelse i avtalen var at SSF mottok brukte vipper fra leverandør, der leverandør garanterte for kvaliteten.			
Endringen er: Midlertidig <input type="checkbox"/> Permanent <input checked="" type="checkbox"/> Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Endringskontroll: Overgang til fullblodtapping, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF Nei <input type="checkbox"/>			
Utstyr mottatt Dato: 21.08.2023		Mottakskontroll utført av: Dato/Sign: 21.08.23 / MTA v/Nils Egeland og MacoPharma v/Riccardo Cavallari Kommentar:	
Plassering av utstyr og brukermanualer/instruksjoner: Vippene skal stå på tapperommet. Brukermanual finnes i papirform i egen perm på tapperommet og i elektronisk format i Merida Web.			

DokumentID:D57734

Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 09.02.2024 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg, 02.02.2024 - Siri Cathrine Rølland
--	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS	Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF				Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS..11.3.A-39	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 23.02.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.01

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Validering/Verifisering/Blodbank

Verifiseringsplan

Beskrivelse

Docon 7 blodvippene fra Macopharma har blitt testet i forbindelse med det nasjonale anbudet, se vedlegg, og er i daglig bruk ved SSA og SSK. Denne verifiseringen følger samme plan som ble benyttet ved SSA og SSK, inkl. noen lokale tilpasninger. Blodvippene vil bli verifisert på blodbanken ved SSF, hhv. en test med saltvann per vippe, og fem vektkontroller per vippe. Vektkontrollene vil bli utført i produksjon ved tapping av blodgivere, hvor krav for blodproduktene må være i tråd med gjeldende spesifikasjoner og akseptansekriterier. Siden verifiseringen innbefatter transport av fullblod vil temperatur av posene bli kontrollert ved ankomst SSK. Sammen med dokumentasjon av transporttemperatur vil det også utgjøre en dokumentasjon på at kjøleplatene fungerer som de skal. Verifisering av online overføring av informasjon fra vippe til Prosang dokumenteres iht. [Verifisering - DMS Docon applikasjonen for dataoverføring fra Macomix, inkl. programvaren på Macomix. Blodbankene SSHF.](#)

Organisering/ansvar

Rådgiver/fagbioingeniør for blodbank har ansvar for organisering og gjennomføring.

Kvalitetskoordinator har ansvar for å verifisere plan og rapport.

Det ansees som unødvendig at planen verifiseres av medisinsk rådgiver da den er tilsvarende som plan allerede utført ved SSK/SSA ([Verifisering av Macopharma blodvipper 2022, Blodbankene SSHF](#)) med tillegg av verifisering av kjøleplater og transport. Er det avvik fra akseptansekriteriene, skal rapport også verifiseres av medisinsk rådgiver.

Avdelingssjef har ansvar for å godkjenne plan og rapport.

Verifisering av online overføring av informasjon fra vippe til Prosang organiseres og gjennomføres i praksis av IKT-Systemansvarlig/ rådgiver. Rapport følger vanlig saksgang i EK.

Akseptansekriterier

Følgende kriterier skal oppfylles på samtlige vipper:

Slangeklemme

- Automatisk låsing av klemme når slange er satt på plass, og innløp stenges direkte (posisjon1)
- Innløpet frigjøres når tappingen begynner (posisjon 2)
- Forblir låst under hele tappingen
- Innløpet stenges direkte (posisjon 1) når tappevolum er nådd
- Stenger når makstid på 15 min. er nådd

Lydsignal (alarm)


- Lydsignal ved flow under 30 og over 150 mL/min.
- Lydsignal når makstid på 15 min. er nådd
- Lydsignal ved avsluttet tapping

Hånd sveis

- LED-lampe lyser når håndtaket trykkes inn og slukket når oppgaven er utført
- Starter tappeprosess
- Avslutter tappeprosess
- Gir en jevn og tett sveis som er enkel å skille

Vekt/volum:

- Kontroll med referanselodd (500 g): 495-505 g


 SØRLANDET SYKEHUS	Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF				Side: 3 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS..11.3.A-39	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 23.02.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Validering/Verifisering/Blodbank

<ul style="list-style-type: none"> • Volum fullblod: Vekt av tappesett uten tappeslange (minus tara 334 g¹) 462 g – 483 g² <p>Berørings skjerm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slår seg enkelt på og av <p>Selvtest ved oppstart</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vipper en gang • Klemmen åpnes og lukkes en gang <p>Justering av leverandør under installasjon godtas.</p> <p>Utførelse</p> <p>Før vippet tas i bruk skal det utføres en test med saltvann for å undersøke om vippet sender alarmer som forventet. Etter denne testen utføres det 5 tappinger av blodgivere hvor posen veies i produksjon. Se Skjema for registrering av resultater, test med saltvannpose og vektkontroll. Blodbankene SSHF for utførelse og dokumentasjon.</p> <p>Før vippet tas i bruk, utfør følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berørings skjerm slår seg enkelt av og på • Utfører en selvtest • Kontroll med referanselodd • Utfører en simulert tapping med saltvann, hvor slangeklemme, håndveis og lydsignaler kontrolleres. <p>Tapping av blodgivere</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollere vekt av tappet fullblod. Etter tapping kontrolleres vekt ved at hele tappesettet (uten tappeslange) veies og tara for hele tappesettet trekkes fra. (Utføres SSK) <p>Kontroll av temperatur fullblod før filtrering</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mål temperatur med IR-termometer ved ankomst SSK. Fullblodet skal ha 20 – 24°C før filtrering. <ul style="list-style-type: none"> • Skjemaer for registrering av resultater Skjema for registrering av resultater, test med saltvannpose og vektkontroll. Blodbankene SSHF • Prosedyrer eller annen dokumentasjon som benyttes Bruksanvisning Docon®7, Blodvippe Fullblodtapping, Blodbankene SSHF Bruk, kontroll og vedlikehold av Docon 7 blodvippe, Blodbankene SSHF <p>Verifiseringsplan utarbeidet. Dato/Sign.: 30.11.2023/ANIWEL</p>
--

¹ Tara for fullblod: 334 g. Brukes ved SSK for denne type blodposesett.

² Vurdering gjort ut i fra krav og resultater fra St.Olavs, vurdert av kvalitetskoordinatorer og fagbioingeniører SSA og SSK

 SØRLANDET SYKEHUS	Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF				Side: 4 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS..11.3.A-39	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 23.02.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Validering/Verifisering/Blodbank

Verifiseringsrapport

Beskrivelse av gjennomført verifisering

Verifiseringen er utført i perioden 04.12.23 – 21.12.23, med to unntak fra planen:

- Det ble 12.12.23 benyttet kjøleplater tilhørende SSF for tappinger utført før første transport, mens det før andre transport ble benyttet kjøleplater tilhørende SSK.
- For vippe 9 ble det utført en 2. runde med veiing av fullblodposesett i tillegg til de fem som lå inne i verifiseringsplanen. Denne ble utført 21.12.23.

Vekt fullblod ble ikke beregnet samme dag som tappingene, disse har derfor en annen dato enn selve tappingen.

I henhold til verifiseringsplanen ble det utført vektkontroll på alle tre vippene med et referanselodd på 500 g. Det ble simulert to tappinger med saltvann på hver vippe for å teste alle funksjoner oppgitt i verifiseringsplanen.

Til slutt ble det tappet fem poser med fullblod fra givere på hver vippe.

Oppsummering av resultater

Kort oppsummering av resultatene:

- Berøringsskjerm: alle vipper OK
- Selvtest ved oppstart: alle vipper OK
- Kontroll m/ref.lodd 500 g: alle vipper OK
- Slangeklemmer: alle vipper OK
- Håndveis: alle vipper OK
- Lydsignal: alle vipper OK
- Vekt/volum: Gjennomsnitt: 473,4 g / 450,8 mL (min: 467 g – max: 482 g)
- Håndskannere: alle skannere ok. Det er også testet å skanne feil i henhold til den informasjonen vippet oppgir og den alarmerer når det skannes feil.
- Kjøleplater: temperatur på alle fullblodposesett ved ankomst SSK OK


Alle funksjoner er innenfor akseptansekriteriene, med unntak av den ene tappingen på vippe 9 der den ene posen ble veid til 487 g. Denne er utelatt i gjennomsnittsberegningen ovenfor, se Diskusjon/evaluering under.

Resultatdokument: [Skjema, registrering av resultater, test med saltvannpose og vektkontroll, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

Diskusjon/evaluering

Resultatene for teknisk funksjon for alle vippene var som forventet, med lydsignaler og varslinger som beskrevet i [Skjema for registrering av resultater, test med saltvannpose og vektkontroll. Blodbankene SSHF.](#)

Temperatur på alle fullblodposesettene var ok ved ankomst SSK – uavhengig av hvilken lokasjon kjøleplatene tilhørte. Dette var som forventet.

		Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF			Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS..11.3.A-39	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 23.02.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.01

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Validering/Verifisering/Blodbank

Tappennr J0004 23 400268 på vippe 9 veide 821 g etter tapping; 487 g når tara trekkes fra. Dette er utenfor akseptansekriteriene oppgitt i verifiseringsplanen (462 g – 483 g). I henhold til [Bruk, kontroll og vedlikehold av Docon 7 blodvippe, Blodbankene SSHF](#) skal det tappes 420 g – 525 g fullblod fra giver. Posen kan derfor godkjennes for bruk.

Tappevolum registrert av vippet er 450 ml, dette kan tyde på at det har vært en tareringsfeil ved tappestart. Tappepersonell har ikke registrert at det har vært feil ved tarering eller andre hendelser ved den aktuelle tappingen. For å sikre at det ikke er feil på vippet ble det foretatt nye veiinger av alle tappinger på vippe 9 21.12.23 (totalt 6 tappinger). Alle disse var innenfor kravene og dermed konkluderer man med at det ikke var feil på vippet.

Annet (ev.)

Ikke aktuelt.

Konklusjoner

Alle testede funksjoner oppfylder akseptansekriteriene gitt i verifiseringsplanen. Docon 7 Blodvipper fra Macopharma er etter denne verifiseringen godkjent for bruk ved Blodbankene SSHF. Kjøleplater tilhørende SSF er også godkjent for bruk.

På bakgrunn av resultatene ble vippene tatt i bruk i rutine (av tappepersonell fra SSK) før verifiseringsrapporten var godkjent. Dette skulle vært presisert i verifiseringsplanen, men setningen ble dessverre glemt å føre inn.

Vedlegg



Utprøving vipper
StOlavs.pdf

Verifiseringsrapport utarbeidet.


Dato/Sign.: 02.01.24/ANIWEL

Utstyr frigitt for bruk:
(Enhetsleder/fagbioingeniør)

Dato/Sign.:
12.12.23 / SIRROE

Utstyr satt i drift:

Dato/Sign.:
12.12.23 / ANIWEL

 SØRLANDET SYKEHUS	Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF				Side: 6 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS..11.3.A-39	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 23.02.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.01

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Validering/Verifisering/Blodbank

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.DKS.FEL.LAB](#)
[FEL.KVAL HAND.4.b-1](#)

[II.DKS.FEL.LAB](#)
[FEL.LAB DATA.6.1-66](#)

[II.DKS.ImTra.1.3.4-1](#)

[II.DKS.ImTra.1.3.4-2](#)

[II.DKS.ImTra.1.3.8-1](#)

[II.DKS.ImTra.1.3.8-2](#)

[II.DKS.ImTra.1.4.5-13](#)

[II.DKS.ImTra.1.4.6-2](#)

[II.DKS.ImTra.1.7.5-1](#)

[II.DKS..11.2.A-14](#)

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Verifisering - DMS Docon applikasjonen for dataoverføring fra Macomix, inkl. programvaren på Macomix. Blodbankene SSHF](#)

[Fullblodtapping, Blodbankene SSHF](#)

[Bruk, kontroll og vedlikehold av Docon 7 blodvippe, Blodbankene SSHF](#)

[Verifisering av Macopharma blodvipper 2022, Blodbankene SSHF](#)

[Skjema for registrering av resultater, test med saltvannpose og vektkontroll. Blodbankene SSHF](#)

[Verifisering av MacoPharma blodposesett, lot 11484153BM, Blodbankene SSHF](#)

[Spesifikasjon - Fullblod \(ufiltrert\), Blodbankene SSHF](#)

[2021 Endringskontroll- implementering av nye vipper fra Macopharma. Blodbankene SSHF](#)

[Endringskontroll: Overgang til fullblodtapping, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

Eksterne referanser:

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21. utgave