

01/2025 Verifisering av bag til transfusjonspakke, Blodbanken SSA

Side 1 av 6

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.2.2.4.7.18-1

Godkjent dato:

24.02.2025

Gyldig til:

[]

Dato endret:

24.02.2025

Revisjon:

1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

DISTRIBUSJONSLISTE: EK.


ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Plan og rapport.

Type utstyr: Kjølebag	Serienummer:
Navn på utstyr:	MTU nr.: Ikke aktuelt
Carrier Bag for 3 pieces VACUETTE® Transport Boxes (VTB)	CE-merket: Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>
Isotherm, medium, dark blue	
Tilstand: Brukt	
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjon? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
Produsent: Navn: Med Kjemi AS Nettside: www.med-kjemi.no Telefon: 66764900 E-post: firmapost@med-kjemi.no	Leverandør: Navn: Greiner Bio-One GmbH Nettside: www.gbo.com Carrier Bag for 3 pieces VACUETTE® Transport Boxes (VTB) - 472023 Kontaktperson: Telefon: +43 7583 6791-0 E-post: office@at.gbo.com
Bakgrunn: Bag til transfusjonspakke har vært i bruk ved blodbanken til intern transport av trombocyttkonsentrat og Octaplasma i mange år. Det gjenfinnes ikke dokumentasjon på at denne er verifisert med tanke på temperaturkontroll tidligere. På grunn av dagens krav til temperaturkontroll utføres det derfor en verifisering. Bag til transfusjonspakke er kun til bruk ved transport av blodproduktene internt ved SSA. Dersom bagen tilfredsstiller temperaturkrav, er det ikke nødvendig å bruke temperaturlogger ved bruk. Bagen vaskes/sprites rutinemessig en gang pr. md. Blodproduktene ligger i gjennomsiktige brødposer for å hindre kontaminasjon hvis de tas ut av bagen.	
Endringen er: Midlertidig <input type="checkbox"/> Permanent <input checked="" type="checkbox"/> Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
Utstyr mottatt	Mottakskontroll utført av:

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D59734

Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Godkjent av: Siri Brømnes	Verifisert av: 24.02.2025 - Elin Hallheim Reiersøl, 20.02.2025 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
---	--	-------------------------------------	---

		01/2025 Verifisering av bag til transfusjonspakke, Blodbanken SSA			Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.2.4.7.18-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Godkjent dato: 24.02.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Dato: Usikkert	Dato/Sign: Usikkert
Kommentar: Utstyret har vært i bruk i mange år.	

Plassering av utstyr:

Oppå nøkkelskapene i blodbankkorridor.

Info fra leverandør:

[Transportsystem](#)

[Carrier Bag for 3 pieces VACUETTE® Transport Boxes \(VTB\) - 472023](#)

Verifiseringsplan

Ansvarlig for utførelse: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter. Plan og rapport skrives under ett fordi utstyret har vært i bruk i blodbanken mange år. Dersom resultat er iht. akseptansekrav, kan utstyr fortsatt brukes før medisinsk ansvarlig har verifisert rapporten. Temperaturkravene er de samme som ved verifisering av andre transportkasser for trombocyttkonsentrat, se [Verifisering av transportesker til trombocyttkonsentrat, TRANS Control 22, Blodbanken SSA](#).

Prosedyrer som ev. må revideres:

[Retur av blodprodukter, ImTra SSHF](#)

[Utlevering av kriseblod og transfusjonspakke, ImTra SSHF](#)

Akseptansekriterier:

- Skal holde 20 – 24 °C i minimum fem timer i romtemperatur. I prosedyre for retur av blodprodukter er det satt en grense på fire timer for å kunne ta utleverte trombocyttkonsentrat i retur. Ved å sette akseptansekriteriet til fem timer, er vi sikre på at vi kan ta i retur ved fire timer.

Praktisk gjennomføring

Det skal testes gjennom 24 timer hvor lenge bag til transfusjonspakke holder temperatur innenfor kravene 20 – 24 °C ved ulike steder:


- Kontor til fagbioingeniører i enhet for Blodbank
- Stue i Akuttmottaket
- «Kroken» i Lab.avd. SSA

- Legg to poser utdaterte trombocyttkonsentrat i gjennomsiktige poser i bagen.
- Start en Testo (programmert til å logge hvert 5. min) og legg mellom posene.
- Plasser bagen på aktuelt sted i minimum 24 timer.

Utskrift av Testo temperaturlogging legges som resultatdokument i ek.

Verifiseringsplan utarbeidet.

Dato/Sign.: 07.01.25 adko

		01/2025 Verifisering av bag til transfusjonspakke, Blodbanken SSA			Side: 3 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.2.4.7.18-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Godkjent dato: 24.02.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Verifiseringsrapport

Verifiseringen er utført i perioden 20.01.25 til 24.01.25 og bagen er plassert iht. plan.

I rapporten er tallene justert for korreksjonsverdi for Testo temperaturlogger. Det er brukt Testo nr. 927925 ved alle målingene. I dokumentet «Beregning av målekorreksjon og måleusikkerhet – Temperaturlogger», kontrolldato 08.10.24 er det oppgitt en korreksjonsverdi på 0,05 og en usikkerhet på 0,11 ved +22 °C. Usikkerhet + korreksjon = ± 0,16 °C. Dokumentet er lagret som resultatdokument i EK, sammen med temperaturutskrifter fra Testo.

Beskrivelse av gjennomført verifisering

- 20.01.25: To utdaterte trombocyttkonsentrat ble lagt i brødposer i bag til transfusjonspakke. Testo ble startet kl. 11.20 og lagt mellom posene. Bagen ble plassert inne på kontor til fagbioingeniører. Avlest Testo 21.01.25 kl. 13.25.
- 21.01.25 kl. 14.08: Trombocyttkonsentrat og Testo pakket på samme måte, bagen plassert nederst i «Kroken» på Laboratorieavdelingen. Avlest Testo 23.01.25 kl. 08.38.
- 23.01.25 kl. 09.00: Trombocyttkonsentrat og Testo pakket på samme måte, bagen plassert inne på stue 1 i Akuttmottaket. Avlest Testo 24.01.25 kl. 09.18.

Oppsummering av resultater

Plassering	Testo nr.	°C ved start logging	°C etter 5 timer	°C etter 24 timer	Tid til temperatur er utenfor akseptansegrenser
Kontor	927925	20,8 (± 0,16) = 20,6 – 21,0	21,9 (± 0,16) = 21,7 – 22,1	21,5 (± 0,16) = 21,3 – 21,7	Ikke utenfor i løpet av loggingen
«Kroken»		22,8 (± 0,16) = 22,6 – 23,0	20,3 (± 0,16) = 27,7 – 20,5	19,1 (± 0,16) = 18,9 – 19,3	7 timer 20 min
Stue 1 i Akuttmottak		22,1 (± 0,16) = 21,9 – 22,3	22,3 (± 0,16) = 22,1 – 22,5	24,3 (± 0,16) = 24,1 – 24,5	23 timer 25 min

Tallene i **rødt** er maksimum og minimumstemperaturer når det er tatt høyde for usikkerhet + korreksjon.

Diskusjon/evaluering

Resultatene viser at temperaturen er iht. akseptanskriteriet på 20 – 24 °C i minimum fem timer når bagen står i romtemperatur.

Det ble målt kortest tid i 20 – 24 °C når bagen var plassert nederst i «Kroken». Etter syv timer og 20 minutter ble temperaturen < 20 °C, usikkerhet og korreksjonsverdi for Testo medregnet.

I stue 1 i Akuttmottaket ble temperaturen > 24 °C etter 23 timer og 5 minutter. Usikkerhet og korreksjonsverdi for Testo medregnet.


Når bagen stod inne på fagbioingeniørers kontor, var temperaturen innenfor 20 – 24 °C hele perioden det ble logget (26 timer og 5 minutter).

Det er mest sannsynlig at bagen vil bli oppbevart på stue 1 i Akuttmottaket når det bestilles transfusjonspakke.

Konklusjoner

Temperatur er innenfor akseptanskriterier på 20 – 24 °C i mer enn syv timer ved alle tre steder som ble testet ut:

- Kontor til fagbioingeniører i blodbanken
- Nederst i «Kroken» på laboratorieavdelingen
- Inne på stue 1 i Akuttmottaket

		01/2025 Verifisering av bag til transfusjonspakke, Blodbanken SSA			Side: 4 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.2.4.7.18-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Godkjent dato: 24.02.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Vurdering i etterkant av utført verifisering:

Da det ikke ble målt temperatur i rommene hvor bagen ble plassert under verifiseringen, er det bestemt at det skal utføres en tilleggsverifisering hvor denne temperaturen også måles.

Temperatur i rom hvor bagen plasseres er ikke temperaturovervåket. Men bagen skal ikke transporteres ut av sykehuset, så den vil bli oppbevart i romtemperaturer innenfor normale variasjoner.

Vedlegg

Kalibreringsbeviset «Beregning av målekorreksjon og måleusikkerhet – Temperaturlogger» og utskrift av temperaturregistreringer er lagt som resultatdokument i EK: res05298.pdf.

Verifiseringsrapport utarbeidet.

Dato/Sign.: 28.01.25 Ada Koch

Utstyr frigitt for bruk:
(Enhetsleder/fagbioingeniør)

Dato/Sign.: 28.01.25 adko

Utstyr satt i drift:

Dato/Sign.: 28.01.25 adko

Tilleggsverifisering

Det ble ikke målt temperatur i rommene der bagen var plassert under måleperioden. Derfor utføres en tilleggsverifisering der det måles temperatur både utenfor bagen og inni bagen i det kaldeste og det varmeste rommet. Det pakkes to «dummyposer» inneholdende 300 mL NaCl i hver bag. En Testo plasseres mellom posene og en Testo festes utenpå bagen. Den ene bagen settes i stue 1 i Akuttmottaket (det antatt varmeste rommet) og en bag i «Kroken» på Laboratorieavdelingen (det antatt kaldeste rommet ved den første verifiseringen).

Usikkerhet + korreksjon = $\pm 0,16$ °C for alle de fire ulike Testo som er brukt i tilleggsverifiseringen.

Bag plassert i Akuttmottak stue 1, Testo startet 18.02.24 kl. 12.45

	Testo nr.	°C ved start logging	°C etter 5 timer	°C etter 24 timer	Tid til temperatur er utenfor akseptansegrensener
Inni bag	933436	22,2 ($\pm 0,16$) = 22,0 – 22,4	23,3 ($\pm 0,16$) = 23,1 – 23,5	24,4 ($\pm 0,16$) = 24,2 – 24,6	21 timer 10 min
Utenpå bag	933437	21,0 ($\pm 0,16$) = 20,8 – 21,2	24,2 ($\pm 0,16$) = 24,0 – 24,4	24,8 ($\pm 0,16$) = 24,6 – 25,0	


Tallene i **rødt** er maksimum og minimumstemperaturer når det er tatt høyde for usikkerhet + korreksjon.

Bag plassert i «Kroken» Testo startet 18.02.25 kl. 12.35

	Testo nr.	°C ved start logging	°C etter 5 timer	°C etter 24 timer	Tid til temperatur er utenfor akseptansegrensener
Inni bag	932739	22,4 ($\pm 0,16$) = 22,2 – 22,6	23,5 ($\pm 0,16$) = 23,3 – 23,7	18,9 ($\pm 0,16$) = 18,7 – 19,1	13 timer 30 min
Utenpå bag	932741	21,3 ($\pm 0,16$) = 21,1 – 21,5	22,7 ($\pm 0,16$) = 22,5 – 22,9	25,1 ($\pm 0,16$) = 24,9 – 25,3	

Tallene i **rødt** er maksimum og minimumstemperaturer når det er tatt høyde for usikkerhet + korreksjon.

Temperaturen inne på stue 1 i Akuttmottaket varierte mellom 22 °C og 25 °C i denne 24 timers måleperiode. Gjennomsnittstemperaturen var 24,3 ($\pm 0,16$) °C.

 SØRLANDET SYKEHUS		01/2025 Verifisering av bag til transfusjonspakke, Blodbanken SSA			Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.2.4.7.18-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Godkjent dato: 24.02.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Temperaturen i «Kroken» varierte mellom 17 °C og 26 °C i måleperioden. Gjennomsnittstemperaturen var 20,4 (± 0,16) °C.

Resultatene fra tilleggsverifiseringen viser at bag til transfusjonspakke holder temperatur innenfor 20 – 24 °C i inntil 13,5 time når temperaturen i rommet varierer mellom 17 °C og 25 °C. Dette er en variasjon på åtte grader.

«Kroken» er ytterst i en korridor med vinduer på to kanter, som er sannsynlig årsak til ustabile temperaturer. Ved hovedverifiseringen var tiden innenfor akseptanskriteriene syv timer 20 minutter inni bagen. Det er lite sannsynlig at bagen med trombocyttkonsentrat blir levert til et tilsvarende rom.

I Akuttmottaket er temperaturen mer stabil, med en variasjon på kun tre grader i måleperioden.

Konklusjon etter tilleggsverifisering

Utstyret er godkjent for bruk ved Blodbanken SSA. Bag til transfusjonspakke kan fortsatt brukes til levering av trombocyttkonsentrat til avdelinger ved SSA i inntil syv timer fra utlevering. Bagen brukes også til utlevering av tint Octaplasma i forbindelse med transfusjonspakke.

Vedlegg

Kalibreringsbeviset «Beregning av målekorreksjon og måleusikkerhet – Temperaturlogger» og utskrift av temperaturregistreringer er lagt som resultatdokument i EK: res05332.pdf

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.DKS.ImTra.1.5-4](#)

[Retur av blodprodukter, ImTra SSHF](#)

[II.DKS.ImTra.1.5.2-8](#)

[Utlevering av kriseblod og transfusjonspakke, ImTra SSHF](#)

[II.DKS.ImTra.1.5.2-15](#)

[Valg og utlevering av trombocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF](#)

[II.DKS.ImTra.2.2.4.7.13-](#)

[Verifisering av transportesker til trombocyttkonsentrat, TRANS Control 22,](#)

[3](#)

[Blodbanken SSA](#)

Eksterne referanser:

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)

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

Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.2.4.7.18-1	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Godkjent dato: 24.02.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00
--	--	---	------------------------------	------------------------------	-------------------

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi