

		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre	
Bestilling, mottak og kontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA				Side 1 av 5	
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.3-1		Godkjent dato: 29.11.2023	Gyldig til: 29.11.2025	Dato endret: 05.02.2024	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Bestilling, mottak og kontroll av varer

DISTRIBUSJONSLISTE: EK, Permer merket «Leveransekontroll» plassert på blodtypeserologi.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Linket til oversikt over punkter som skal kontrolleres før varer/reagens på blodtypeserologi godkjennes.

HENSIKT

Sikre at reagens, kritisk materiell og annet forbruksmateriell som benyttes ved blodbanken blir kontrollert ved mottak, og godkjent for bruk av sertifisert personell.

OMFANG

Gjelder for blodbankpersonell som er sertifisert for mottak og lagerhold av varer.

BAKGRUNN

Varer og reagens som kommer til blodbanken skal kontrolleres og godkjennes for bruk iht. NS-EN ISO 15189 og Blodforskriften: Dokumentasjon av bestilling, dato for mottatt, lotnummer, lagerføring og dato da det ble tatt i bruk.

For varer/utstyr der det utføres kvalitetskontroll/verifisering ved mottak, skal varen merkes med at den er godkjent for bruk ev. avvist. Prøvetakingsutstyr og annet forbruksmateriell som hentes ved felleslager Lab.avd SSA mottas ved Med.Bio.

Når en vare eller reagens er godkjent for bruk kan varen tas i bruk. Ytterligere kontroller ivaretas av rutiner for interne kontroller iht. [Oversikt over interne og eksterne kvalitetskontroller, Blodbanken SSA](#).

AKKREDITERT

Nei, men iht. ISO 15189:2022 kap. 6.6 skal laboratoriet ha prosesser for valg, anskaffelse, mottak, lagring, godkjenningssprøving og lagerstyring av reagens og forbruksmateriell.


UTFØRELSE

På utstyr som har direkte innvirkning på kvalitet av våre tjenester, skal det utføres kvalitetskontroll/verifisering før det godkjennes for bruk.

Type utstyr	Hva skal gjøres	Ansvarlig
Tappeposer til fullblod	Mottakskontroll	Fagbioingeniør Tapping og produksjon
	Verifisering iht. Mal for verifisering av nye lotnr på tappeposer. Blodbankene SSHF.	
Octaplasma og frysetørret plasma	Mottakskontroll iht. Skjema for mottakskontroll av Octaplasma og frysetørret plasma, Blodbanken SSA. Octaplasma: Sjekk at Octaplasma er innfrosset ved mottak FØR kassen settes i frys. Verifisering og registrering i FMD.klient iht. forfalskningsdirektivet.	Fagbioingeniør Distribusjon av blodprodukter

DokumentID:D00565

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


		Bestilling, mottak og kontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.3-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.11.2023	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Bestilling, mottak og kontroll av varer

Type utstyr	Hva skal gjøres	Ansvarlig
Temperaturknapper	Verifisering og mottakskontroll Iht. Mal for verifisering av nye lotnummer på Save-T-Vue, Blodbankene SSHF	Fagbioingeniør Distribusjon av blodprodukter
Celler, gelkort og reagenser til blodtypeserologi	Mottakskontroll Iht. Kontroll ved mottak av reagens, celler og gelkort på blodtypeserologi, Blodbanken SSA. Verifisering utføres når det er nye produkt/kloner	Fagbioingeniør Blodtypeserologi
Andre varer og utstyr	Mottakskontroll	Fagbioingeniør som har varen/utstyret på sin lagerliste
Reagens og kontroller som lages ved blodtypeserologi	Mottakskontroll	Fagbioingeniør Blodtypeserologi/ Distribusjon av blodprodukter

Bestilling
<p>Utstyr, reagens og andre forbruksvarer bestilles i ORACLE iProcurement. Bestillinger gjøres som hovedregel etter den månedlige tellingen av lager, ellers ved behov.</p> <p>Blodtypeserologi</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fagbioingeniør for blodtypeserologi bestiller varer til sitt fagområde. – Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter bestiller Octaplasma. <p>Blodgiverartikler</p> <ul style="list-style-type: none"> – Blodgiverkonsulent bestiller og administrerer blodgiverartikler. <p>Annet utstyr, reagens og forbruksvarer</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bestilles av enhetsleder.


Mottak av varer/reagens	
Generelt	Hovedansvar: Ansvarlig fagbioingeniør. På blodtypeserologi utføres mottakskontroll av koordinator.
	Vare/reagens som mottas fra SSK/SSF behandles på lik linje med de som kommer fra leverandør.
Kontroll av emballasje	<ul style="list-style-type: none"> • Sjekk emballasjen og vare/reagens for transportskade. <p>Skade under transport</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meld videre til leverandør. <p>Ansvar: Aktuell fagbioingeniør i samarbeid med enhetsleder.</p>
Pakkseddel/fraktbrev	<ul style="list-style-type: none"> • Sjekk at antallet og vare/reagens stemmer med pakkseddelen. • Kommenter ev. feil og mangler. • Skriv dato/kl.slett og signatur på pakkseddelen. • Legg pakkseddel/fraktbrev i hylla til fagbioingeniør.

		Bestilling, mottak og kontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA			Side: 3 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.3-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.11.2023	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Bestilling, mottak og kontroll av varer

Mottak av varer/reagens	
	<p>Om det ikke er med pakkseddel</p> <ul style="list-style-type: none"> Bruk Ekstra Pakkseddel. Blodbanken SSA og noter lotnummer, antall og leverandør. <p>Ikke samsvar mellom pakkseddel og leveranse</p> <ul style="list-style-type: none"> Gi beskjed til fagbioingeniør ev. enhetsleder. <p>Ansvar: Aktuell fagbioingeniør</p> <ul style="list-style-type: none"> Skann pakkseddel/fraktbrev inn i. O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdeling SSA\A-BLODBANKEN\Lager og bestillinger\Fraktbrev
Registrering i lager	<p>Ansvar: Aktuell fagbioingeniør</p> <ul style="list-style-type: none"> Registrer antallet som er mottatt i blodbankens lageroversikt: O:\Medisinsk serviceklinikk\Laboratorieavdelingen SSA\A-Blodbank\Lager. Enhetsleder/fagbioingeniør kontrollerer pakkseddel mot bestilling og mottar vare/reagens i ORACLE iProcurement.
Mottakskontroll	<ul style="list-style-type: none"> Dokumenter hhv. på <ul style="list-style-type: none"> Skjema for mottakskontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA Skjema for mottakskontroll av varer og reagens til blodtypeserologi, Blodbanken SSA Skjema for mottakskontroll av Octaplasma og frysetørret plasma, Blodbanken SSA <p>Ett skjema for hver vare/reagens, arkiver skjema i gul perm; en for blodtypeserologi, en for Octaplasma og frysetørret plasma og en for tapping og produksjon. Permene oppbevares på blodtypeserologi.</p>
Kvalitetssertifikater fra Terumo	<p>Kommer som hovedregel med i leveranse, men de er også tilgjengelig på nettsiden og kan skrives ut derfra.</p> <ul style="list-style-type: none"> www.terumobct.com velg Support velg Product Certificates Legg inn lot nummer
Octaplasma	<ul style="list-style-type: none"> Heft utskrift fra P341 sammen med Skjema for mottakskontroll av Octaplasma og frysetørret plasma, Blodbanken SSA
FMD-Klient	<ul style="list-style-type: none"> Logg inn på denne linken: FMD.klient Velg fane «Verifiser» Skann 2D kode på den enkelte enhet¹. Velg fane «Registrer» Skann 2D kode på den enkelte enhet
Pakningsvedlegg	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller om det er nytt pakningsvedlegg. <p>For Octaplasma og Lyoplas, se Bestilling, mottak og lagerhold av frysetørret plasma</p>

¹ Bruk skanner ved pc nærmest printeren på blodtypeserologi.

	Bestilling, mottak og kontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA				Side: 4 Av: 5
	Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.3-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.11.2023	Godkjent av: Siri Brømnes

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Bestilling, mottak og kontroll av varer

Mottak av varer/reagens	
	(Lyoplas), Blodbanken SSA
Godkjenning av varer/reagens	<p>Generelt</p> <p>For varer/reagens der det utføres verifisering eller annen mottakskontroll, skal personell sertifisert for godkjenning av varer/reagens ut fra resultatet godkjenne, ev. avvise, aktuell vare/reagens.</p> <p>For blodtypeserologi skal følgende punkter kontrolleres før varer/reagens godkjennes, se Godkjenning av varer/reagens på blodtypeserologi, Blodbanken SSA</p>
Vare/reagens som er godkjent for bruk	<ul style="list-style-type: none"> • Merk med «Godkjent for bruk, dato/sign.» • Bruk etikett fra Zebra Designer som er tilgjengelig på pc ved I-funksjon.
Rød lotnr. lapp	<p>For å dokumentere når nytt lotnummer tas i bruk, merkes varer/reagens med rød lapp, Skjema for registrering av nytt lot nummer, Blodbanken SSA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Før på navn på vare/reagens, lotnummer og utløpsdato. • Dokumenter ev. mottakskontroll og andre merknader på lappen. <p>Varer/reagens som skal merkes med rød lapp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Blodtypeserologi: Alt merkes unntatt Octaplasma og Lyoplas². – Tapping og produksjon: Alt merkes unntatt jern- og kalktabletter. <p>Varer/reagens som ikke skal merkes med rød lapp</p> <ul style="list-style-type: none"> – Octaplasma og frystørret plasma: Dokumenteres i Prosang.
Plassering	<ul style="list-style-type: none"> • Merk varer/reagens tydelig slik at det eldste blir brukt først. Unntak kan forekomme.
Mottak av samme lotnummer ved ulike forsendelser	<ul style="list-style-type: none"> • Registrer hver forsendelse for seg og skill med en fargekode, bruk markeringstusj. • Før samme farge på skjema, den røde lappen og eske/emballasje til vare/reagens slik at de knyttes sammen. <p>For Octaplasma og ved store kvanta hvor vare/reagens oppbevares i ytteremballasjen holder det at hver enkelt eske eller ytteremballasje merkes.</p>
Mottak av blodgiverartikler ³	<p>Ansvar: Blodgiverkonsulent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller pakkseddel mot bestilling • Motta vare/reagens i ORACLE iProcurement • Arkiver bestilling og pakkseddel i perm merket «Innkjøp av blodgiverartikler» på blodgiverkonsulentens kontor.
Når vare/reagens tas i bruk	<p>Er det festet rød lapp på</p> <ul style="list-style-type: none"> • Noter dato, klokkeslett, signatur og ev. resultat av kvalitetskontroll på lappen. Hurtigutskrift fra analyseinstrument kan festes sammen med rød lapp. • Legg rød lapp i blå brevordner i skapet over A-funksjon. <p>For reagens og utstyr knyttet til blodtypeserologi kan den på dagtid leveres direkte til I-funksjon</p>

² Dokumenteres i Prosang.

³ Føres ikke på skjema for mottakskontroll.

 SØRLANDET SYKEHUS		Bestilling, mottak og kontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA			Side: 5 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.BB.3-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.11.2023	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 11.01

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Bestilling, mottak og kontroll av varer

Mottak av varer/reagens	
	Ansvar: Aktuell fagbioingeniør, ev. I-funksjon <ul style="list-style-type: none"> • Før data fra rød lapp inn i aktuelt skjema. • Kast rød lapp.
Lagertelling	I slutten av hver måned gjøres det en lagertelling av vare/reagens. Fagbioingeniørene har ansvar for sine områder. Lagertelling registreres i exel-ark under O:\Medisinsk serviceklinikk\ Laboratorieavdelingen SSA\ A-Blodbank\ Lager, et for hvert ansvarsområde.

Kryssreferanser

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-8	Mal for verifisering av nye lotnr på tappeposer. Blodbankene SSHF.
II.MSK.Lab SSA.FEL.2.3-1	MAL- Verifisering av nye lotnr kyvetter til Hemocue Hb201 DM, Lab.avd. SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.1.2.3-1	Mal for verifisering av Safe-T-Vue temperaturindikatorknapper, nytt lotnr, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.7-4	Lagerhold av Octaplasma, Blodbanken SSA.
II.MSK.Lab SSA.BB.7-5	Kontroll ved mottak av reagens, celler og gelkort på blodtypeserologi, Blodbanken SSA.
II.MSK.Lab SSA.BB.7.1-1	Ekstra Pakksedel. Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.7.1-3	Skjema for registrering av nytt lot nummer, Blodbanken SSA.
II.MSK.Lab SSA.BB.7.1.2-1	Skjema for mottakskontroll av reagens, kritiske materialer og annet forbruksmateriell, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.7.1.2-2	Skjema for mottakskontroll av varer og reagens til blodtypeserologi, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.7.1.2-3	Skjema for mottakskontroll av Octaplasma og frysetørret plasma, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.10.6-1	Oversikt over eksterne og interne kvalitetskontroller, Blodbanken SSA

Eksterne referanser

[2.10 Blodforskriften](#)

NS-EN ISO 15189