

 SØRLANDET SYKEHUS		Medisinsk serviceklinikk			Prosedyre
Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.					Side 1 av 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.a.3-1		Godkjent dato: 17.12.2024	Gyldig til: 17.12.2026	Dato endret: 17.12.2024	Revisjon: 16.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/Bestilling og mottak av varer

DISTRIBUSJONSliste: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Omarbeidet og lagt over i tabell. Leses som ny

HENSIKT

Beskrive gangen ved bestilling og mottak av reagenser, kritiske materialer og andre forbruksvarer. Ha oversikt over, og dokumentasjon på mottaksdato, utløpsdato, batchnummer, oppbevaringssted og tidspunkt for når varene er tatt i bruk. For utstyr og reagenser skal det, der det er mulig, være materiell for 6 måneders drift i beredskapslageret.

OMFANG

Enhetsledere og fagbioingeniører og andre som foretar eksterne bestillinger og mottar reagenser/forbruksvarer.

BAKGRUNN

Kritiske materialer defineres som¹:

- ✓ Tappeutstyr (sett og løsninger)
- ✓ Poser og løsninger til bruk i produksjon og prøvetaking av blodkomponenter
- ✓ Kniver til sterilsveis
- ✓ Octaplasma
- ✓ Reagenser/kontroller til blodtypeserologiske undersøkelser²
 - ID-Coombs, Anti-IgG
 - ID-DC ABO/D+ Reverse Group
 - ID-DC ABD-confirm
 - ID-DC ABO/D (nyfødtgelkort)
 - ID-Diluent 2 for IH-500
 - ID-Diluent 2, 2x100 mL
 - ID-DiaCell I-II-III 0,8 %
 - ID-DiaCell A₁,B 0,8 %
 - Wash Sol ConcA
 - Microside SQ
 - NaOH
 - ID-DC Rh-Subgroups+K
 - IH-QC 1-8
 - Anti-D Reference Reagent
 - Anti-Fy(a)/Fy(b) fra Immucore

¹ Kritiske materialer omtales i blodforskriften, vedlegg VI, pkt. 4-3.

² Blodtypeserologi: Av praktiske årsaker behandles alle reagens likt, uavhengig av om det er definert som kritisk materiale eller ikke.

DokumentID:D02767

Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Enhetsledere, ImTra	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 16.12.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS		Medisinsk serviceklinikk			Prosedyre
Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.					Side 1 av 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.a.3-1		Godkjent dato: 17.12.2024	Gyldig til: 17.12.2026	Dato endret: 17.12.2024	Revisjon: 16.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/Bestilling og mottak av varer
DISTRIBUSJONSLISTE: EK,
ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Omarbeidet og lagt over i tabell. Leses som ny

UTSTYR

På hver enhet finnes permer merket «Innkjøp» til oppbevaring av utskrift av bestilling

Skjema	EK-dokument	Hvor
Røde lapper ³ → Skrives ut fra EKweb/kopieres på rødt papir	BTS: Nytt lotnummer-/mottakskontrollskjema, Enhet for blodtypeserologi ImTra SSK.	Kopier til utfylling finnes trådhyll B.23
	Imm: Nytt lot nummer - Skjema for registrering av mottakskontroll, for enhetene immunologi og tapping & produksjon, ImTra SSK.	Kopier til utfylling finnes i skuff på stillerommet
	T&P: Nytt lot nummer - Skjema for registrering av mottakskontroll, for enhetene immunologi og tapping & produksjon, ImTra SSK.	Kopier til utfylling finnes i skap på tapperommet og i skap over plasmapakkebenk
Skjema for kritiske materialer	BTS: Nytt lotnummer-/mottakskontrollskjema, Enhet for blodtypeserologi ImTra SSK. Skjema for mottak av Octaplasma, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK	Utfylte røde lapper: Registrer informasjon i BB-KvaliSYS Utfylte skjema for mottak av Octaplasma oppbevares i perm merket «Skjema for mottak av Octaplasma» på felleskontoret.
	T&P: Skjema for mottak av kritiske materialer, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK	Utfylte skjema oppbevares i perm på enhetsleders kontor

UTFØRELSE

Bestilling av varer	Handling
Generelt	Det bestilles varer fra de fleste leverandørene til faste tidspunkt. Der det er hensiktsmessig bestilles varer ved behov. Før nye varer bestilles bør det gjøres en opptelling av hva som finnes av aktuelle varer på lager. - Bestilling av varer gjøres via innkjøpssystemet. - Ta utskrift av bestilling - Utskriften lagres i enhetens innkjøpsperm for kontroll mot pakkseddel når varene kommer

³ Rødt/rosa papir til mottakskontroll («Røde lapper») finnes på felleskontoret

DokumentID:D02767			
Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Enhetsledere, ImTra	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 16.12.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal

 SØRLANDET SYKEHUS		Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.			Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Enhetsledere, ImTra	Godkjent dato: 17.12.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 16.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/Bestilling og mottak av varer

Bestilling av varer	Handling
Enhet for blodtypeserologi	- Årsbestilling av reagenser, oktober/november - Octaplasma: Egen bestillingsprosedyre, se Kjøp, mottak og mottakskontroll av Octaplasma. ImTra SSK.
Enhet for immunologi	- Følg årlig plan for bestilling av reagenser og forbruksvarer. Finnes i hvit innkjøpsperm - Følg innkjøpsliste for de forskjellige leverandørene og bestill varer fra ukenummer som gjelder. Antall varer må justeres ut fra forbruket Finnes på O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører
Enhet for tapping og produksjon	- Tappeutstyr til aferese gjennomgås og bestilles månedlig - Tappeposer bestilles sammen med SSA og skal verifiseres før bruk, se Mal for verifisering av nye lotnr på tappeposer. Blodbankene SSHF. - Når ny lot godkjennes, betales faktura for hele loten. Ny lot går til lager i Sandvika, og vi får tilsendt tappesett ved å sende e-post til Annette.ANDERSSON@macopharma.com - Varer til tappeenheten i Flekkefjord bestilles på e-post til enhetsleder SSK. - Varer til tappeenheten i Mandal bestilles fra SSK på skjema Bestilling av varer og utstyr til tappeenheten i Mandal. ImTra SSK

Mottak av varer	Handling
Kontroller leveransen	→ Sjekk eskene/varene for skade. Se ev. «Mottak av varer med skade» → Sjekk at varene har forventet/god nok holdbarhet. → Sjekk pakkseddel mot bestilling med tanke på antall og ev. rest. Rest bemerkes på pakkseddelen. → Sjekk lot- eller kvalitetssertifikat (der det er aktuelt). → Signer pakkseddelen og ev. sertifikat. Du signerer for at varen er mottatt i henhold til pakkseddel og at varen er mottatt i tilfredsstillende stand.
Utpakking og rydding av nye varer	Nye varer bør så fort som mulig pakkes ut ryddes på plass på lager - Pakk varene forsiktig ut - Sjekk at inneremballasjen og varene er hele. Se ev. «Mottak av varer med skade» - Sjekk holdbarhet på varene og sorter etter utløpsdato. Lag system slik at varer med kortest holdbarhet brukes først. - Varer med kort holdbarhet bør merkes spesielt - Fyll ut «rød lapp» og fest på første eske/vare av ny lot - Påse at varene oppbevares i samsvar med anbefaling/pakningsvedlegg
Mottak av kritiske materialer	BTS: Mottakskontroll av reagenser og forbruksvarer og melding av feil med reagenser. Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK T/P: - Fyll ut skjema for mottak av kritiske materialer - Utfyllt skjema oppbevares sammen med bestillingen ev. i egen perm hos enhetsleder
Registrering av mottatte varer	Registrer mottatte varer ev. restvarer i innkjøpssystemet.

 SØRLANDET SYKEHUS		Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.			Side: 3 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Enhetsledere, ImTra	Godkjent dato: 17.12.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 16.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/Bestilling og mottak av varer

Mottak av varer	Handling
	Dette bør gjøres så raskt som mulig etter at varene er mottatt, slik at innkjøpssystemet er oppdatert når fakturaen kommer. - Bestillingsutskrift (ev. mailutskrift) dateres/signeres/kommenteres for å gi oversikt over status for bestillingen. Denne oppbevares i innkjøpspermen - Pakkseddelen arkiveres i innkjøpsperm sammen med bestilling. Kopi legges til administrasjonskonsulent, dersom det har betydning for fakturabehandling
Pakningsvedlegg	Sjekk om pakningsvedlegget⁴ er det samme som før: → Dette må utføres <u>før</u> ny lot tas i bruk. Ved endring skal nytt vedlegg oppbevares sammen med de foregående. Det må vurderes om det trengs verifisering og/eller revisjon av aktuelle prosedyrer. → Bruk kommentarfeltet på «rød lapp» til å dokumentere at pakningsvedlegget er kontrollert der det er aktuelt - BTS: Loggføring av pakningsvedlegg for analyser, Enhet for Blodtypeserologi, ImTra SSK - Imm: Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi, ImTra SSK. Se også kryssreferanser. - T/P: Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK.
Mottakskontroll	Iverksett mottakskontroll på varer (der dette er påkrevd): Mottakskontroll av reagenser og forbruksvarer og melding av feil med reagenser. Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK, Kjøp, mottak og mottakskontroll av Octaplasma. ImTra SSK.
Verifisering	Iverksett verifisering av nye varer (der dette er påkrevd): Mal for verifisering av nye lotnr på tappeposer. Blodbankene SSHF. Validering og verifisering, ImTra SSHF.
Mottak av varer med skade	Skadet emballasje og knuste/ødelagte varer må dokumenteres og følges opp: - Dokumenter med bilde⁵ - Noter omfanget på pakkseddelen - Enhetsleder avgjør om varen må avvises eller kan aksepteres, og tar opp saken med leverandør - Saken registreres som uønsket hendelse i Kvalitetsportalen

Etterarbeid	Handling
Registrering av «røde lapper»	- Mottak av reagenser og engangsutstyr registreres i BBKvalisys / Lotnr. registrering Se ev «Brukerveiledning for BBKvalisys»: Trådhyll ved instrumentrommet på blodtypeserologi, merket «BBKvaliSys». Oppgaven kan settes til opplært bioingeniør. «Røde lapper» fra Mandal på lot nr som allerede er tatt i bruk på SSK: → Dette må registreres i kommentarfeltet på aktuelt lot. Det er ikke mulig å legge inn samme lotnr. flere ganger

⁴ Gjelder for reagenser og forbruksvarer som påvirker analysenes kvalitet, se [Håndtering av pakningsvedlegg, Laboratievirkomheten SSHF](#)

⁵ Det finnes et kamera plassert i skuff på kontoret til enhetsleder tapping og produksjon, ev. kan kamera på mobil brukes

 SØRLANDET SYKEHUS		Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.			Side: 4 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Enhetsledere, ImTra	Godkjent dato: 17.12.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 16.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/Bestilling og mottak av varer

Distribusjon til	Handling
Tappeenheten i Mandal	Alt utstyr pakkes og sendes fra Kristiansand med internt transporten. Se videre Mottak og bruk av nye varer, ImTra SSK
Tappeenheten i Flekkefjord	Tappesett og givergaver pakkes sendes fra Kristiansand med intern transporten. Varene intern faktureres. Se: O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A_Blodtypeserologi\Salg av reagens til blodbanken SSF
Andre blodbanker utenfor SSHF	Dersom det sendes tappeutstyr til andre blodbanker, må dette dokumenteres: 1. Ta en ny «rød lapp» og før opp aktuell artikkel og lot nr. I kommentarfeltet anmerkes aktuelt tappested og antall som er sendt 2. Dater og signer lappen, som legges sammen med de andre «røde lappene» i egen boks på tapperommet. 3. Enhetsledelsen dokumenterer forsendelsen i BBKvalisys ved å notere aktuelt tappested, antall og dato i kommentarfeltet under aktuell artikkel og lotnr.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.c-4	Håndtering av pakningsvedlegg, Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-4	Validering og verifisering, ImTra SSHF.
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-8	Mal for verifisering av nye lotnr på tappeposer. Blodbankene SSHF.
II.MSK.ImTra.2.a.3-2	Skjema for mottak av kritiske materialer, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.a.3-3	Nytt lot nummer - Skjema for registrering av mottakskontroll, for enhetene immunologi og tapping & produksjon, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.a.3-4	Mottak og bruk av nye varer, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.a.3-5	Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.c.7.3-2	Bestilling av varer og utstyr til tappeenheten i Mandal. ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.f.10-10	Kjøp, mottak og mottakskontroll av Octaplasma. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.f.12-2	Mottakskontroll av reagenser og forbruksvarer og melding av feil med reagenser. Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.f.12-3	Nytt lotnummer-/mottakskontrollskjema, Enhet for blodtypeserologi ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.f.12-4	Skjema for mottak av Octaplasma, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK

 SØRLANDET SYKEHUS	Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.				Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.a.3-1	Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Enhetsledere, ImTra	Godkjent dato: 17.12.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 16.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Fellesprosedyrer/Bestilling og mottak av varer

[II.MSK.ImTra.2.f.12-6](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.4-13](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7.3-2](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7.3-3](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7.3-4](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7.3-5](#)

[II.MSK.ImTra.2.g.7.3-6](#)

[Loggføring av pakningsvedlegg for analyser, Enhet for Blodtypeserologi, ImTra SSK](#)

[Loggføring av versjoner på pakningsvedlegg i bruk. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.](#)

[Håndtering av produktinformasjon fra Siemens \(Nefelometre\). Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

[Phadia 250: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

[Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

[Håndtering av produktinformasjon fra Nerliens Meszansky \(Aquios og Cytoflex\). Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

[Håndtering av produktinformasjon fra BioRad \(Bioplex\). Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

Eksterne referanser:

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)