DISTRIBUSJONSLISTE: EK, SSA: perm «kontroller og vedlikehold som ikke inngår i rutine».

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Satt i tabell, presisert krav til positiv kontroll.

HENSIKT

Sikre at produksjon, oppbevaring og utlevering av blodprodukter foregår med minst mulig fare for kontaminering.

OMFANG

Gjelder kvalitetskoordinator, fagansvarlig for tapping og produksjon eller den som får delegert oppgaven.

BAKGRUNN

Det stilles strenge krav til hygiene der man produserer, oppbevarer og utleverer blod og blodprodukter. Vi bruker Hygicult®TPC fra Aidian Oy til kontroll på kontaminering av mikrober. Hygicult er et agarmedium for flytende og fast materiale. Sliden er dekket på begge sider med Total Plate Count Agar som brukes til hurtig vekst av de mest vanlige bakterier og muggsopp. Mikrobene angriper overflaten i forhold til mengde i prøven.

AKKREDITERT

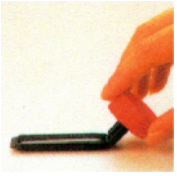
Nei

UTFØRELSE

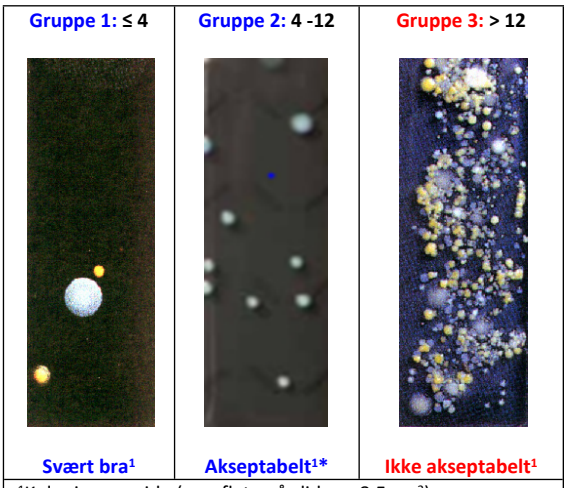
Utstyr

- Hygicult TPC prøvetakingsagar fra Aidian Oy
- Hygicult Modelkart fra Aidian Oy
- Sterilt vann (ampuller)
- Sterile vattpinner

Oppgave	Handling	
Generelt	• Utfør bakteriologisk kontroll tilfeldig i forhold til siste utførte vaskeprosedyre.	
	• Ta prøvene regelmessig og på målepunkter satt opp iht. lokale skjema SSA: Skjema for måling av bakterier på arbeidsbenker og overflater. Blodbanken SSA SSF: Hygicult kvitteringsskjema, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF SSK: Skjema for bakteriologisk kontroll av tappe-, produksjons- og utleveringsrom, ImTra SSK SSM: Skjema bakteriologisk kontroll av tapperom i Mandal, ImTra SSK	
Frekvens	SSA/SSF/SSK: Hver 2. måned SSM: Hver 3. måned.	
Prøvetaking av overflater	Generelt	For å unngå kontaminering er det viktig at agarmediet ikke kommer i kontakt med annet enn det materiale som skal testes. • Merk rørene iht. lokale skjema.

Oppgave	Handling	
		Det skal gjøres avtrykk på to ulike steder på overflaten/utstyret som skal kontrolleres, da bakteriene ikke er jevnt fordelt. Begge sider skal brukes. • Gjør avtrykk på hver side av trykkplaten ved å presse agargelen i 3-4 sekunder på prøveoverflaten som skal kontrolleres.  • Sett agargelen raskt tilbake i merket hylster. • Rengjør overflater som kommer i direkte kontakt med agar iht. gjeldene rutiner.
	Prøvetaking for sterilsveis og håndsveis - der det er vanskelig å komme til med Hygicult	• Fukt en steril vattpinne med sterilt vann. - Stryk først over prøvetakingsstedet, stryk deretter forsiktig over agarmediet fra venstre til høyre og fra bunnen til toppen. • Sett Hygicult raskt tilbake i hylsteret.
	Positiv kontroll	Tas på et område hvor det kan forventes godt med oppvekst, eks, gulv ved inngangsdør på tapperommet.
Inkubering	Etter at alle prøver er tatt • Sett Hygicult-rørene til dyrkning på et mørkt sted Ved 35-37°C: 1 dag[1] Ved 27-30°C: 2 dager Ved 18-25°C: Opptil 5 dager[2]. Ved ingen eller svært få kolonier, forleng inkubasjonstiden opptil fem døgn.	

[1] SSK/SSM: Inkuberer ved 35-37°C i 1 døgn i inkubatorskap hos Enhet for immunologi.
[2] SSA: Inkuber ved romtemperatur i fem dager (skap på produksjonsrommet).

Oppgave	Handling
Avlesning	• Avles ant. kolonier per side og før resultatet på lokalt skjema.  **Gruppe 1:** ≤ 4 — **Svært bra**[1] **Gruppe 2:** 4 -12 — **Akseptabelt**[1]* **Gruppe 3:** > 12 — **Ikke akseptabelt**[1] [1]Kolonier per side (overflate på slide er 8,5 cm^2) *Resultat er IKKE akseptabelt på nyvasket overflate. • Kast brukte slides i gule dunker.
Akseptable resultater av overflater	Tilfeldig kontroll: ≤ 12 kolonier pr. side Nylig rengjort flate: ≤ 4 kolonier pr. side Positiv kontroll: ≥ 30 kolonier pr. side, men kan godkjennes lavere dersom alle andre flater har færre kolonier enn positiv kontroll. Positiv kontroll SSA: ≥ 30 kolonier pr. side, men kan godkjenne ≥ 20 kolonier pr. side dersom alle andre flater har ≤ 12 kolonier pr. side. SSF/SSK/SSM: ≥ 30 kolonier pr. side, men kan godkjennes lavere dersom alle andre flater har færre kolonier enn positiv kontroll.
Tiltak ved ikke akseptable resultat	Tilfeldig kontroll: ≥ 13 kolonier pr. side: • Rengjør overflate etter gjeldende rutiner. • Ta ny bakteriologisk kontroll. Husk positiv kontroll. • Dokumenter resultat på SSA: Skjema - Avlesning av hygicult tatt etter særskilte behov, Blodbanken SSA SSF: Hygicult kvitteringsskjema, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF SSK: Skjema for bakteriologisk kontroll av tappe-, produksjons- og utleveringsrom, ImTra SSK SSM: Skjema bakteriologisk kontroll av tapperom i Mandal, ImTra SSK Nylig rengjort flate: ≥ 5 kolonier pr. side: • Meld iht. avdelingens retningslinjer for behandling av uønskede hendelser. • Angi avviksnummer på skjema. Positiv kontroll: < 13 kolonier pr. side og i tillegg andre flater med flere kolonier enn positiv kontroll: • Utfør bakteriologisk kontroll på nytt.

Kryssreferanser

II.MSK.FEL-16	Saksbehandling av uønskede hendelser i Kvalitetsportalen, Medisinsk serviceklinikk
II.MSK.Lab SSA.BB.2.1.1-6	Skjema for måling av bakterier på arbeidsbenker og overflater. Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.1.1-7	Skjema - Avlesning av hygicult tatt etter særskilte behov, Blodbanken SSA
II.MSK.ImTra.2.c.6-1	Skjema for bakteriologisk kontroll av tappe-, produksjons- og utleveringsrom, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.c.7.2-2	Skjema bakteriologisk kontroll av tapperom i Mandal, ImTra SSK
II.MSK.MSA SSF..10.1.A.1-1	Hygicult kvitteringsskjema, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF

Eksterne referanser

2.12 Blodforskriften

13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge