		Medisinsk serviceklinikk		Prosedyre	
Kontroll av volumetrisk utstyr - Laborativirksomheten SSHF				Side 1 av 9	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.d-1		Godkjent dato: 30.05.2023	Gyldig til: 30.05.2025	Dato endret: 19.06.2024	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

DISTRIBUSJONSliste: EK, Perm på veierom MedBio SSK. Perm på veierom Lab SSA.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til referanse til ISO 15189:2022.

HENSIKT

Sørge for at laborativirksomheten i SSHF (LV) bruker volumetrisk utstyr som oppfyller krav til kontroll av utstyr for akkrediterte prøvingslaboratorier.

OMFANG

Ansatte som har fått opplæring og er sertifisert for kontroll av volumetrisk utstyr.

ANSVAR

Hvert laboratorium har en pipetteansvarlig som har et overordnet ansvar for opplæring/sertifisering i laboratoriet. Pipetteansvarlig er ansvarlig for at kontroll blir utført i henhold til fastsatt plan. Ansvaret kan delegeres til sertifisert personell. Vedkommende skal i tillegg ha ansvar for mottak og registrering av nytt utstyr. Ved tekniske problemer med vekt eller program må det meldes til MTE lokalt etter [gjeldende rutiner](#).

BAKGRUNN

- ISO 15189:2022 pkt. 7.3.7. Sikring av resultatenes gyldighet og 6.5 kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet.
- NA dok. D00859: «Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr»
- ISO/IEC 17025:2017: Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse.
- ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.
- [Vilkår for å være akkreditert](#)
- Krav til usikkerhet gitt i [EA-4/02 M:2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration](#)
- [ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration](#).
- ISO 8655:2022 Stempeldrevet volumetrisk utstyr, Del 6: Gravimetrisk referansemålingsprosedyre for bestemmelse av volum.

AKKREDITERT?


ISO 15189:2022 kapittel 7.3.7 og 6.5.

UTFØRELSE

Kalibrering og kontroll	Utstyr	Bidrag til måleusikkerhet	Opplæring og kompetanse
Mottak av nye pipetter	Akseptansgrenser og frekvens for kontroll	Praktisk utførelse	Avvik
Vedlikehold	Vurdering av trender og oppfølging	Kalibrering utført av eksterne tjenesteleverandør	Dokumentasjon

DokumentID:D28525

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 24.05.2023 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
---	--	---	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroll av volumetrisk utstyr - Laborativirksomheten SSHF				Side: 2 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

Kalibrering og kontroll

Aktuelle definisjoner hentet fra D00859.

Kalibrering: «Hensikten med krav til kalibrering er å fastslå målenøyaktighet, bidrag til måleusikkerhet, og for å etablere den metrologiske sporbarheten til rapporterte resultater i henhold til de ulike akkrediteringsstandardene og/eller referansestandard(er) med spesifiserte krav til målenøyaktighet»

- LV utfører kontroller av volumetrisk utstyr på en akkreditert kalibrert vekt.
- Ved behov for kalibrering av utstyr sendes dette inn til akkreditert laboratorium.

Metrologisk sporbarhet: «Egenskapen til et måleresultat der resultatet kan knyttes til en referanse gjennom en dokumentert ubrutt kjede av kalibreringer, som hver bidrar til måleusikkerheten».

- Vi sikrer metrologisk sporbarhet ved å benytte akkreditert kalibreringslaboratorium i tråd med ILAC-avtaler eller regionale avtaler anerkjent av ILAC for kalibrering av vekt og tilknyttet måleutstyr. Dokumentasjon i Merida Web.

Kontroll av måleutstyr: «Hensikten med krav til kontroll av måleutstyr er å opprettholde tilliten til måleutstyrets prestasjon. Kontroll er en samling av handlinger, som under spesifiserte betingelser verifiserer at utstyret oppfylder fastsatte krav til nøyaktighet. Kontroll innbefatter ikke etablering av metrologisk sporbarhet. Akkrediterte virksomheter forventes å vurdere behovet for sporbar kalibrering og/eller kontroll av utstyr, referanseinstrumenter (masterinstrument) og for bruksutstyr».

- Generelt skal alt utstyr vedlikeholdes og kontrolleres minimum 1 gang pr år på kalibrert vekt. LV kontrollerer volumetrisk utstyr ut fra tiltenkt bruksområde. Se videre under Utførelse, og den enkelte avelings lokale prosedyrer.

Referanseinstrument: «Instrument som har etablert metrologisk sporbarhet i tråd med punkt 3.1 i dette dokumentet og som er anvendt for å kalibrere og kontrollere bruksmåleinstrumenter.»

- Oversikt over referanseinstrumenter finnes i Merida Web under «Kalibrert testutstyr».

Kontroll skal utføres på alt utstyr som kan ha innvirkning på analyseresultatet. Unntak:

- Glassutstyr kan normalt benyttes uten kontroll.
- Engangsutstyr kontrolleres ikke.
- Det er ikke krav om kontroll av volumetriske enheter som er integrert i instrument, ut over interne kvalitetskontrollprogram og at tilfredsstillende service og vedlikeholdsprogram er dokumentert.


Utstyr

Kontroll skal utføres på sporbar kalibrert vekt med tilhørende programvare for pipettekontroll:

- SSHF: [Pipettekontroll med Calibry, LV SSHF](#), Sartorius XSR225DU/M (SSA: 933072, SSK: 933090).
- SSK og SSF: Sartorius CP224S, Utstyrnr 908803 og PiCaSo pipetteprogram (Backup)

Måleutstyr som benyttes sammen med vekt:

- SSHF: Evaporation Trap 6/20 ml XPR/XSR-Ana (fuktfelle)
- SSK: Barometer Greisinger GPB 3300 (utstyrsnr. 932499), temperatur vann Obh 4405 (utstyrsnr. 927647), Thermohygrorometer Testo 608-H1 (utstyrsnr. 933430)

		Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF			Side: 3 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

- SSA: Testo 622 (utstyrsnr. 933470)

Analyseinstrumenter

Etablering av sporbarhet og kalibrering utføres av leverandør ved validering. Analyser verifiseres i laboratoriet og benyttes ut fra leverandørens validering og anbefalinger.

Pipetter og dispensere

Nye pipetter leveres ferdig kalibrert med sertifikat fra leverandør hvor nøyaktighet og måleusikkerhet er oppgitt. Se videre under punkt for utførelse. Pipettene kontrolleres på akkreditert kalibrert vekt, se [Vekt- og loddkontroll - Laboratorievirksomheten SSHF](#).

Bidrag til måleusikkerhet

I ISO 17025, pkt 7.6, skal bidrag til måleusikkerhet identifiseres og evalueres.

Usikkerhetsbudsjett kontroll av volumetrisk utstyr:

Usikkerhetsfaktor	Vurdering	Usikkerhetsbidrag (1 = Lite, 2 = Middels, 3 = Stort)
Vektens kalibrering	Akkreditert kalibrering gjennomføres årlig ved hver lokasjon på utstyr. Ligger i størrelsesorden: 0,00001g. $U1 = 0,019 \text{ mg} + 0,00823 \text{ mg/g} \cdot R$ (opp til 121g, som er aktuelt for gravimetrisk kontroll av våre pipetter) Lite bidrag til usikkerhet.	1
Temperatur luft	Bør ligge mellom 20-24 °C. Avhengig av ventilasjonsanlegg på stedet. Stabil plassering i rom uten vindu både ved SSA og SSK. Termometer har akkreditert kalibrering. Legges inn i og tas hensyn til i pipetteprogrammet. Lite bidrag til usikkerhet.	1
Temperatur vann	Bør ligge mellom 20-24 °C. Vann temperes til romtemperatur i forkant av målinger. Lite bidrag til usikkerhet.	1
Luftfuktighet	Legges inn i og tas hensyn til i pipetteprogrammet. Lite bidrag til usikkerhet. Bør ligge mellom 45 – 80% i hht ISO 8655:2022 nr 6.	1
Fordampning væske	Noe bidrag til usikkerhet for volum <50 µl. Usikkerhet minimeres ved bruk av fuktfelle. Lite bidrag til usikkerhet.	1
Barometertrykk	Legges inn i og tas hensyn til i pipetteprogrammet. Lite bidrag til usikkerhet	1
Pipette	Verdier fra kalibreringsbevis fra leverandør går gjennom ved mottak av utstyr. Kontroll gjennomføres og resultatet dokumenteres. ROS oppdateres ut fra tiltenkt bruksområde. Er pipettene innenfor krav som settes vurderes dette til å være et lite bidrag til usikkerhet.	1
Pipettespiss benyttet	Avhenger av type pipette og bruksområde. Tilstrebe å benytte samme spisser som benyttes i rutinearbeid med pipetten. Verifisering av nye pipettespisser fra Sarstedt, Medisinsk mikrobiologi SSK . Kontrolleres også indirekte gjennom bruk av interne kontroller. Lite bidrag til usikkerhet.	1
Pipettør	Det største bidraget til usikkerhet. Avhenger av pipetteringsteknikk med mer, men vil fanges opp gjennom resultater fra pipettekontrollen. Spesifikke personer gjennomfører kontrollen og har egen opplæring. Middels bidrag til usikkerhet	2

		Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF			Side: 4 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL.HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

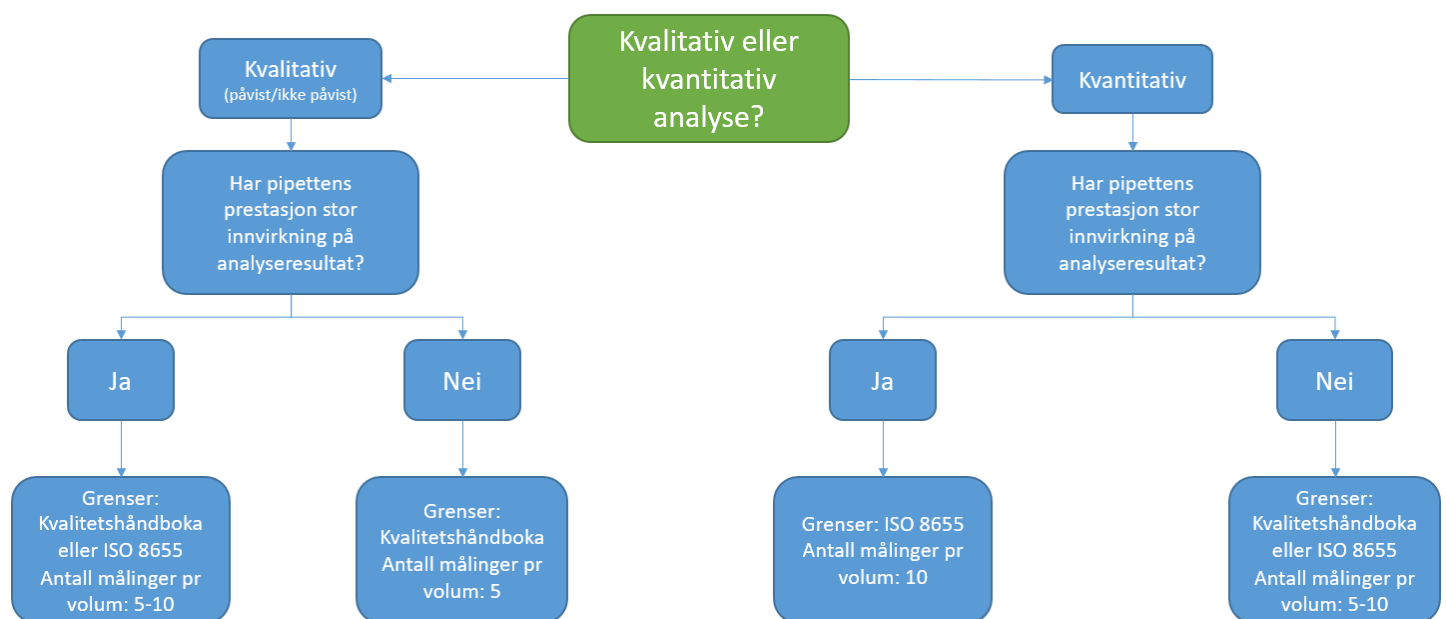
Opplæring og kompetanse

For å utføre volumetrisk kontroll må den ansatte være opplært/sertifisert. Opplæring gis av sertifisert personell. Dette dokumenteres i Kompetanseportalen og er gyldig i 2 år. Aktuell plan kan søkes opp og tildeles av nærmeste leder eller kvalitetskoordinator, og heter «SSHF - MSK Volumetrisk utstyr – pipetter». Resertifisering dokumenteres også i Kompetanseportalen. Nærmeste leder har ansvar for at den ansatte er sertifisert for utføre volumetrisk kontroll. Mottak av nye pipetter og dispensere regnes som spesialkompetanse og har en egen delplan i Kompetanseportalen.

Mottak av nye pipetter og dispensere

Pipetteansvarlig sørger for at nye pipetter blir merket med ID-nummer i hht. den enkelte avdelings system, og at de blir registrert i pipettekontrollprogrammet med dette nummeret og produsentens serienummer.

Ved mottak skal man vurdere utstyrets tiltenkte bruksområde og hvordan de påvirker analyseresultatene (ROS). Dette dokumenteres i avdelingsvise oversikter. Ut fra dette velges frekvens for kontroll, antall målinger pr. kontroll, samt hvilke krav som skal settes til nøyaktighet og presisjon.




Figur 1: Eksempel på hvordan vurderinger kan utføres.

Hvis [Mal - verifisering av ny pipette, LV SSHF](#) benyttes, følger dokumentet ordinær saksgang for dokumentstyring.

Verifisering av nye pipettespisser kan legges inn fortløpende i [Verifisering av nye pipettespisser fra Sarstedt, Medisinsk mikrobiologi SSK](#).

Akseptansgrenser, frekvens for kontroll og antall målinger

Grenser settes ut fra ROS for det enkelte utstyr. Det er mulig å benytte grenser enten fra kvalitetshåndboka eller fra ISO 8655:2022. Grenser fra kvalitetshåndboka har blitt benyttet over flere år og har vist seg å være hensiktsmessig med tanke på bruksområder for laboratorievirksomhetens utstyr (ISO 17025, 7.2.2.3). De samme kravene benyttes både for pipetter og dispensere.

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF				Side: 5 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

Tabell 1: Akseptansegrenser kvalitetshåndboka

Fast/Variabelt volum	≤10 µL	11 - 49 µL	50 – 100 µL	>100 µL
Tillatt unøyaktighet	± 5,0 %	± 3,0 %	± 2,0 %	± 1,5 %
Tillatt impresisjon, VK:	≤ 5,0 %	≤ 2,5 %	≤ 2,5 %	≤ 2,0 %

Tabell 2: Akseptansegrenser hentet fra ISO 8655-2:2022.

Variabelt volum	5 µL	10 µL	20 µL	50 µL	100 -1000 µL
Tillatt unøyaktighet ±	2,5 %	2,0 %	2,0%	1,4%	1,2% ¹
Tillatt impresisjon, VK:	1,5 %	1,0 %	0,8%	0,6%	0,4%

Fast volum	5 µL	10 µL	20 µL	50-5000 µL
Tillatt unøyaktighet ±	2,5 %	1,2 %	1,0%	0,8%
Tillatt impresisjon, VK:	1,5 %	0,8 %	0,5%	0,3%

Tabell 3: Akseptansegrenser hentet fra ISO 8655-5:2022 for multi-delivery dispenser

Variabelt volum	5-10 µL	20 µL	50 µL	100-200 µL	300-500 µL	1000 µL
Tillatt unøyaktighet ±	2 %	1,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
Tillatt impresisjon, VK:	2,5 %	2,0 %	1,5 %	1,0 %	0,6 %	0,4 %

Antall målinger pr volum:

- Kvalitetshåndboka: 5-10 gjentatte målinger pr volum.
- ISO 8655:2022: 10 gjentatte målinger pr volum.

Pipetter med variabelt volum kontrolleres på tre nivåer: Laveste volum, et volum i midten og høyeste volum. Flerkanalspipetter skal kontrolleres for hver kanal.

Pipetter og dispensere kontrolleres minst 1 gang årlig (±1 mnd.) Hyppigere kontroll kan vurderes ut fra bruksområde. Pipettene skal merkes med «Kontroll gyldig ut mm.åå».

Tilfredsstill ikke pipetter standard akseptansegrenser som angitt i tabell, skal pipettene være merket særskilt. Det skal fremgå at pipetten kun er godkjent for bruk til angitt operasjon.

Praktisk utførelse

Kontrollen er gravimetrisk, og utføres ved å veie væskemengden pipetten gir fra seg.

Bruk av kontrollprogram og utskrivning av rapporter; se egne prosedyrer:

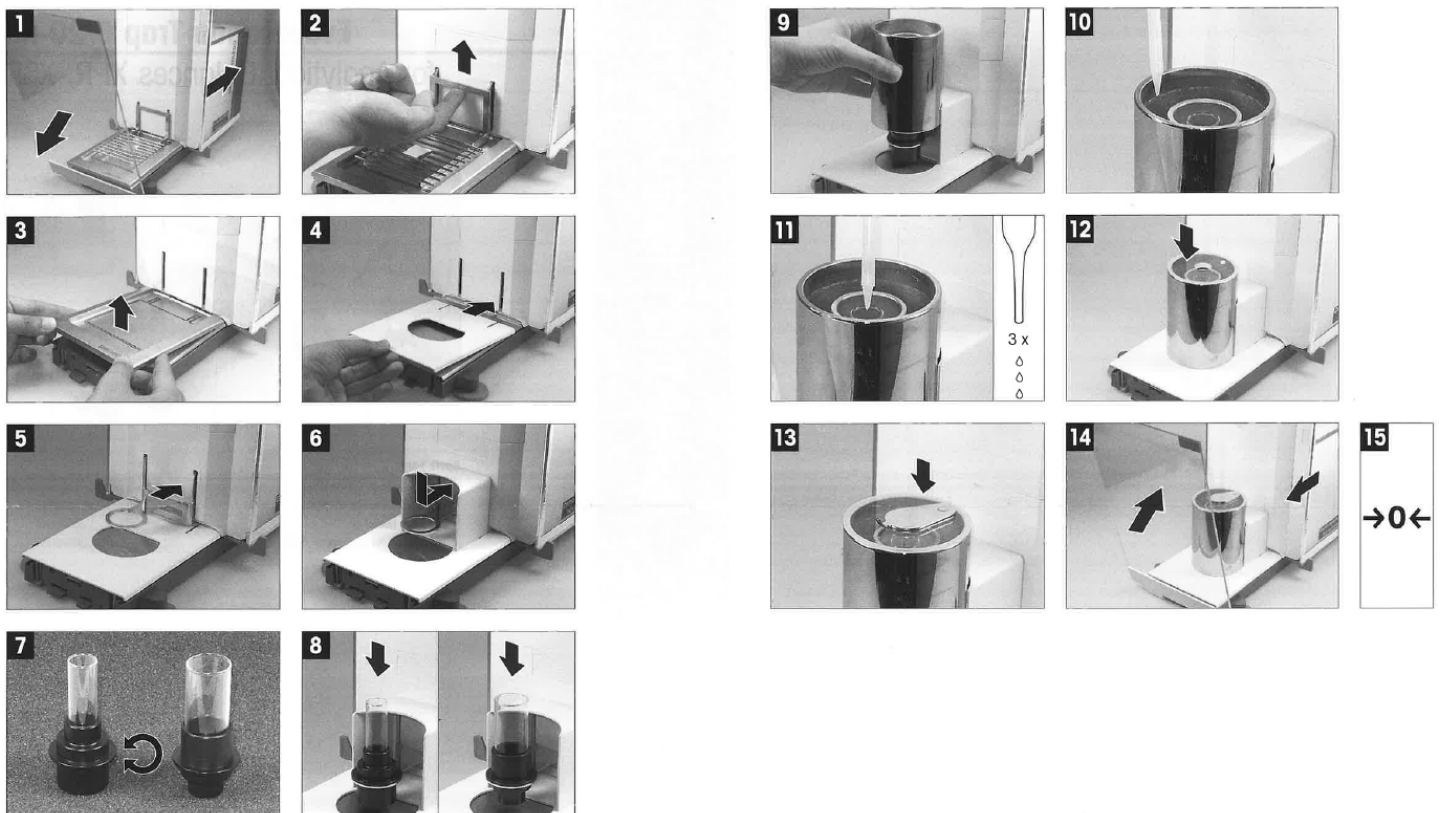
- [Pipettekontroll med Calibry, LV SSHF](#)
- [Pipetter - Kontroll, Lab.avd. SSA](#)

¹ Verdier merket i gult i tabellene er endret i 2022-versjonen og oppdatert i prosedyren her.

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratievirksomheten SSHF				Side: 6 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

Montering av fuktfelle:




Figur 2: Montering av fuktfelle. Hentet fra Mettler Toledo Installation Instructions, Evaporation Trap 6/20 ml For Analytical Balances XPR, XSR. Ref nr 30491695.

Arbeidsrommet skal ha stabil temperatur (22 ± 3) °C og ikke gjennomtrekk. Luftfuktighet og temperaturen bør ikke avvike vesentlig fra målinger utført ved akkreditert kalibrering. For mer informasjon, se ISO 8655:2022 nr. 6, pkt 7.2 Test Room.

Forbered i god tid med å ta frem pipettespisser, vann og den pipetten som skal kontrolleres for at alt skal få romtemperatur (minst en time). Bruk destillert eller deionisert romtemperert vann. Temperaturen i vannet bør ligge mellom 20-24 grader.

Ved behov for vedlikehold skal det alltid utføres en kontroll FØR pipetten demonteres. Dette for å kunne vurdere om pipetten har fungert tilfredsstillende i perioden fra sist kontroll, ved ev. avvik må det vurderes tiltak ut fra hva pipetten brukes til. Dokumenter på aktuell utskrift/skjema at kontrollen er gjort FØR demontering, og oppbevar sammen med de ordinære resultatene for kontroll.

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF				Side: 7 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

Fuktfelle benyttes for all kontroll av pipetter og dispensere. Bruk av fuktfelle er spesielt anbefalt for pipettering av volum <50 µl for å forhindre fordampning (ISO 8655:2022 nr 6, pkt 7.3). Kolbene som følger med fuktfelle kan ha et volum på enten 6mL eller 20mL, og kan tilpasses ut fra hvor stort volum som skal pipetteres. Følg monteringsanvisninger i figur 2 ved bytte av kolbe. Ved pipettering av større volum enn 5 mL, kan fuktfelle demonteres og man kan pipettere i et smalt beger av glass. Ikke benytt plastutstyr pga statisk elektrisitet

Utførelse:

- Prefukt pipettespiss før måling gjennomføres.
- Ved aspirering av væske føres pipettespiss maksimalt 5mm ned i væsken.
- Avsett væske på innsiden av beholder i fuktfelle (Se figur 2, bilde 13) med en vinkel på ca 30 - 45°. Pass på at det ikke henger igjen noe væske på spissen. Lukk åpningen/holderen med metallskiven mellom hver pipettering.
- Registrer måling i pipettekontrollprogram.
- Gjennomfør kontroll i henhold til instruksjoner i pipettekontrollprogram.
- Tøm beger i fuktfelle etter bruk.
- Skriv ut rapport og signer* med initialer + dato (elektronisk eller på papir).

* Ved signering godkjenner kontrollør at resultatene er innenfor akseptansekriteriene og pipetten er godkjent for bruk. Det vurderes samtidig om trender for nøyaktighet og presisjon er tilfredsstillende. Pipetteansvarlig følger opp trender i ROS for avdelingen.

Avvik

Pipetter som man har mistanke om ikke leverer riktig volum skal kontrolleres omgående, det samme gjelder pipetter som har vært demontert for vedlikehold/rengjøring.

Oppfyller ikke pipetten kravene til nøyaktighet og presisjon, skal den tas ut av bruk. Foreta, om mulig, en justering av pipetten for å bedre nøyaktigheten. Utskiftning av slitte deler som pakninger/o-ringer kan bedre presisjonen. Dersom man justerer/skifter ut deler må kontrollen gjøres på nytt. Pipetten kan tas i bruk igjen dersom nøyaktighet og presisjon faller innenfor angitt område.


Kan ikke justering/utskiftning av deler foretas, eller den ikke fører til bedre resultater, må pipetten tas ut av bruk og kasseres, eller den kan sendes inn til eksternt firma for reparasjon og kalibrering. Ta kontakt med pipetteansvarlig slik at registeret kan oppdateres.

Vurdering av konsekvensen ved at pipetten ikke oppfyller kravene må dokumenteres. Ved mindre feil uten store konsekvenser er det tilstrekkelig å dokumentere det sammen med kontrollen. Ved større feil hvor det gir betydelige konsekvenser og ev. tiltak må igangsettes, registreres dette i avvikssystemet av kontrollør.

Vedlikehold

Pipettene bør holdes rene ved regelmessig å tørke av med en myk klut, vanlig rengjøringsmiddel og deretter desinfeksjonsmiddel.

HUSK! Utfør en kontroll før pipetten demonteres. Har væske blitt sugd opp i pipetten, skal samtlige utsatte deler rengjøres med passende rengjøringsmiddel, ev. desinfiseres, og skylles med vann. Delene skal være helt

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratievirksomheten SSHF				Side: 8 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

tørre før pipetten settes sammen igjen. Se for øvrig pipettens brukerveiledning. Husk at pipetten må kontrolleres på nytt.

Vurdering av trender og oppfølging

Oversikt over nøyaktighet og presisjon over tid er dokumentert i pipetteprogrammet.

ROS for avdelingens/enhetens pipetter gjennomgås årlig av kvalitetskoordinator/pipetteansvarlig. Her vurderes det om bruksområde for utstyret er endret og om intervall for kontroll er tilfredsstillende.

Det gjennomføres sjekklisterrevisjon i henhold til plan: [Sjekklisterrevisjon volumkontroll, oktober - mal, Laboratievirksomheten SSHF](#).

Kalibrering utført av ekstern tjenesteleverandør

Sendes volumetrisk utstyr til ekstern tjenesteleverandør skal laboratoriet forsikre seg om at kravene i NA-Dok «Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr» oppfylles.

Kalibreringsstatus for vekten som er brukt skal være dokumentert. Kalibreringen skal være utført av akkreditert kalibreringslaboratorium. Rapporten vurderes av kvalitetskoordinator/pipetteansvarlig og signeres.

Dokumentasjon

Kontroll av volumetrisk utstyr skal dokumenteres. Rapport fra pipettekontrollprogram arkiveres.

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB
FEL-6](#)

[PiCaSo- Program til bruk av kontroll av pipetter- SSK](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL
HAND.3.c-3](#)

[Medusa kundeweb - Registrering i loggbok og signering av jobber, LV SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL
HAND.3.d-2](#)

[Vekt- og loddkontroll - Laboratievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL
HAND.3.d-8](#)

[Pipettekontroll med Calibry, LV SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL
HAND.3.d-9](#)

[Mal - verifisering av ny pipette, LV SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL
HAND.5.d-11](#)

[Sjekklisterrevisjon volumkontroll, oktober - mal, Laboratievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.8-6](#)

[Verifisering av nye pipettespisser fra Sarstedt, Medisinsk mikrobiologi SSK](#)

[II.MSK.Lab
SSA.FEL.2.6-3](#)

[Pipetter - Kontroll, Lab.avd. SSA](#)

[II.MSK.Lab
SSA.FEL.2.6-4](#)

[Pipetter - Innkjøp og mottak. Lab.avd. SSA](#)

[II.MSK.Lab
SSA.FEL.2.6-8](#)

[Pipetter - ut av bruk. Lab.avd SSA](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF				Side: 9 Av: 9
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.d-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 30.05.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.03

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ressurser

Eksterne referanser:

[Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr](#)