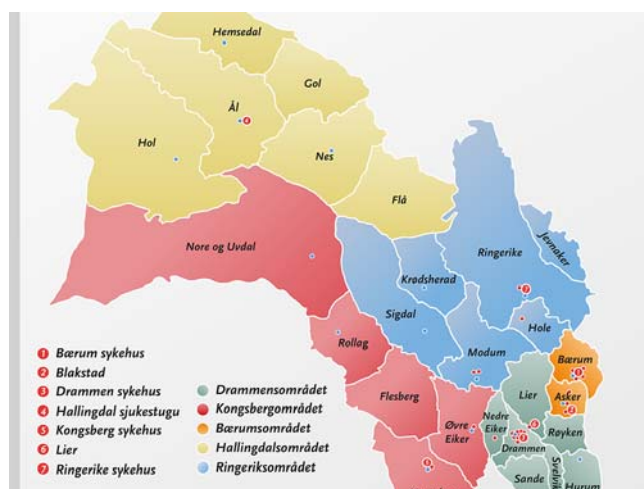


## Oppfølging av utstyr etter service og vedlikehold



Komponentframstilling  
i blodbank 22.-23. mars  
2017

Vestre Viken har blodbankdrift på sykehusene i Bærum, Drammen, Kongsberg og Ringerike. I tillegg er det tappestasjon på Hallingdal sjukestugu i Ål.



 VESTRE VIKEN

- Blodbankene i Vestre Viken har vært en avdeling med felles avdelingssjef siden 2010
- Vi taper til sammen 14 000 enheter i året
- Vi utfører til sammen 100 000 blodtypeserologiske undersøkelser i året
- Blodbanken i Drammen og Bærum utfører blodtypeundersøkelser og utredning av blodtypeantistoff på pasienter og gravide i Buskerud, Asker og Bærum

 VESTRE VIKEN

- Vi har en del likt utstyr, men også mange ulikheter
- Bare Drammen har aferese maskin
- Drammen , Ringerike og Kongsberg har oppkobling av presser og vipper mot LabCraft



## Kontroll av utstyr etter service

- Etter service eller reparasjon skal det foretas en kontroll for å sikre at funksjonaliteten til det medisinske tekniske utstyret er i orden.
- Utstyret skal prøves for å se at det virker som det skal og at innstillinger stemmer med prosedyren.
- Etter større reparasjoner av utstyr som benyttes til å få fram analyseresultater eller til produksjon av blodprodukter, utfører vi kvalitetskontroller før utstyret tas i bruk igjen.



## Hvilke krav forholder vi oss til?



### ISO 15189:2012 / Norsk Akkreditering:

- §5.3.1.2: «Ved installasjon og før bruk skal laboratoriet verifisere at utstyret er i stand til å oppnå nødvendig prestasjon, og at det samsvarer med kravene som er relevante for alle gjeldende prosedyrer»
- §5.3.1.5: «Når utstyr fjernes fra laboratoriets direkte kontroll, skal laboratoriet sikre at prestasjonen er verifisert før det tas i bruk igjen i laboratoriet.»



## Hvilke krav forholder vi oss til?

### Norsk Akkreditering, tilleggsdokumenter

«NA-S10m»:

- Opplysninger som kreves under §5.3:
  - «Prosedyre for valg, anskaffelse og forvaltning av utstyr»
  - «Prosedyre for å kontrollere og klargjøre utstyr etter reparasjon, utlån eller service»

«NA Dok. 26A»:

- «Vekter skal kalibreres minst en gang i året og senest 13 måneder etter forrige kalibrering, og ellers ved behov, f.eks. alltid etter reparasjon.»



## Hvilke krav forholder vi oss til?

**Octapharma** (*EU-direktiv 2004/33/EC-att V sec. 2.4 og Guide to preparation, use and quality assurance of blood components Part D*)

- **7.4 Oppbevaring av plasma**  
«Rekvalifisering av fryserer og kjøleskap må utføres etter store reparasjoner»
- **7.5 Kvalitetskontroll av plasma**  
«Telling av gjenværende celler i plasma skal gjennomføres på minimum 10 plasma enheter etter større reparasjoner»
- «Ved aferese skal telling av gjenværende celler og bestemmelse av FVIII gjøres ved større reparasjoner»



VESTRE VIKEN



- Kontrollen er todelt
  1. Kontroll av innstillinger
  2. Funksjonskontroll av utstyret
- Det er over- eller fagbioingeniør med utstyrsansvar som vanligvis utfører kontroll etter service og dokumenterer hva som er gjort



VESTRE VIKEN

- Alle kontroller som utføres skal noteres i utstyrets hendelseslogg, og det skal noteres om utstyret er godkjent og klart til bruk.
- Hvis utstyret har vært til service utenfor seksjonen: Kontrollér at teknisk dokumentasjon følger utstyret .

## Utstyr på tapperomet

- Blodvipper
- Håndsveiser
- HemoCue
- Aferese



## Blodvipper (Compoguard, Optimix, Biomixer)

- Kontroller at alle innstillinger er i samsvar med prosedyre
- Kontroller vekten på CG ved å veie et 500g lodd  
Kontroller vekten på Optimix ved å bruke kalibreringsprogrammet, legg på 200+500g lodd  
Utfør kalibrering av Biomixer
- Vei første fullblodpose, og se at vekten er innenfor kravet som er satt til  $783 \text{ g} \pm 53 \text{ g}$



## Håndsveisere

- Ingen innstillinger å kontrollere
- Finner frem slanger med blod fra fullblodtapping, og sveiser 10 ganger med ca 10 cm mellomrom. Det skal ikke være lekkasje eller vanskeligheter med å få separert slangen (for kort mellomrom mellom sveisene kan gi lekkasje)

## HemoCue Hb /Low Hb

- Ingen innstillinger å kontrollere
- Utfør en kontroll med HemoTrol med nivå i forhold til bruksområde. Kontrollen skal ligge innenfor angitte grenser



## Trima Accel Automated Apheresis System



- Kontroller innstillinger under konfigurasjon mot Trima Accel Collector System Configuration Worksheet.
- Det telles trombocytter og leukocytter på første kjøring

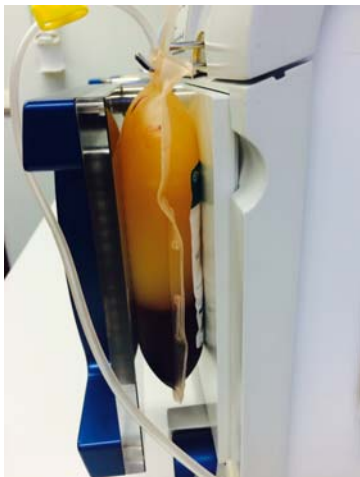
## Utstyr på produksjonsrommet

- Blodpresser
- Blodpose sentrifuger
- Sterilsveis
- Vekter og lodd
- Trombocytinkubator /agitator
- Plasmainnfryser
- Fryser til oppbevaring av plasma
- Kjøleskap til oppbevaring av blod





## Blodpresser Optipress II



- Kontroller at alle innstillinger er i samsvar med prosedyre
- Vei første fire buffycoats fra aktuelle presse. Kontroller at vekten er innenfor kravet.
- Dersom BCP justeres: vei 10 buffycoats

## Blodpresser Optipress II

**Etter større reparasjoner og omfattende justeringer av programmet:**

- telle restceller i 10 plasma-enheter
- måle Hb/enhet og/eller Trc/enhet i 10 produkter avhengig av endring

Omfattende justeringer kan være bytte av frontplate eller justering av BC-nivå eller kraft.

## Sentrifuger for tappeposer



- Kontroller at alle innstillinger er i samsvar med prosedyre
- Etter større reparasjoner og omfattende justeringer av programmet:
  - telle restceller i 10 plasma-enheter fra fullblodstappinger
  - måle Hb/enh og/eller trc/enh i 10 produkter
- Heranet: Inspiser Heranet-filene for første sentrifugering, og sjekk at disse er tilfredsstillende

## TSCD-II Terumo sterilisveis

Kontroll av innstillinger utføres ikke



### Sveis sammen slanger:

Trombocyt-konsentrat:

2 buffycoat + 2 pooling slanger

2 T-PAS + 2 pooling slanger

Transferposer/tappeposer:

2 transferposer + 2 tappeposer

Se at sveisen er rett. Åpne sveisen og se at det ikke er lekkasje. Dra litt i hver ende for å se at sveisen er sterk nok.

## Vekter/lodd



- Akkreditert service
- Kontroll av innstillinger gjøres ikke
- Kontroll av lodd etter service på vekt
- Alle lodd som benyttes til kontroll av vekter, skal kontrolleres ved å veies på ny-kalibrert vekt.
- De veies 5 ganger for å se at de ligger innenfor akseptgrensene

## Trombocytgitator/inkubator

- Kontroller at temperatur er satt til 22°C
- Se at agitator beveger seg jevnt og med normal fart.
- Kontroller at alle temperaturmålerne er innenfor temperaturkrav, og at de stemmer med temperatur målt med referansetermometer.  
Tillatt avvik mellom de ulike målerne er 0,1-0,2°C (i følge FK)
- Se at temperaturskiven beveger seg.
- Dette bør følges gjennom første døgn etter service.

## Plasmainnfryser



- Kontrollerer at riktig innfrysingstid og temperatur er satt i henhold til gjeldende frysekurve
- Lundair: Temperaturlogg kontrolleres for den første innfrysningen. Serviceingeniør lager frysekurve ved årlig service. Egen kontroll utføres evt 6 mnd etter
- Hetcool: Frysekurve utføres etter service for å se at innfrysningstiden er riktig.

## Frysere til oppbevaring av plasma

- Kontrollerer at SET-temperatur er i samsvar med prosedyre
- Før fryseren tas i bruk kontrolleres temperaturen med referansetermometer. Etter et døgn (evt i bruk) kontrolleres temperaturskive, eventuelt temperaturlogger dersom det ikke finnes skive, for å se at temperatur ligger innenfor temperaturkravet.
- Funksjonskontroll av alarm utføres.
- Octapharma: «Rekvalifisering utføres etter store reparasjoner»:
  - Bestemmelse av temperaturfordeling. Kartlegging av «hot spots» og «cold spots»
  - Bestemmelse av tid fra strømbrudd til alarm utløses
  - Kontroll av alarmer



VESTRE VIKEN

## Kjøleskap til oppbevaring av blod

- Dersom det ikke er gjort endringer i innstillinger under service utføres en temperaturkontroll før skapet tas i bruk. Er det gjort endringer bør temperatur logges i et døgn og være innenfor temperaturkravet før skapet tas i bruk.



VESTRE VIKEN

## Service rapport

- Over- eller fagbioingeniør skal sørge for at vi mottar tilstrekkelig service rapport og kalibreringsbevis etter service.
- Dokumentene skal gjennomgås og godkjennes med dato og signatur av over- eller fagbioingeniør, og arkiveres i instrumenthåndboken.

