

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Hvordan kvalitetssikres pipetter i norske medisinske laboratorier?

Denne undersøkelsen er utarbeidet i samarbeid mellom Noklus og Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi (MBF).

Formålet med undersøkelsen er å se på hvilke rutiner det er for opplæring, kontroll og kalibrering av pipetter ved norske laboratorier.

Det er ønskelig at person med hovedansvar for pipetter ved laboratoriet besvarer undersøkelsen. Med hovedansvar for pipetter menes ansvar for prosedyrer, kontroll og/eller kalibrering av pipetter, samt eventuelt ansvar for opplæring i bruk av pipetter.

Med pipetter mener vi stempeldrevet volumetrisk utstyr, et måleinstrument som brukes til å dosere små mengder væsker i laboratorier. Pipetter har enten fast- eller variabelt volum.

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Informasjon om laboratoriet

1. Hvilket fagfelt jobber du med? (Flere valg mulig)

- | | |
|--|---|
| ☐ Forskning | ☐ Molekylærbiologi |
| ☐ Immunologi og Transfusjonsmedisin | ☐ Patologi |
| ☐ Medisinsk biokjemi | ☐ Annet fagfelt |
| ☐ Mikrobiologi | |

Ved annet fagfelt, vennligst spesifiser

2. Hvor mange ansatte er det ved laboratoriet? (Velg fra rullegardin)

3. Hvor mange pipetter har dere? (Velg fra rullegardin)

4. Hvilke typer analyser utfører dere?

- ☐ Kvantitative
- ☐ Kvalitative
- ☐ Både kvantitative og kvalitative
- ☐ Andre analyser

Ved andre analyser, vennligst spesifiser

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Informasjon om pipetteansvarlig

5. Hvilke oppgaver har du ansvar for? (Flere valg mulig)

Ja

Ansvar for pipette-
prosedyrer

☐

Ansvar for
kalibrering av
pipetter

☐

Ansvar for vekt
brukt ved pipette-
kalibrering

☐

Ansvar for vekt
brukt ved pipette-
kontroll

☐

Ansvar for
opplæring i
kalibrering av
pipetter

☐

Ansvar for
opplæring i kontroll
av pipetter

☐

Ansvar for
opplæring i riktig
bruk av pipetter

☐

6. Hva er din stillingstittel?

7. Hvor mange års erfaring har du med pipetteansvar? (Velg fra rullegardin)

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Kalibrering av pipetter

Det blir spurt om kalibrering av pipetter. Med dette menes testing av pipetter for å etablere en sammenheng mellom måleresultater fra pipetten, med måleusikkerhet, mot en målestandard (for eksempel NS-EN ISO8655).

8. Blir pipetter ved laboratoriet jevnlig kalibrert?

- ☐ Ja
- ☐ Nei
- ☐ Noen, men ikke alle
- ☐ Vet ikke

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Kalibrering av pipetter

9. Hvordan kalibrerer laboratoriet sine pipetter?

- ☐ Laboratoriet kalibrerer selv egne pipetter
- ☐ Laboratoriet sender sine pipetter til eksternt kalibreringslaboratorium
- ☐ Laboratoriet kalibrerer selv egne pipetter, men sender også til ekstern kalibrering
- ☐ Vet ikke

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Kalibrering av pipetter

10. Hvilken type vekt brukes under kalibreringen?

- ☐ Vekt
- ☐ Akkreditert kalibrert vekt
- ☐ Akkreditert kalibrert vekt med fuktekammer
- ☐ Ikke aktuelt (laboratoriet sender alle pipettene til eksternt kalibreringslaboratorium)

11. Hvor mange volum testes ved en kalibrering? (dette gjelder bare for pipetter med variabelt volum)

- ☐ 1 volum
- ☐ 2 volum
- ☐ 3 volum
- ☐ Flere volum

Ved flere volum, vennligst oppgi antall:

12. Hvor mange målinger utføres for hvert volum som testes ved en kalibrering?

- ☐ 10 målinger
- ☐ 4 målinger

Ved annet antall målinger enn angitt over, oppgi antall:

13. Hvilke parametere registreres før kalibreringen? (Flere valg mulig)

	Ja
Vanntemperatur	☐
Lufttemperatur	☐
Lufttrykk	☐
Luftfuktighet	☐
Ingen	☐
Ikke aktuelt (laboratoriet sender <u>alle</u> pipettene til eksternt kalibreringslaboratorium)	☐

14. Hvilke parametere registreres etter kalibreringen? (Flere valg mulig)

	Ja
Vanntemperatur	☐
Lufttemperatur	☐
Lufttrykk	☐
Luftfuktighet	☐
Ingen	☐
Ikke aktuelt (laboratoriet sender <u>alle</u> pipettene til eksternt kalibreringslaboratorium)	☐

15. Hvilke akseptgrenser brukes ved kalibrering av pipetter?

- ☐ Grenser iht. NS-EN ISO8655
- ☐ Produsentgrenser
- ☐ Grenser iht. NS-EN ISO8655 og produsentgrenser
- ☐ Andre grenser

Ved andre grenser, vennligst spesifiser:

16. Hvor ofte gjøres det vurderinger av pipettenes kalibreringsintervall

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Nye krav til intern kalibrering

Kravdokumentet - Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr (NA dokument D00859), oppgir i kapittel 5 at intern kalibrering bla. forutsetter at virksomheten deltar på tilgjengelige og hensiktsmessige sammenlignende laboratorieprøvinger (ekstern kvalitetskontroll). Vi spør derfor om dette.

17. Har laboratoriet en løsning som imøtekommer dette kravet?

- ☐ Ja
- ☐ Nei
- ☐ Vet ikke

Hvis ja, vennligst beskriv løsning

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Intern kontroll av pipetter

18. Har laboratoriet et program for intern kontroll av sine pipetter? Med dette menes et program som følger opp kvaliteten på pipettene mellom kalibreringene.

- ☐ Nei
- ☐ Ja
- ☐ Vet ikke

Kartlegging av kvalitetssikring av pipetter i norske medisinske laboratorier - Vår 2023

Intern kontroll av pipetter

19. Brukes følgende utstyr til intern kontroll? (Flere valg mulig)

	Ja
Vekt	☐
Fuktekammer	☐
Kommersielt produkt for pipettekontroll, for eksempel SmartCheck fra Mettler Toledo	☐
Annet utstyr	☐

Hvis annet utstyr, vennligst beskriv løsning

20. Hvor mange volum kontrolleres? (dette gjelder bare for pipetter med variabelt volum)

- ☐ 1 volum
- ☐ 2 volum
- ☐ 3 volum
- ☐ Flere volum

Ved flere volum, vennligst oppgi antall:

21. Hvor mange målinger utføres for hvert volum som testes ved en kontroll?

- ☐ 1 måling
- ☐ 2 målinger
- ☐ 4 målinger
- ☐ 10 målinger
- ☐ Annet antall målinger

Ved annet antall målinger enn angitt over, oppgi antall:

22. Hvilke akseptgrenser brukes ved kontroll? (Flere valg mulig)

- ☐ Grenser iht. NS-EN ISO8655
- ☐ Grenser satt av produsent
- ☐ Statistiske grenser (etableres som ved en kontrollprøve)
- ☐ Andre grenser

Ved andre grenser, vennligst beskriv:

23. Vurderes kontrollgrenser opp mot egen måleusikkerhet i metoden/metodene som pipetten brukes til?

- ☐ Ja
- ☐ Nei
- ☐ For noen pipetter, men ikke alle
- ☐ Vet ikke

Kommentar:

24. Hvor ofte evaluerer man om man har tilstrekkelig kontroll på pipettene?

25. Læres brukere av pipetter opp i pipettering og pipetteringsteknikker?

- ☐ Ja
☐ Nei
☐ Noen, men ikke alle
☐ Vet ikke

26. Læres brukere av pipetter opp i daglig vedlikehold og riktig oppbevaring av pipetter?

- ☐ Ja
☐ Nei
☐ Noen, men ikke alle
☐ Vet ikke

27. Hvordan organiseres opplæring i pipettebruk? (Flere valg mulig)

Ja

Pipetteansvarlig har
hovedansvaret for
opplæring

☐

Opplæring foregår i
forbindelse med opplæring
i
analyser/analyseprosedyrer

☐

E-læring

☐

Annen organisering av
opplæring

☐

Ved annen organisering av opplæring, vennligst beskriv:

28. Hvilke rutiner fins for opplæring av personell som kalibrerer pipetter? (Flere valg mulig)

Ja

Personell kvalifiseres

☐

Opplæringen dokumenteres

☐

Personell re-kvalifiseres regelmessig

☐

Pipetteansvarlig lærer opp personell

☐

Ikke aktuelt (personell har ingen opplæring)

☐

Ikke aktuelt (laboratoriet sender alle pipettene til
eksternt kalibreringslaboratorium)

☐

29. Er det produkter for kvalitetssikring av pipetter du savner og som ikke finnes i markedet?
Ved ja, begrunn svaret.