

Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA

Side 1 av 32

Dokumentplassering:

II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3

Godkjent dato:

29.04.2024

Gyldig til:

29.04.2026

Dato endret:

29.04.2024

Revisjon:

14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: []


Organisasjonsnivå	<i>Blodbank SSA</i>
Utført dato	<i>27.02.24</i>
Deltakere	<i>Ada, Elin, Ida, Katrine, Ragnhild, Tine og Siri</i>
Forfall	<i>Andreas og Rolf Arne</i>
Referent	<i>Elin</i>

Innhold

1. Oppfølging av forrige LGG	2
2. Lover og forskrifter	4
3. Mål- og kvalitetspolitikk	5
4. Organisasjonskart	6
5. Kompetanse, opplæring og sertifisering	7
6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte	9
7. Intern kvalitetskontroll	14
8. Ekstern kvalitetskontroll	15
9. Kvalitetsindikatorer	16
10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak	17
11. Interne revisjoner	21
12. Eksterne tilsyn	22
13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier:	22
<i>Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings/-enhetsnivå</i>	22
14. Tilbakemelding fra brukere	26
15. Risikovurdering, forebyggende tiltak og forbedringsprosjekter	26
16. HMS og medvirkning (internkontrollforskriften)	27
17. Rådgivende tjeneste	28
18. Preanalytisk virksomhet	29
19. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve	29
20. Eventuelt	30
21. Oppsummering og konklusjon	30
22. Saker som løftes / prioriteres	31

DokumentID:D20524

Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Verifisert av: 26.04.2024 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl
---	--	--	---

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 2 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG


Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratievirksomheten SSHF

Tekst i kursiv er veiledning til mal og kan fjernes ved godkjenning av dokument.

1. Oppfølging av forrige LGG


Legge inn saker som ikke er fullført etter forrige LGG, vurdere status. Ev. henvis til punkter i handlingsplan for siste års LGG.

Tiltak	Status	Risiko	Ansvarlig/Frist
T02 (HP 2024/007) Torsdagsundervisning	Ikke fått gjennomført dette i 2023 heller, burde være mulig å få til, men nedprioriteres raskt ved knappe ressurser. Se HP for ytterligere informasjon		Siri/16.06.24 Videreført i HP
T03 (HP 2024/007) Kjerneprosessen, reell analyseaktivitet	Ikke gjennomført i 2023. Videreføres i 2024.		Rolf Arne 01.06.24 Videreført i HP
T04 (HP 2024/007) Beinbank, evaluere midlertidig tiltak	Tiltakene som skulle utføres i 2023 har ikke fungert. Endret tittel på tiltak til "LGG - Oppfølging av beinbank".		Siri/01.06.24 Videreført i HP
T05 (HP 2024/007) Opplæring identifisering/antigentyping - vaktpersonale	Ikke vært rom for dette i 2023. Alle er opplært til å utføre ID IAT/Enzym på IH 500 og fyller ut antigram. Mål: Lære opp fire vaktbio. pr. år i «full utredning» (antigentyping /tolkning). 27.02.24: Vurderes i LGG som gjennomførbart, som en styrke på vakt, og en avlastning for fagbio. Vil fortsette å ha dette som et mål på HP.		Siri/31.12.24 Videreført i HP 2024.
T07 (HP 2024/007) IKT-avtale med CSAM.	SP har avtalen med CSAM. Rolf Arne følger opp mot SP. Siste status i HP: 28.11.2023: Status fra SP: "Avtaleforvalter hos oss har gjennomgått eksisterende avtaler og det er vurdert at det er behov for å revidere avtalene, da de vi har er både utdaterte og lite spesifiserte. Endringsbilaget som ble sendt ut av Omda vil derfor ikke bli signert per nå. Det er heller gjort avtale med Omda om å starte på en		Rolf Arne/01.06.24 Videreført i HP 2024

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 3 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

	revisjon av eksisterende avtaler på nyåret. Dette arbeidet vil pågå store deler av første halvår 2024. Det er jurist fra Omda og avtaleforvalter hos SP som primært skal delta i dette arbeidet."		
T14 (HP 2024/007) Behov for pipetter Bestill inn de volumene ev. som mangler, og ev. pipettespisser.	Behov for fastvolum B-funksjon: 10, 25, 50 µL. C-funksjon fastvolum: 10, 25, 50, 100, 200, 500 og 1000 µL. Det har vært ønskelig med volum 1-10mL til fortynning av anti-D. Vurdering av om IH QC kontroller kan erstatte anti-D og anti-Duffy pågår. Avklares før en ev. bestiller pipette med volum 1-10mL. Bestill inn de volumene som mangler. Jobber med overgang til tipper med filter. Når dette er utført er det mulig å endre kontrollintervall fra fire ganger per år til to ganger per år. Med dette blir ikke jobben for å ivareta pipettene iht. kvalitetskrav større selv om vi har flere pipetter.		Siri/Elin 30.06.24 Overføres til HP 2024
T16 (HP 2024/007) Øke antall aktive givere	Antall aktive givere har gått ned siden 2021. 2023: Alle nye givere som har meldt seg er blitt kontaktet. De som har respondert har fått tilbud om timeavtale. Fungerer bra med time til nyregistrering på tirsdag ettermiddag. Tre timer på fredager utgikk fra oktober 23 grunnet ressurser, men vi ser at vi likevel klarer å følge opp de som melder seg. Overført HP 2024 – kontinuerlig fokus på verving av nye givere. Antall nyregistreringer gått ned ved SSA i 2023.		Siri/fagbio. blodgivere 31.12.24 Videreføres i HP 2024

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 4 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

	Innspill fra Tine: Dersom man klarer å øke antall givninger, og da hovedsakelig plasmafereser, vil antall aktive givere øke		
T17 (HP 2024/007) Kjøpe inn flere Testo`er.	Punkt kan sees sammen med T28 (HP2024/007). Avslutter tiltak T17 og T28 etter en samlet vurdering av Vivi og Ada. Ved behov for innkjøp av nye Testo gjøres dette på Lab.avd, ikke BB. Se aktuelle tiltak for utfyllende informasjon.		Siri Avsluttes her

2. Lover og forskrifter

Klinikknivå: Oppsummering av aktuelle endringer i [lover og forskrifter for LV](#).

Avdelings-/enhetsnivå: Få oversikt over aktuelle endringer fra klinikknivå, sjekke at drift er i henhold til lovverk og om ev. tiltak fra forrige LGG på klinikknivå er gjennomført.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Veileder til blodforskriften

Veileder til blodforskriften er under behandling. Det er forventet at et utkast er klart til høring innen juni 2024.

IVDR

Forskrift om medisinsk utstyr trådte i kraft 26. mai 2021 og IVDR trer i kraft fra 26.mai 2022 (trinnvis innføring). Det er definert overgangsperioder ut fra hvilke type kategori utstyr/reagens havner i, og iht. «in house» eller kommersielt fremstilt.

ISO 15189:2022.

Norsk Akkreditering: Ved fornyelsesbesøk i mai 2023 ble vi bedømt etter v.2012, høsten 2024 skal vi vurderes etter v.2022.

Lovdata PRO

Nytt fra Lovdata PRO følges opp av Kvalitetsgruppa i LV. Endringer som angår LV videresendes til avdelingssjef og kvalitetskoordinatorer. Avdelingssjef videresender til enhetsleder som vurderer om lovendringen har betydning for driften av enheten.


Vurdering:

Ny Veileder

Revidert veileder ble ikke ferdigstilt i 2023 som tidligere varslet, dato for publisering er fortsatt ikke kjent. Plan for implementering (endringskontroll) opprettes i SSHF når Veileder kommer.

H-dir ønsker ikke å gi faglige anbefalinger, kun myndighetskrav. Refererer i hovedsak til Blodforskriften og EDQM. Detaljerte retningslinjer for godkjenning av givere faller sannsynligvis ut.

EDQM guiden er et styrende dokument som ny versjon av Veileder vil bygge på, og vil i stor grad erstatte Veileder.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 5 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

IVDR

Innen utgangen av 2028 må vi ha validert alle metoder vi ønsker å bruke hvor vi avviker fra pakningsvedlegget. Vurdering av tiltak kan utsettes til 2026.

ISO 15189:2022

Ny versjon ble publisert i desember 2022. Implementering ble startet opp i 2023, og skal være ferdigstilt innen nytt tilsyn høsten 2024. Følges opp i Kvalitetsgruppa LV, HP 2024/002 T17.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
IVDR: Opprett tiltak i HP for å sikre oppfølging. Avventer tiltak i HP til 2026. Lar stå her for å sikre oppfølging når aktuelt.		Ikke aktuelt før 2026
ISO 15189:2022: Opprett tiltak i HP for å sikre oppfølging av dokumenter i Blodbanken.		Siri/31.03.24 Utført 04.03.24 (T58 HP 2024/007)

3. Mål- og kvalitetspolitikk

Klinikknivå: Klinikkdirktør har hovedansvar for at det i samarbeid med øvrige ledere i LV kontinuerlig formuleres [Kvalitetsmål for LV, SSHF \(ARKIVERT\)](#) og at disse målene følges opp.

Avdelings-/enhetsnivå: Er målene oppnådd? Er det behov for endring?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Laboratorieavdelingen SSA](#) sin strategi bygger på [Verdigrunnlaget Sørlandet sykehus HF](#), SSHF strategiplan 2021-24 og [Kvalitetsmål for Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

Strategi og mål hentet fra [Laboratorieavdelingen SSA](#):

Rett service til rett tid, med god kvalitet og med respekt for pasient og prøvemateriale


- Kvalitet i pasientforløpet
- Ledelse, organisering og kultur
- Forskning, nyskaping og Innovasjon
- Teknologi og bygg

Vurdering:

Alle punkter i strategi og mål for Laboratorieavdelingen SSA dekkes av punktene i denne malen, og vil bli gjennomgått.

Nedbemanningen i 2020 og 2021 påvirker fortsatt arbeidsmiljø/arbeidsbelastning negativt, og medfører redusert kvalitet i pasientforløpet.

Ved nedbemanningen i 2020 måtte tapperommet og blodtypeserologi overta noen av oppgavene til renholder. I 2021 var det fagtid det gikk utover på BB (to fagdager pr. uke), og fagpersoner som skal jobbe med fagutvikling låses i større grad til rutine/produksjon. Implementering av nye instrument, og opplæring av personell, har vært tidkrevende

 SØRLANDET SYKEHUS	Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA				Side: 6 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

og ført til mye overtid. Mange oppgaver skal fortsatt løses innenfor korte frister uten at det blir tilført tilstrekkelig ressurser.

Med den arbeidsbelastningen blodbanken har ser vi at dette får konsekvenser for kvalitetsarbeidet. Vi vil oppdage store feil umiddelbart, da vi har gode kontrollrutiner for å fange større tilfeldige feil. Det som er bekymringsfullt er at det kan gå lengre tid enn ønskelig før vi ser endring i trender, altså konsekvenser av mindre, systematiske feil. Fagbioingeniørene står også ofte med flere arbeidsoppgaver parallelt (rutine og fagarbeid). Dette medfører større mulighet for at de gjør menneskelige feil, og medfører stress, som igjen kan føre til arbeidsrelatert fravær.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Melde videre behov for styrket bemanning.		Siri Meldt til LGG i Lab.Avd. 06.03.24.

4. Organisasjonskart

Vurdere om organisering og fullmaktstrukturen er hensiktsmessig.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Laboratorieavdelingen SSA](#)

[Bemanningsplan og oppgavefordeling på blodbanken, Blodbanken SSA](#)

[Skjema - Ukefordeling, Blodbanken SSA](#)


Vurdering:

Organisasjonskartet vurderes som ok for Blodbank. Oppgaver for nøkkelpersonell er oppdatert, i 2023 fikk enhet for blodbank ny enhetsleder og ny fagbioingeniør på blodtypeserologi, samt at fagbioingeniør for tapping og produksjon kom tilbake etter svangerskapspermisjon.

Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter har overtatt stedfortrederfunksjon for enhetsleder.

Ukefordelingen på blodbanken fungerer greit for rutinearbeid når vi er bemannet iht. plan. Det er for få fagdager til å sikre oppfølging av kvalitetsarbeid. Når vi i tillegg ofte ikke er bemannet iht. plan, må rutineproduksjon hele tiden vurderes opp mot kvalitetsarbeid. Dette er en belastning for vaktbioingeniørene i rutinen, men aller størst er belastningen for fagbioingeniørene/kvalitetskoordinator som hele tiden trekkes mellom å hjelpe i rutinen og å få utført sine fagoppgaver/kvalitetsarbeid. Dette påvirker i neste rekke arbeidet til enhetsleder, som må bruke sin tid på å utføre oppgaver for fagbioingeniørene når de ikke rekker det de har ansvar for.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Øke grunnbemanning slik at vi er bemannet iht avdelingens fastsatte bemanningsnøkkel		Siri Meldes til LGG i Lab.Avd. 06.03.24.
Legge bemanningsnøkkel i EK - Undersøke om dokument om bemanningsnøkkel burde være et styrt dokument.		Siri innen 31.05.24

 SØRLANDET SYKEHUS	Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA				Side: 7 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

--	--	--

5. Kompetanse, opplæring og sertifisering

Klinikknivå: Behov for ny kompetanse?

Avdelings-/enhetsnivå: Er sertifiserings-/ opplæringsprogram gjennomført, og fungerer det etter hensikten?

Behov for ny kompetanse? Er kompetanseplan oppdatert? Hva er gjennomført i aktuelt år? Evaluering av om planen har gitt ønsket effekt med tanke på avdelingens/enhetens samlede kompetanse?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.



2023

Arbeidsoversikt alle



Aferese, mottak av nye givere 2023.doc



Vår 2023.xlsx



Høst 2023.xlsx

All sertifisering/resertifisering dokumenteres i kompetanseportalen.

Sertifisering:

- Magnhild: Produksjon og tapping av fullblod
- Valentina: Tapping av fullblod og aferese Trima (sluttet oktober 2023)
- Julie: Ringte blodgivere sommer 2023
- Amina: Nye givere og lukke plasmaforsendelse
- Ingrid: Produksjon, tapping av fullblod og aferese
- Helene: Blodtypeserologi A og B
- Anne Lene: Blodtypeserologi A og B
- Ruth: Blodtypeserologi A og B


Resertifisering:

- Therese: Produksjon, tapping av fullblod, aferese og påbegynt pakking av plasma (fullført 2024)
- Kristine: Produksjon, tapping av fullblod og aferese

Lært opp alle vaktbioingeniører sertifisert for blodtypeserologi på nye instrumenter (IH-500) i perioden 10.01.23 til 30.01.23

Kurs: Hvem har vært på hva i 2023?

Hva	Hvem	Når	Hvor
Akkrediteringsdagen i medisin, NA	Elin	19.01.23	Oslo
Skrivekurs, BFI	Elin	06.-07.02.23	Oslo
Fagdag revisornettverk	Elin og Ada	02.03.23	SSK
Akkrediteringsstandard 15189, NA	Elin	15.03.23	Digitalt
Krav til risikovurderinger - NS 5814:2021, SN	Elin	20.04.23	Digitalt
Pasientsikkerhetskonferanse SSHF	Elin	04.05.23	Kristiansand
Grunnkurs i kvalitetsledelse, Kiwa	Elin	16.-18.08.23	Digitalt
SLP – Kontrollkort, NA	Katrine, Elin, Ida	20.09.23	Digitalt
Veiledningsseminar	Ragnhild, Ida	28.09.23	SSA
Fagdag ImTra	11 stk fra avdelingen	10.10.23	SSK

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 8 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Kvalitetsledelse 2 - implementering, ledelse og forbedring, Kiwa	Elin	11.-12.10.23 og 25.-26-10.23	Digitalt
Gaudio «Slik utøver du verdibasert ledelse som øker arbeidsgleden, reduserer sykefraværet og endrer medarbeidere»	Siri	30-31.10.23	Oslo
Hemovigilansseminar	Siri	08.11.23	Digitalt
Kvalitetsarbeid i medisinske laboratorier og workshops, NITO	Elin	09.-10.11.23	Oslo
Fagdag for revisornettverk	Katrine	16.11.23	SSK
Mentorprogrammet, SSHF	Siri	17.11.23 -pågår	SSHF
Lederdagene 2023, NITO	Siri	27-28.11.23	Sandefjord

Vurdering:

Arbeidsoversikt 2023

Blodtypeserologi og tapping/produksjon: Alle har fylt kravene iht. antall dager på blodtypeserologi og for tapping av fullblod og produksjon. Siri er sertifisert for produksjon av erytrocyttkonsentrat, og har vært flere dager på produksjon enn det som er ført opp. Noteres på ukefordeling de dagene hun jobber på produksjon.

Aferese: Minstekrav er ikke innfridd for mange. Vi hadde fast aferesetapper fram til 01.10.23 som har fått en stor del av aferesevaktene. I 2024 vil disse bli fordelt på de andre aferesetapperne.

Mottak av nye givere: Ingen krav til antall dager.

Kompetanseportalen

Enhetsleder skal gjennomgå kompetanseportalen to ganger i året (vår og høst) for å sjekke at alle har fylt ut sin kompetanseplan korrekt ift. det de er sertifisert for.


I februar 2024 er det 37 stk. med tildelt kompetanseplan på blodtypeserologi, og 19 stk. med tildelt kompetanseplan på tapping og produksjon.

Opplæring

Stor jobb i begynnelsen av året med å få lært opp alle i IH-500. Gruppeopplæring med leverandør, deretter en til en med fagbioingeniør. Tilbakemeldingen fra Tanita er at dette var en veldig hektisk periode. Sto med 1 i opplæring før lunsj og 1 etter lunsj (fulle dager). Fikk derfor ikke gjort noe annet faglig i denne perioden (ikke lest mail engang) på dagtid, alt fagarbeid ble gjort på kveldstid. Mye prosedyrearbeid ble også gjort på kveldstid av Tanita og Elin. Mulig det var litt lite tid med en halv dag, men fikk ikke gehør for mer. Sitter med en følelse av at automasjon ble prioritert foran. Det ble etterspurt mer tid utenfor rutine, men opplevde å ikke bli hørt.

Ved tilsetting av ny enhetsleder og ny fagbioingeniør 01.04.23 opplevde enheten at det ble for lite tid til kompetanseoverføring. Det var heller ikke satt opp en plan for overføring av oppgaver fra vikar på tapping og produksjon når fagbioingeniør kom tilbake fra svangerskapspermisjon. Dette ble meldt videre, og det ble også fanget opp av NA ved deres besøk i mai, da det ble skrevet et avvik på kompetanseoverføring ifm. utskifting av nøkkelstillinger.

Konsekvensen er økt usikkerhet og økt bruk av tid for enhetsleder og fagbioingeniør på utførelse av egne oppgaver. Det skaper stress og unødvendig merbelastning i en allerede presset hverdag. Kvalitetsarbeidet nedprioriteres for å ivareta rutine.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 9 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Vi har hatt jevnlig opplæring/resertifisering på enheten i 2023. Vi ser fortsatt behov for flere med opplæring i tapping og produksjon, og fortsetter å ha fokus på dette i 2024. Emnet tas opp på første enhetsmøte hver måned

Kurs

Behov for kurs/kompetanseheving meldes til Siri fortløpende. Meldes også i forbindelse med medarbeidersamtaler.

Annet

Ida er i utgangspunktet tiltenkt rollen som EcoOnline-ansvarlig på enheten. Hun hadde et lite kurs med Gunn Hilde høsten 2023, men har ikke hatt tid til å jobbe med dette i etterkant. Hvordan kan vi ivareta denne oppgaven? Stor jobb med å få lagt alt inn i programmet, vedlikehold etter dette er gjort vil forhåpentligvis kreve noe mindre.

Ida/Elin: Sjekker ut om vi kan benytte det som er lagt inn ved SSK. Ved behov for innlegging i Arendal jobber Ida og Elin sammen om dette.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T63 Aferese: Utfør en individuell vurdering av opprettholdelse av kompetanse.		Siri 31.05.24
HP 2024/007 T49 EcoOnline - Sjekk ut om vi kan benytte det som er lagt inn ved SSK. Ved behov for innlegging i Arendal jobber Ida og Elin sammen om dette.		Siri/Ida/Elin 30.09.24
HP 2024/007 T67 Godkjenning og mottak av nye givere. Utfør en individuell vurdering av opprettholdelse av kompetanse.		Siri 30.06.24
HP 2024/007 T68 Vurderer behovet for å sertifisere flere ansatte på tapping og produksjon.		Siri/Katrine/ny fagbio. 31.12.24


6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte

Klinikknivå: Vurdere behov meldt fra avdelings-/enhetsnivå. Vurdere upartiskhet for våre aktiviteter, laboratorieleidelsen og ansatte, eventuelt identifisere trusler mot upartiskheten.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere endringer av volum, type utført arbeid og eventuelt ressursbehov (personell, utstyr, lokaler) knyttet til dette. Vurdere upartiskhet for våre aktiviteter, laboratorieleidelsen og ansatte, eventuelt identifisere trusler mot upartiskheten.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Årlig vurdering av utstyr, Blodbanken SSA](#) (D52505).

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 10 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG



Kjerneprosessene
for 2023.xlsx

Kjerneprosessene

Mangler noen tall for 2023, tallene må hentes fra Prosang Simba som for tiden ligger nede.

Tallene legges inn i [Statistikk - Status givkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF](#) når mulig å hente ut.

Bemanningsstatistikk og oppgaveoversikt for fagbioingeniørene på BB:



Bemanningsstatistikk blodbank 2023.xlsx
Oppgaveoversikt.xlsx

Vurdering:

Årsrapport



2023
årsrapport.docx

Ressursbehov

Fagbioingeniørene på blodbanken har ikke tilstrekkelig tid til å utføre fagarbeidet. Dette, kombinert med enda et år med høyt sykefravær generelt, sliter på fagbioingeniørene, da det ofte er de som blir stående i presset mellom å hjelpe i rutinedrift eller utføre fagarbeid. Enhetsleder er bekymret for påkjenningen fagbioingeniørene står i, og ser at dette ikke er bærekraftig over tid. Nedbemanningen i 2020 påvirket blodbanken med økt mengde renholdsoppgaver på tapperommet/blodtypeserologi, mens nedbemanningen i 2021 gikk direkte ut over fagtiden. Vi tålte ingen av disse kuttene.

Tilbakeføring av fagbioingeniøroppgaver fra kvalitetskoordinator til fagbio. fra 01.01.23. har også medført at arbeidsmengden har økt.

Når fagbioingeniørene står i rutinen og prøver å kombinere rutinearbeid med fagarbeid, påvirkes vaktbioingeniørens arbeidssituasjon, i tillegg til økt stress/press på fagbio. over tid. Det samme gjelder for kvalitetskoordinator og enhetsleder når de overtar oppgaver for fagbioingeniører, noe som igjen fører til forskyving av egne oppgaver og/eller overtid.


Pakking av plasma

Det har fungert bedre i 2023. Hver gang ny turnus legges, setter fagbioingeniør tapping/produksjon opp hvem som skal pakke og lukke forsendelse i GAT, så langt fram turnusen er lagt. Fagbio. distribusjon av blodprodukter fører det opp på ukelista.

Beinbank

Månedlige møter med de involverte i blodbanken (Andreas, systemforvalter Prosang og Katrine) er ikke avholdt iht. plan og er heller ikke utført i 2023. Mål for møtet var at alle skulle opprettholde kompetansen på registrering.

Har ikke klart å løse oppgaven beinbank på en god måte i 2023. Mnd. oppgaver har ikke blitt utført iht. plan. Det har kun vært Katrine og Andreas som har hatt kompetansen, noe som har gjort dette veldig sårbart. Siri

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 11 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

lærte seg å klargjøre for høsting i løpet av året, men det ble for lite for sent. Reddet av stopp i inntak høsten 2023 da kirurgisk avdeling vurderte til å ha nok bein i bank.

Konsekvens: Forsinkelse i bein som kan frigjøres.

27.02.24: Status på beinbank

Oppstart på høsting er forespeilet mot våren 2024.

Ny fagbioingeniør på tapping/produksjon må læres opp i «beinbank».

Etterspør møte med avdelingene for å avklare forventninger.

Utstyr

Prosedyre [Årlig vurdering av utstyr, Blodbanken SSA](#) må gjennomgås.

Lokaler

Vi trenger mer plass, både på tapping og blodtypeserologi. Er meldt via LGG i Lab avd. SSA i 2023.

Pakking av plasma er flyttet ut på gangen, fungerer fint. Gjenstår å flytte noe som står igjen inne på blodtypeserologi.

Diskusjon

Sak til diskusjon meldt fra Tine 05.02.



Sak til diskusjon på
LGG - mail fra Tine.d

Endret holdning hos giverne: Opptil 1/3 av giverne kan avbooke samme dag/dukker ikke opp. Vi har ressurser til å tappe, men utnytter det ikke alltid. Usikkert hvordan kan vi forebygge dette. Opplever en holdningsendring hos mange givere.

Vi har også avbooket plasmagivere pga. økt blodforbruk, og pga manglende bemanning for å iavreta plasmagivere. Plasma er det første som «ofres» ved lite bemanning.

Kan vi få plass til flere tappestoler, slik at vi har plass til å ha flere givere inne samtidig (ved ombygging)?


Ved SSA har vi tappet noe mer blod enn vi har brukt, men totalt i SSHF har vi tappet noe mindre enn vi har brukt. Vi har ikke klart budsjettmål for plasmatapping, og vi har en nedgang i aktive givere. Summen av dette er at pilen peker feil vei, og vi må prøve å snu en negativ trend.

Når det gjelder plasmatapping er dette det første som ryker ved lav bemanning, da dette ikke er noe vi må utføre for å drifte forsvarlig. De «dårlige» resultatene kan vi de siste årene (siden 2020) tilskrive mye av ansvaret for på pandemi, automasjonsprosjekt og en massiv utskifting i nøkkelstillinger og opplæring av nyansatte. Fra 2024 er ikke dette lenger tilfelle, og vi må fokusere på å snu trenden. Prosjekt «Trygge blodlagre» ble startet i januar 2023. Arbeidet har pågått gjennom hele året, og fortsetter i 2024.

Web booking kommer muligens med ny Prosangv. – v.10 (prosjektstart høst 2024). Dette vil være en ekstra kostnad, men det skal være satt av midler til dette på et tidligere tidspunkt.


Annet

De ansattes bierverv utgjør ingen trussel mot upartiskhet i vår enhet.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 12 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00


Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T16 Øke antall aktive givere: Vedlikehold av giverkorps, kontinuerlig verving og mottak av nye givere. Vurder tappefrekvens kontra behov for å få inn nye givere/totalt ant. givere i korpset.		Siri/fagbio. T/P Overføres til HP 2024
Justere opp ønsket lagerbeholdning utfra siste års forbruk. Vurdert til å ikke gjøre justeringer på nåværende tidspunkt. Lavere forbruk av ery. i 2023 sammenlignet med 2022, men foreløpig høyt forbruk i 2024 gjør at det ikke kan justeres ned på grunnlag av tall fra 2023.		Siri, utført februar 2024
HP 2024/007 T04 Oppfølging av beinbank		Siri/Katrine 01.06.24
Lære opp ny fagbioingeniør på tapping/produksjon.		Siri Vår 2024
HP 2024/007 T27 Melde behov for større plass både på tapping og blodtypeserologi. Meldt på vernerunde 2023.		Siri 31.12.24
Vikar for fagbioingeniør på tapping/produksjon har ikke hatt lørdagsvakter i 2022. Ønsker å videreføre dette også etter at Katrine er tilbake. Er innført permanent fra 2023. Avsluttes.		Siri Er meldt videre til LGG i Lab.Avd.
Legeressurs. Vi ønsker tilbake til to dager stedlig legedekning pr. uke, men er ikke realistisk med den bemanningen som er. Ble ikke meldt til LGG i lab.avd 2023. Tilbakemelding fra Tine er at to dager tilstedeværelse vil utgjøre en 10% legestilling i reisetid, noe som ikke er hensiktsmessig når legeressursene er så små som de er. Digital kommunikasjon kan benyttes ved behov, og arbeid utføres for alle lokasjoner uavhengig av lokal tilstedeværelse.		Siri Meldes ikke på nytt i 2024 grunnet legeressurs tilgjengelig totalt, men videreføres her da det i fremtiden fortsatt vil være et ønske dersom situasjonen endres.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 13 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T59 Fullblod til luftambulansen. Igjen fokus på dette, ref. NokBlod og nye «blodambulanser» v/SSK		Siri/Katrine/Tanita Følges opp i HP 2024
HP 2024/007 T65 Gjeninnføre Multi og dobbel SAG Se på muligheten for dette, for bedre utnyttelse av giverkorps		Siri/Katrine/Tanita Følges opp i HP 2024
HP 2024/050 T09 (Lab. avd.) Øke plasmatapping, jmf. Prosjekt «Trygge blodlagre». Prosjekt påbegynt januar 2023, pågår fortsatt.		Siri Prosjekt «Trygge blodlagre i SSHF» pågår.
Trima – vi har ikke fått på plass utskriftsfunksjon. HP 2024/010 T24 Oppgradering til TOMEs onlinefunksjon. Ingen utgift til Terumo, men utgift til SP og Omda. HP 2024/007 T64 Meldt behov for nye Trima grunnet stopp i support på software v.6. Må ha nye instrumenter eller oppgradering til software v. 7 på de gamle. Fikk ikke midler til dette på investering i 2024. Meldt til Lab. avd sin LGG.		Siri Følges opp i HP til BB og IKT 2024
Plasmatiner – har vært meldt inn behov for back-up de siste årene, men ikke blitt innvilget. Meldes på nytt i 2024.		Siri Meldt LGG i lab. avd.
HP 2023/021 T42 Pipetter – fortsatt behov for flere pipetter. Se pkt. 1 for ytterligere info		Siri 01.06.23 Følges opp i HP 2024
Testo 175 – utfordring med software, følger opp det som har blitt gjort fra SP og Med.tek. Kartlegg hvilken stand de er i, og om det er behov for å kjøpe inn flere.		Siri Avsluttet, se punkt 1.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 14 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Testo 174 – opplever at vi har for få testoer tilgjengelig på blodtypeserologi. Kartlegg hvor mange vi har, hvilken stand de er i, og om det er behov for å kjøpe inn flere.		Siri Avsluttet, se punkt 1
Kontinuerlig behov for økt tid til fagarbeid. Enhetsleder har satt fagbio tapping og produksjon i admin 2 dager i mnd høst 2023, og fagbio blodtypeserologi i admin når bemanning har tillatt det. Dette har ikke vært tilstrekkelig. Melder derfor behov for engasjementstilling/prosjektstilling i form av en ekstra fagbio, og med det en øking av bemanningen på BB med en person hver dag. Dette for å kunne håndtere løpende driftsoppgaver i tillegg til fokusområder fremover for å kunne fortsette å drive en velfungerende blodbank.		Siri Er meldt videre til LGG i Lab. Avd.

7. Intern kvalitetskontroll

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings/-enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av kontroller for alle analyser, og om det er dekkende for alle områder. Der det er aktuelt vurderes temperaturkontroll, volumkontroll og vektkontroll, samt samkjøringskontroll.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

[Vurdering av produktkontroller for 2023, Blodbanken SSA](#)

Vurdering:


Produktkontroller

Gjennomgang av produktkontroller for 2023 er utført av fagbioingeniør og kvalitetskoordinator. Vi har generelt god kontroll på produksjon av erytrocytter, plasma og trombocytter. Hver måned finner vi resultater som mangler ut fra hva som er kvittert for på sjekklister og som må følges opp før vi får det endelige resultatet.

Det jobbes med å få et alternativ til BBkvaliSys for å kunne ta ut rapporter for statistisk prosesskontroll ved framstilling av blodkomponenter. Erstatning av BBkvaliSys er en felles investering for Blodbanken i SSHF. Status RDAP februar 2024: Høsting av data fra Labcraft og Prosang pågår. Vi har ikke fått ytterligere informasjon om status for prosjektet.

Sjeldne kontroller på tapping/produksjon

Generelt god kontroll, men utførelse iht. oppsatt plan påvirkes av den totale bemanningssituasjonen i lab.avd, som har vært svært krevende i 2023.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 15 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Konsekvens: Dersom et produkt ikke oppfyller krav til vekt eller ant. trc. vil dette bli oppdaget ved produksjon. Positiv blodkultur og høye leukocytter ved flowtelling vil også bli oppdaget og håndtert fortløpende. Endring i trender vil ikke bli oppdaget tidsnok, og tiltak kan bli satt inn for sent. Det vil også kunne ta lang tid å avdekke ev. «hull» i opplæring. Resultat som ikke er lagt inn, ev. feil lagt inn, vil medføre ekstraarbeid.

Blodtypeserologi

Generelt god kontroll på metoder, analyser og utstyr, men den månedlige gjennomgangen påvirkes av den totale bemanningssituasjonen i lab.avd, som har vært svært krevende i 2023.

Endring fra januar 2023

Rutiner for dokumentering av gjennomgang og oppfølging av kvalitetskontrollene ble gjennomgått. Målet var å redusere tidkrevende rutiner, og samtidig sikre at vi har god kontroll på oppfølging/vurdering av våre kontroller. Endring i rutiner for dokumentasjon er beskrevet i [Arkivering av dokumenter - teknisk register, Blodbanken SSA](#).

Planlagt endring fra januar 2024

Ny rutine for gjennomgang og oppfølging av daglige kontroller på blodtypeserologi. Ønsker bl.a å benytte QC programmet på IH-500. Dette vil redusere tidkrevende rutiner for gjennomgang og oppfølging av resultatene, og vil redusere daglig arbeid med å skrive ned resultatene på skjema.

Vi har ikke hatt ressurser til å innføre en ny rutine som vil gi stor ressursbesparelse for fagbioingeniør blodtypeserologi.

Blodbankens kvalitetssystem

Erstatning av BBKvalisys er en felles investering for Blodbanken i SSHF.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T60 Ta i bruk QC programmet på IH-500		Ida 30.04.24
HP 2024/007 T69 Undersøk mulighet for å bruke statistikkdel i Unilab til registrering av produktkontroller/erstatte BBKvaliSys		Elin 31.05.24

8. Ekstern kvalitetskontroll


Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av SLP for alle analyser og om behovet er dekket. Er det behov for nye program?


Forberedelser/grunnlag for vurdering


Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.


Blodtypeserologi

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 16 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG



Oppsummering
Equalis 2023.docx


Oppsummering
Nasjonal kvalitetskoordinator


EKV Rapport
Pipette control - pilc

EKV- pipette kontroll: Avdekket at vi ikke har brukt riktig modus ved pipettering av viskøse væsker med BioHit/Picus. Dette er nå lagt til i prosedyren for bruk av pipetter.

Tapping/produksjon


SLP Tapping og
produksjon 2023.do

Vurdering:
Vi har god kontroll på analyser/prøvesvar og produksjon.
Avvik på A1-typing: Analysen er utført manuelt og verifisering av analysen på IH-500 pågår.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T40 Fullføre verifisering av A1-typing på IH-500?		Ida 30.04.24

9. Kvalitetsindikatorer

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Gå gjennom resultater. Vurdere nytten og ev. behov for nye.

Forberedelser/grunnlag for vurdering


Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

[Kvalitetsindikatorer - registrering](#)
[Omløpstid 2023](#)

Vurdering:

Ny indikator i 2023: Svartid - T&S ved traume ≤ 1,5 t. Har fått på plass ny rutine ved at avlyste traumer dokumenteres i Unilab, og fra juli av er vi innenfor krav de fleste månedene. Svartid for T&S tatt kl 07.00 på LP-A er gjeninnført.

Preanalytiske feil ved svangerskapsundersøkelse

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 17 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

I 2023 har det kun vært registrert manglende signatur. I desember er en av 92 prøver ikke signert av prøvetaker. Mulig det har "falt ut" at dersom rekvirenten bare bestiller ABO-typing, ikke screening, skal dette også registreres som en feilrekvirering.

SPC

Fra september innførte vi tre nye indikatorer; andel erytrocyttkonsentrat med Hb over 40 gram, og andel trombocyttkonsentrat som inneholder over hhv. 200 og 240 trombocytter. Tallene hentes fra SPC.

Fra januar 2024 innføres en ny indikator: Ekstern kvalitetskontroll Blodtypeserologi. Kravet her er satt til 100 % samsvar med fasit.

Omløpstid

Det er ikke hensiktsmessig å måle omløpstid for T&S i blodbanken på samme måte som det måles omløpstid for ulike analyser på Med.Bio. Prøvene våre prioriteres i stor grad iht. diagnose/dialog med rekvirent og vurdering av hva som haster. Ved blodbestillinger og hasteoperasjoner prioriteres analysing av aktuell T&S. I 2023 har Blodbanken bare målt omløpstid for rutineprøver bestilt kl.08.

Fra januar 2024 vil også denne utgå, da svartid vurderes i egne kvalitetsindikatorer.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T70 Preanalytiske feil ved svangerskapsutredninger: Dersom rekvirenten bare bestiller ABO-typing, ikke screening, skal dette også registreres som en feilrekvirering.		Ida 12.05.24

10.Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak

Vurderer trender. Er oppfølging av klager og tiltak tilstrekkelig? Er årsaksanalyse gjennomført der det er aktuelt?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Trender 2023: [Rapport \(sykehuspartner.no\)](https://sykehuspartner.no)

Dokumentplassering:
II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3

Utarbeidet av:
Enhetsleder og
kvalitetskoordinator
Blodbank

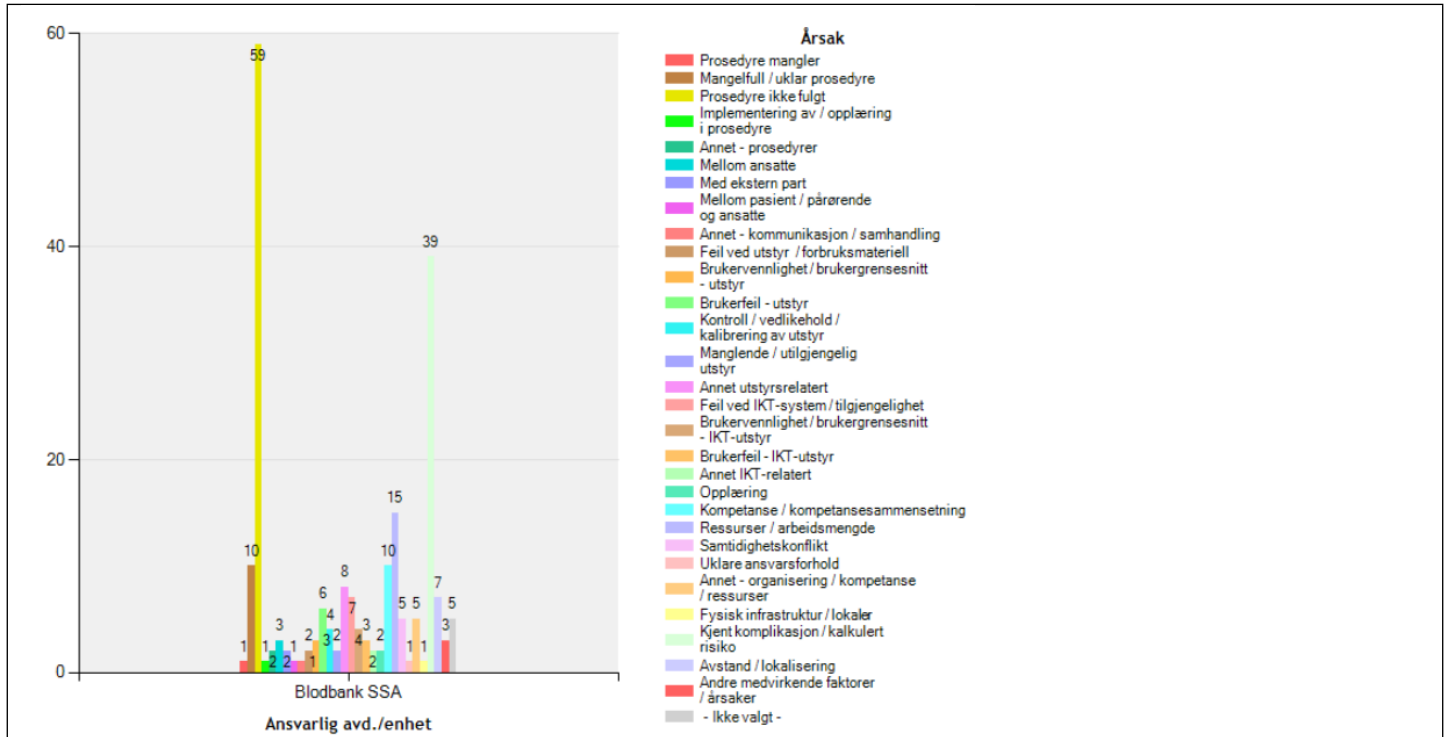
Fagansvarlig:
Enhetsleder Blodbank

Godkjent dato:
29.04.2024

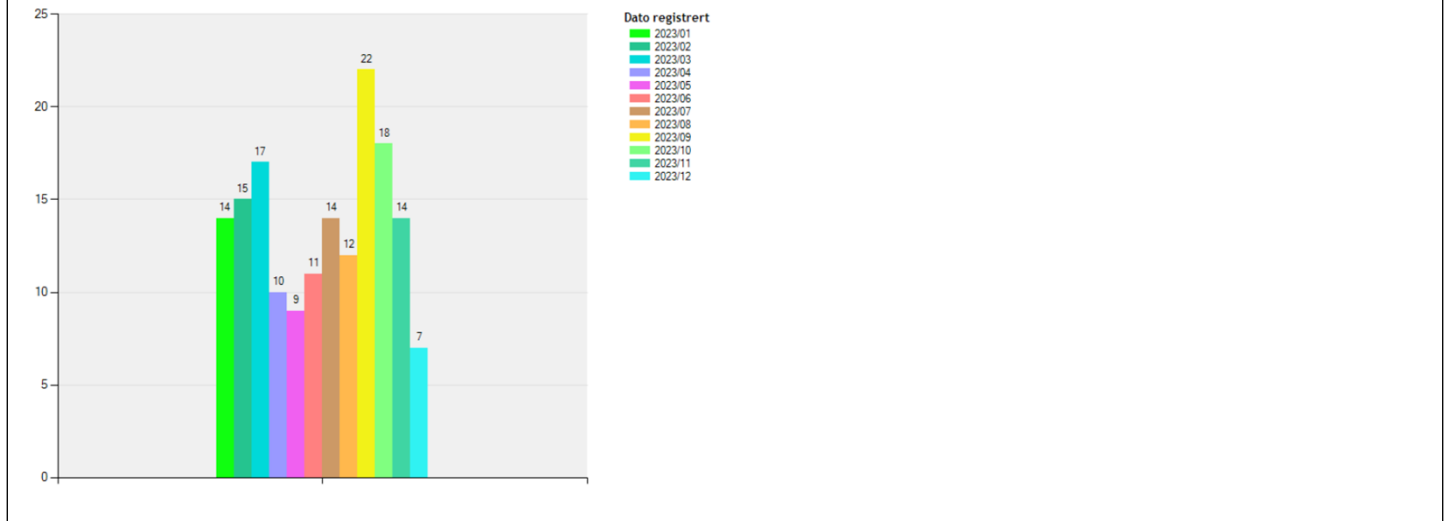
Godkjent av:
Avd. leder Beate Sommer

Revisjon:
14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG



Oversikt meldte avvik pr. mnd: [Rapport \(sykehuspartner.no\)](https://sykehuspartner.no)



Dokumentplassering:
 II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3

 Utarbeidet av:
 Enhetsleder og
 kvalitetskoordinator
 Blodbank

 Fagansvarlig:
 Enhetsleder Blodbank

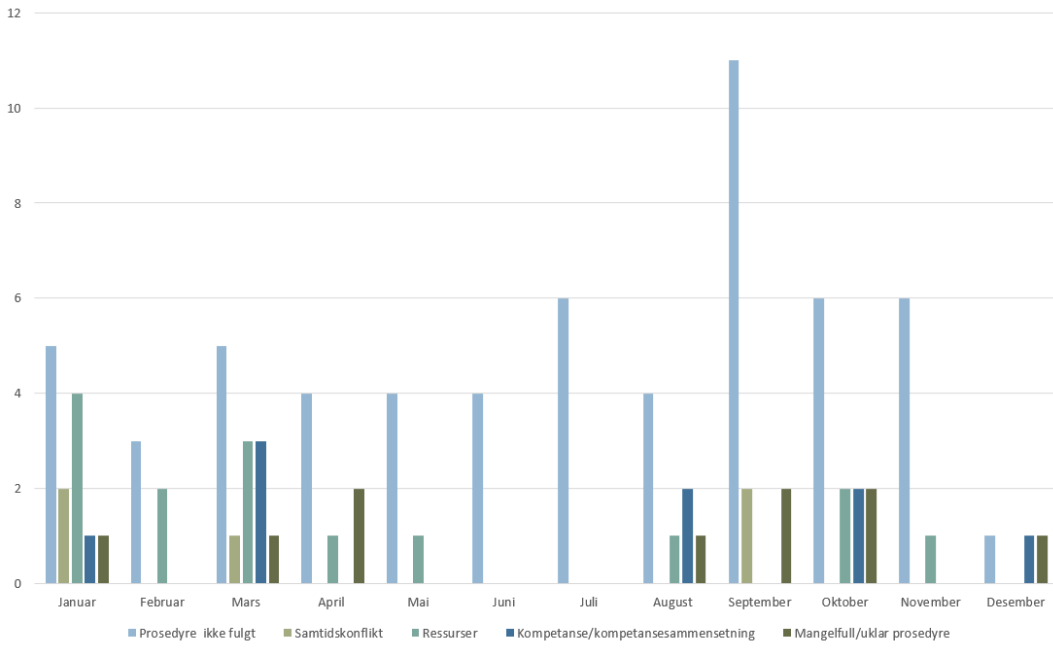
 Godkjent dato:
 29.04.2024

 Godkjent av:
 Avd. leder Beate Sommer

 Revisjon:
 14.00

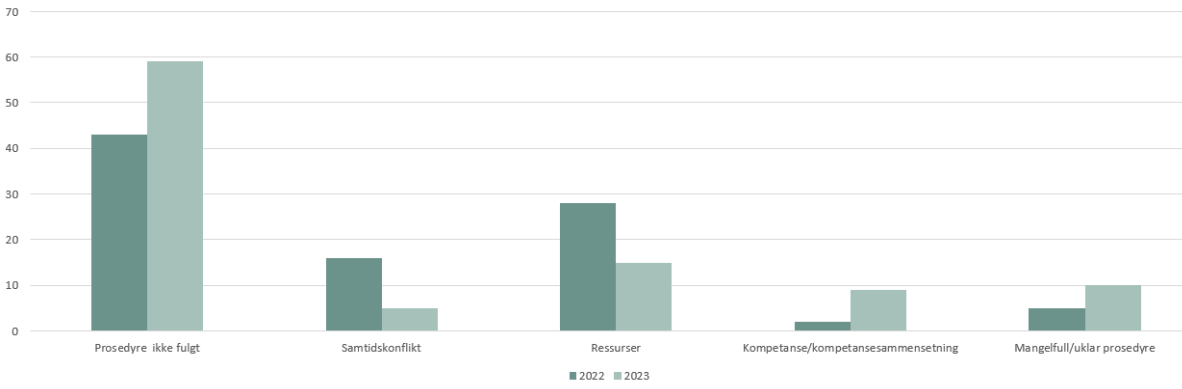
Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Kategorisering av avvik - trender for Blodbanken 2023




Noen avvik som enda ikke er kategorisert.

Kategorisering av avvik - trender for Blodbanken 2022 vs. 2023



Endring i kategorisering fra 2022 til 2023: Samtidskonflikt og mangel på ressurser har gått ned, kompetanse/kompetansesammensetning og mangelfull/uklar prosedyre har gått opp.

Kryssrapport 2023

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 20 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Bivirkning	Fullblodtapping	Aferesetapping
Nerveskade	1	1
Annen smerte i armen	1	1
Annen lokal reaksjon	1	16
Synkope med eller uten traume	3	1
Annen <u>vasovagal</u> reaksjon	1	0
Citratreaksjon	0	1
Andre systemiske bivirkning	0	1
Totalt ant. hendelser	7	20

For «annen smerte i armen» og «synkope med eller uten traume» er det registrert en hendelse som ikke er knyttet til type tapping.

Vurdering:
Kan vi gjøre noe for å redusere «prosedyre ikke fulgt»? ER prosedyren brukt i aktuelle avvik?

Ant. avvik pr. år

2018	2019	2020	2021	2022	2023
159	133	105	166	149	169

AH: 114
Pas:46
HMS: 2
F: 1


Totalt 169 hendelser registrert på Blodbank, en oppgang på 20 % fra 2022 (samme nivå som i 2021). Flest avvik har som tidligere årsak «prosedyre ikke fulgt». Det er meldt færre hendelser knyttet til ressurs/arbeidsmengde og samtidskonflikt. Det er meldt ett forbedringsforslag i 2023, og ingen hendelser er meldt som klager. Det var heller ingen avvik meldt som klage i 2022. Dette bør enheten ha fokus på ved kategorisering/melding av avvik.

Hendelser i 2023 som burde vært meldt som klager:
AH 2023/097 – Beinbanken SSA
AH 2023/895 – Dårlig oppfølging av beinbank
Pas 2023/5181 – Utlevering av kriseblod. Burde også vært meldt til hemovigilans.

Hendelser meldt Hemovigilans:

- Giverkomplikasjoner – 7
- Pasienthendelser – 0

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Ha fokus på klager ved kategorisering/melding av avvik.		Siri Kontinuerlig

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 21 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Pas 2023/5181 – Utlevering av kriseblod. Meld til hemovigilans.		Siri 31.05.24
---	--	------------------

11. Interne revisjoner

Resultat av gjennomførte revisjoner. Vurderer resultat/oppfølging av ev. tiltak. Forslag til nye revisjoner

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Ved internrevisjoner brukes modul for revisjon i kvalitetsportalen. Intern revisjoner er gjennomført iht. plan.

IR 2023/068 Behandlingsbiobanker SSHF, Laboratorieavd., Blodbanken SSA

Revisjonsdato: 06.01.23.

Avviksregnskap: Ingen funn.

Status: Lukket

IR 2023/008 Legemiddelhåndtering. Utført av Sykehusapotekene.

Revisjonsdato: 07.02.23.

Avviksregnskap: Ingen avvik, fire positive funn.

Status: Lukket

IR 2023/034 Tapping og produksjon av humant plasma til fraksjonering

Revisjonsdato: 11.09.23

Avviksregnskap: To avvik, en anmerking og ett forbedringspunkt.

Status: Lukket

IR 2023/067 Utlevering og transfusjonsrapportering av blodprodukter

Revisjonsdato: 19.09.23.

Avviksregnskap: To avvik, to anmerkninger og tre positive funn.

Status: Lukket

IR 2023/061 Produktkontroll av blodprodukter, SPC/SLP

Revisjonsdato: 24.10.23.

Avviksregnskap: Fire avvik, en anmerking og to positive funn.


Status: Pågår, frist for lukking er satt til 19.12.23.

Det har i tillegg vært gjennomført sjekklisterrevisjoner for Laboratorieavdelingen samlet.

Sjekklisterrevisjonene dekker ledelses- og kvalitetssystemet. Avvik i disse revisjonene følges opp i aktuell enhet gjennom avvikshendelse.

Vurdering:

Tema for internrevisjonene er tapping og produksjon. I 2024 er det planlagt revisjon innenfor blodtypeserologi med tema «Rutiner for analysering av prøver fra pasienter og givere på IH-500».

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 22 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Følge opp lukking av avvik i internrevisjon		Siri/30.03.24 Utført
Kaller inn til møte for å vurdere revisjonstema i 2024/2025.		Siri Møte 29.04.24 kl.12-13

12. Eksterne tilsyn

Resultat av gjennomførte tilsyn. Vurdere resultat/oppfølging av ev. tiltak.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Tilsyn ved Laboratorievirksomheten SSHF - Norsk Akkreditering 2023 2023 ET 2023/003

Fornylsesbesøk, tilsynsdato: 12.05.23.

Avviksregnskap: 39 vesentlige avvik totalt for SSHF, ingen alvorlige avvik.

For Blodbanken: Tre avvik skrevet av ledende bedømmer og fem avvik skrevet av teknisk bedømmer, to av disse gjaldt for alle blodbankene i SSHF.

Status: Lukket.

Det er planlagt overgangsbesøk i uke 37/2024.

Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Ingen		

13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier:

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere om de tilfredsstillende våre krav.


Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK ([mal](#)), dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Årlig vurdering av leverandører, henvisningslaboratorier og IKT, Blodbanken SSA


Vurderes ut fra følgende minimumskriterier:

- Leveringstid på reagens, forbruksvarer og tjenester
- Informasjon vedrørende endringer og nyheter
- Responstid på service og vedlikehold
- Tilgjengelighet for bruker

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 23 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00


Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Navn - Leverandør	Vurdering	Tiltak
Macopharma Blodposer, vipper og presser	Fungerer greit	Ingen nye tiltak
Byråservice AS	Fungerer greit	Ingen nye tiltak
Houm Kjølesentrifuger	Fungerer greit, årlig service på kjølesentrifugene våre	Ingen nye tiltak
Triolab (Hemocue Hb Low)	Bestiller Hemocue og kontroller til Low hemoglobin Fungerer greit.	Ingen nye tiltak
Terumo/BCT Trima og utstyr til aferesetapping	Fungerer greit	Ingen nye tiltak
Takeda	Fungerer greit.	Ingen nye tiltak
Sero	Fungerer greit. Avtalen er oppdatert og lagt i EK 2022. Ikke vært sendt plasma til SERO på en stund. Vi har liten mengde som skal sendes dit. Siri kontakter SERO for å avklare.	Følges opp i HP 2024/007 T46
Fresenius Kabi Aurora og utstyr til tapping av plasma	Kun en servicemann. Sårbart når han har ferie. Måtte vente lenge på del til Aurora 2.	Ingen nye tiltak
Orion Diagnostica (Aidian Oy) Hygicult	Kort holdbarhet, ellers ok.	Ingen nye tiltak
Blodgiverartikler <ul style="list-style-type: none"> Cemo: Leverer kjapt, men det er av og til noe feil med leveransen. De er flinke til å rydde opp i det. Nye leverandører i 2023 <ul style="list-style-type: none"> Fiskars Elements Production 	Noe rot fra Elements da de leverte bager, flasker og paraplyer merket med «Blodbanken i Oslo». Usikkert om feilen lå hos leverandør eller innkjøp her. Fikk sendt i retur og kreditert varer. Fungerer ellers fint.	Ingen nye tiltak

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 24 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00


Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Labex	<p>Ny hovedleverandør fra vår/sommer 2022. Mye feil med leveranser og fakturaene. Leveranseproblem av bla. Lu^a-kort.</p> <p>2023: Fortsatt veldig ressurskrevende å følge opp bestillinger og leveranser fra Labex. Vi får kreditert for artikler vi ikke får brukt pga kort restholdbarhet ved levering, men dette er også en jobb som må gjøres.</p> <p>Opplevd manglende leveranse av artikler som er bestilt flere ganger, hvor vi ikke får beskjed. Oppdages først når varen ikke følger leveranse, og vi må selv etterspøre forventet levering.</p>	<p>Undersøke muligheten for å sende formell klage. Også meldt fra om problemet på lab. avd. LGG. Bør sannsynligvis gjøres samlet.</p>
Xbox-Lab	Har overtatt reagens fra Grifols Lang leveringstid på alt som ikke leveres på årsbestilling.	Ingen nye tiltak.
Salubrious Nordic Back up plasmatiner	MTE har service selv.	Ingen nye tiltak
Houm – plasmatiner	Ok, gjør service samtidig med kjølesentrifugene.	Ingen nye tiltak
VWR	Fungerer greit.	Ingen nye tiltak
Octapharma – Octaplasma	Fungerer greit.	Ingen nye tiltak
Haukeland Universitetssykehus - Lyoplas	<p>Fungerer greit.</p> <p>Tilfelle i høst hvor vi ikke kunne motta bestilling på ti enheter grunnet lave lagre hos Haukeland. De mente det skyldtes krigen i Ukraina. Vi hadde noe restlager, og ble derfor ikke prioritert. Mottatt ny leveranse i februar 2024 da lagrene er tilbake til normalt.</p>	Ingen nye tiltak
Nerlien Meszanski	Fungerer greit, god oppfølging.	Ingen nye tiltak
Orthomedic (beinbokser)	Fungerer greit	Ingen nye tiltak

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 25 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Sykehusapoteket	Fungerer greit	Ingen nye tiltak
Henvisningslaboratorier	Vurdering	Tiltak
OUS - Blodtypeserologi	Fungerer greit. Har sendt en del prøver i 2023, gjelder oftest foster RhD-typing og noen prøver av kvinner med svak RhD/genomisk typing.	Ingen nye tiltak.
Lund – Blodtypeserologi	Lite erfaring, ikke sendt noe i 2017 til 2023.	Ingen nye tiltak
Henvisningslaboratorier – Tapping og produksjon <ul style="list-style-type: none"> OUS – Med.Mik. (smittestester inkl. syfilis og malaria) 	MedMik SSHF har overtatt innsending av konf.tester. Ikke entydig koding ved OUS gjør at vi ikke vet hvilken test konfirmasjonstestene er utført med. Fraksjoneringspartner skal ha informasjon om hvilken test som er utført.	Tine er i dialog med OUS. Det har skjedd noe i 2023, men er ikke helt ferdig.
Henvisningslaboratorier – Tapping og produksjon <ul style="list-style-type: none"> Folkhälsomyndigheten (utvidet malariatest) 	Ikke sendt noe i 2020-2023. Sjeldent aktuelt, men skal fortsatt uføres dersom det skulle være behov.	Ingen nye tiltak
Henvisningslaboratorier – Tapping og produksjon <ul style="list-style-type: none"> UNN (T. Cruzi) 	Ikke sendt noe i 2023	Ingen nye tiltak
Navn - EKV	Vurdering	Tiltak
Equalis	Ikke mottatt EKV tidsnok i 2023.	Bestilt levering med sporing/kurer.
Nasjonale kvalitetskontroll	Fungerer greit. Noe lang svartid på rapport.	Ingen nye tiltak
Navn - IKT-samarbeidspartner	Vurdering	Tiltak
Prosang	CSAM: Samarbeid stadig preget av utvikling av Java versjonen, noe som medfører at det er vanskelig å få til endringer i ProsangClassics. Vi er enig i at det er viktig at arbeidet med ny java-versjon prioriteres. Bestilt Prosang 10 via SP. Planlagt innføring 2024/2025	Rolf Arne følger opp mot SP. Etterlyser: Databehandleravtale for Prosang. Tilleggsavtale for Csam og SP.
Sykehuspartner	Stabil siden bytte av brannmur høst 2023	Sak lukket

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 26 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Sykehuspartner	Problem med utskrifter som «lukkes ned» og blir kastet ut av Prosang	Sporadiske feil som ikke SP eller Omda klarer fikse før oppgradering.
Sykehuspartner	Tjenesteansvarlig person for SSHF fungerer bra, men vedkommende har sagt opp. De har etablert to oppfølgingsgrupper, en for leveranse og en for drift. Begge har jevnlig møter med SSHF, og dette fungerer bra. 2023 – ny tjenesteansvarlig ansatt, og SP har ansatt flere på lab.	Ingen nye tiltak, saker meldes og følges opp i de jevnlig møtene.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Kontakt SERO (T46 HP 2024/007)		Siri 30.04.24
Send formell klage til Labex ang. mangler ved bestilling/leveranse.		Siri 31.05.24

14. Tilbakemelding fra brukere

Klinikknivå: Vurdere behov for tilbakemelding, vurdere metoder for å måle brukertilfredshet.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere tilbakemeldinger (dialogmeldinger, klager, etc), har tilbakemeldinger ført til forbedring? Ved behov gjøre nødvendige tiltak.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Rapport fra blodgiverspørsmålene og registrerte klager i Kvalitetsportalen.

Vurdering:


Gode tilbakemeldinger fra blodgiverne. Ingen klager registrert fra blodgivere i 2023.

Brev mottatt fra giver som ønsket å få gi etter 65 år. Dette skulle vært registrert som klage. Giveren er ivaretatt.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen tiltak			

15. Risikovurdering, forebyggende tiltak og forbedringsprosjekter

Klinikknivå: Er ROS gjennomført i avdelings-/enhetsnivå ut fra behov?

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 27 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Avdelings-/enhetsnivå: *Evaluering av gjennomførte risikovurderinger siste år, evaluere virkning av tiltak og muligheter for forbedring, eventuelle nye risikovurderinger. Legg inn de viktigste forbedringstiltakene som er utført siste år.*

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

[Risikovurdering - ved årlig LGG, Blodbanken SSA](#)

Risikovurdering er opprettet i Kvalitetsportalen: R 2024/020 Risikovurdering for Blodbanken SSA

R 2023/ 114 Falskt negativ s-typing av givere SSHF

Status: Avsluttet

R 2023/172 Utskifting av Trima v.6 til v.7 (SSA):

Status: Avsluttet

R 2023/ 166 Drift ved Blodbanken SSA:

Status: Pågår.

Det er i 2023 i Laboratorieavdelingen i tillegg gjennomført risikovurdering for krav til leste nye/reviderte dokumenter i EK (kvalitetsindikator), bemanning og kompetanse, og årlig risikovurdering for pipetter og temperaturovervåkning.

Prosjekt «Trygge blodlagre»

Sikre selvforsyning av blodprodukter i SSHF og sikre beredskapen av spesialprodukter. Bedre utnyttelse av ressurser på tvers ved hjelp av felles lager og felles innkalling, som igjen skal gi lavere utdatert trombocytter, økt plasmatapping og bedre utnyttelse av giverkorps.

Oppstart av prosjekt i januar 2023, er nå i gjennomføringsfasen, og arbeidet fortsetter utover i 2024.


Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024/007 T52 Prosesskartlegging blodbanken, ferdigstille risikovurdering for drift		Elin 30.04.24
HP 2024/050 T09 (lab. avd.) Prosjekt «Trygge blodlagre»		Siri (i samarbeid med fagbio.) Høst 2024

16.HMS og medvirkning (internkontrollforskriften)

Klinikknivå: *Er planlagte aktiviteter gjennomført i henhold til plan på avdelings/enhetsnivå?*

Avdelings-/enhetsnivå: *Er vernerunde og HMS handlingsplan fullført? Er resultater fra MU fulgt opp? Er medarbeidersamtaler gjennomført? Er forbedringsforslag fra ansatte vurdert?*

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 28 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

[Vernerunde 2024 Lab.avd.SSA](#)

Arbeidsbenk for plasmatapping er flyttet til gangen.

Vurdering:

Medarbeidersamtaler er gjennomført iht. plan, og gruppesamtaler etter ForBedring i lab.avd. utført i juni 2023. HMS og Vernerunde er gjennomført i 09.05.23.

Må fortsatt melde behov for mer plass, både på tapperom og blodtypeserologi. Det er veldig trangt å jobbe her i hverdagen, og spesielt når vi har opplæring og studenter i tillegg.

Etablering av ny plass for pakking av plasma har hjulpet noe, men trenger fortsatt fokus på utberdringer.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
HP 2024 /007 T27 Melde fortsatt behov for mer plass både på tapperom og blodtypeserologi		Siri 31.12.24

17.Rådgivende tjeneste

Vurdere [informasjonsflyt](#) internt/eksternt, labhåndbok, praksiskonsulenter og til Noklus. Er oversikt over undervisning oppdatert der det er aktuelt?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Undervisning/rådgivning fra med. rådgiver dokumenteres i [Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF](#). (se versjon 2.00 for undervisning utført av med. faglig rådgiver i 2023)

Vurdering:


Ada/Tanita: Undervisning for AM-A på fagdag i januar 2023 (ikke ført på liste).

Praksiskonsulent for LV (kontakt mellom PHT og LV)

Deltar på lab.ledermøter i vår klinikk og blir kontaktet iht. til informasjonsflyt. Ingen egne tiltak for vår enhet.

Noklus

Noklus konsulentene ved SSA er en del av utvidet ledergruppe ved lab.avd, og blir kontaktet iht. til informasjonsflyt. Ingen egne tiltak for vår enhet.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 29 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

<p>Infogruppe PHT Er igjen aktiv, Elin deltar fra Blodbank.</p>

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen tiltak			

18. Preanalytisk virksomhet

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere prøvetakning, superbruker og kontroll på laboratorieutstyr innenfor og utenfor egen avdeling.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

<p>Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.</p> <p>Vurdering: Reagenser og kontroller er oppbevart i kontrollert miljø for å minimere den preanalytiske påvirkningen på resultatene. Det er innarbeidet rutiner for kontroll av reagens og utstyr ved mottak.</p>
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen tiltak			

19. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve


Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Behov for endringer? Tilfredsstillende svarrapportering?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

<p>Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.</p> <p>Vurdering: Inter Info: Ønsker videreutviklet håndtering av bestillingsfunksjon ved innføring av transfusjonstriggere. Elektronisk transfusjonskontroll: Prosjekt for implementering er igangsatt, planlagt oppstart for pilot er 2024.</p>
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Inter Info. Etterspør mulighet for transfusjonstriggere i ny versjon av Prosang, ev. InterInfo. Dette er noe Omda ønsker å få på plass i en fremtidig utgave av Interinfo, men det er per nå ingen fremdrift grunnet prioritering av ProSang 10. Av den		Rolf Arne Avsluttet i 2023.

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 30 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

grunn ingen ny status. Tiltaket avsluttes her. Nytt tiltak opprettes i fremtiden derom status endrer seg.		

20.Eventuelt

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

[Plan for utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 - 2028, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF.](#)

Vurdering:

Plan for utvidelse er satt opp frem til 2026, og følges opp på de tversgående fagmøtene.


Det jobbes innenfor de ulike fagområdene med å komme fram til fellesdokumenter. Utfordringen er å få tid til å jobbe med de ulike dokumentene på tvers av lokasjonene.

Det opprettes endringskontroll knyttet til de emnene det skal søkes utvidelse for, for å sikre kontroll på fremdrift, og å få en bedre oversikt over hva som blir berørt.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist
Vurdere kost/nytte		Gjøres samlet i BB SSHF

21.Oppsummering og konklusjon

Fungerer styringssystemet som forutsatt?	Ja
Bidrar det til kontinuerlig forbedring av virksomheten?	Delvis. Enkelte saker kan enkelt løses/forbedres i egen enhet eller sammen med andre enheter/avdelinger. Andre saker hvor det avdekkes utfordringer og behov for endring/forbedring påvirkes av utenforstående krefter og kan være nesten umulige å løse, eller er så kompliserte at det må jobbes mer langsiktig for å få til en bedre løsning enn hva som er praktisk mulig ut fra tildelte ressurser og en helhetlig vurdering.
Er hensikten med denne gjennomgangen oppnådd? <i>Vurdere om styrings- og kvalitetssystemet er egnet, tilstrekkelig, effektivt, støtter pasientbehandlingen, og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten. Ledelsens gjennomgang (LGG) gjennomgår hendelser og aktiviteter gjennomført i foregående år, samt redegjørelse for nåværende status og planer for fremtiden. Gjennomgangen skal avklare muligheter for forbedringer og behov for endringer.</i>	Ja. Viktig med årlig gjennomgang av enhetens styrings og kvalitetssystem, vurdere hendelser i året som er gått og se på forbedringspotensial for kommende år.
Tiltak registreres i modul for handlingsplan	HP 2024/007

		Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA			Side: 31 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

22.Saker som løftes / prioriteres

Sak	Vurdering
1	Engasjementstilling i form av en fagbioingeniør fra høst 2024 som skal jobbe 50/50 på tapping/produksjon og blodtypeserologi, og med det øke bemanning på BB med 1 person hver dag.
2	Nye Trima aferesemaskiner
3	Ny plasmatiser
4	Bestrålingsenhet
5	Utvidelse av plass, gjelder hele blodbanken
6	Erstatning av BBkvalisys. Felles investering for Blodbanken i SSHF.

Risikovurdering

Alle saker vurderes og markeres med farge i kolonne «Risiko» (før tiltak er gjennomført) og «Utført/risiko» (risiko etter tiltak er gjennomført)

	Kritisk / høy risiko. Risikoreduserende tiltak må iverksettes umiddelbart. Stans av aktuell aktivitet må vurderes.
	Høy risiko. Nye risikoreduserende tiltak må iverksettes.
	Moderat risiko. Nye risikoreduserende tiltak må vurderes.
	Lav risiko. Kan aksepteres uten ytterligere tiltak. Åpenbare risikoreduserende tiltak må vurderes.

Kryssreferanser

[I.6.1.1-9](#)

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

[FEL.KVAL HAND.2-4](#)

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

[FEL.KVAL HAND.2-8](#)

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

[FEL.KVAL HAND.2.b-6](#)

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

[FEL.KVAL HAND.3.f-4](#)

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

[FEL.KVAL HAND.5-1](#)

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

[FEL.KVAL HAND.5.e-1](#)

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

[FEL.IMTRA FEL-22](#)

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

[FEL.IMTRA FEL-23](#)

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

[FEL.IMTRA FEL.1-5](#)

[II.MSK.Lab SSA.FEL.1-](#)

[2](#)

[II.MSK.Lab SSA.FEL.1-](#)

[3](#)

[Verdigrunnlaget Sørlandet sykehus HF](#)

[Kvalitetsmål for Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[Oversikt over de viktigste lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten \(LV\), SSHF](#)

[Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.](#)

[Mal - Årlig vurdering av eksterne leverandører/samarbeidspartnere og henvisningslaboratorier. Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Kvalitetsledelsessystem - LV SSHF](#)

[Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF](#)


[Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF](#)

[Plan for utvidelse av akkrediteringsområdet 2023 - 2028, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF](#)

[Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF](#)

[Laboratorieavdelingen SSA](#)

[Serviceerklæring prøvetaking, svartider og tjenester for pasienter på SSA, Lab.avd.SSA](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Ledelsens gjennomgang for Blodbank 2023, Lab.SSA				Side: 32 Av: 32
Dokumentplassering: II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-3	Utarbeidet av: Enhetsleder og kvalitetskoordinator Blodbank	Fagansvarlig: Enhetsleder Blodbank	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Avd. leder Beate Sommer	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Fellesdokumenter lab.avd. SSA/Forbedringsarbeid/LGG

II.MSK.Lab SSA.FEL.8-2	Kompetansetabell ansatte Lab.avd.SSA
II.MSK.Lab SSA.FEL.10.3-1	Kvalitetsindikatorer og data for overvåking av service og drift, Lab. avd SSA
II.MSK.Lab SSA.FEL.10.4-2	Vernerunde 2024 Lab.avd.SSA
II.MSK.Lab SSA.FEL.10.8-2	Ledelsens gjennomgang 2023. Preanalytisk enhet, Lab.avd SSA
II.MSK.Lab SSA.PRE.1-1	Oppgavebeskrivelse fagbioingeniør med ansvar for PNA, Preanalytisk enhet, Lab SSA
II.MSK.Lab SSA.PRE.1-2	Oppgavebeskrivelse fagbioingeniør med ansvar for mikrobiologi, uriner og sædanalyser. Preanalytisk enhet, Lab.avd SSA
II.MSK.Lab SSA.PRE.1-3	Oppgavebeskrivelse fagbioingeniør med ansvar for kliniske studier og prøvefordeling. Preanalytisk enhet. Lab.avd SSA
II.MSK.Lab SSA.PRE.1-4	Oppgavebeskrivelse fagbioingeniør med ansvar Prøvetaking, Preanalytisk enhet, Lab.avd SSA
II.MSK.Lab SSA.PRE.1-5	Ukefordelingskjema. Preanalytisk enhet. Lab.avd SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.5-8	Vurdering av produktkontroller for 2022, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.2.3.5-9	Vurdering av produktkontroller for 2023, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.9-1	Bemanningsplan og oppgavefordeling på blodbanken, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.9-3	Arkivering av dokumenter - teknisk register, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.9.1-3	Skjema - Ukefordeling, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.12-1	Årlig vurdering av leverandører, henvisningslaboratorier og IKT, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.12-2	Årlig vurdering av utstyr, Blodbanken SSA
II.MSK.Lab SSA.BB.12.4-5	Risikovurdering - ved årlig LGG, Blodbanken SSA