

		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Skjema</b>	
<b>Mal for verifisering av utstyr, Blodbankene SSHF</b>				Side 1 av 4	
Dokumentplassering: <b>II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-2</b>		Godkjent dato: <b>21.04.2023</b>	Gyldig til: <b>21.04.2026</b>	Dato endret: <b>21.04.2023</b>	Revisjon: <b>4.00</b>

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler  
 DISTRIBUSJONSLISTE: EK,  
 ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Omarbeidet rapportdelen og lagt til litt mer veiledning.

<b>Type utstyr:</b>  <b>Navn på utstyr:</b>  <b>Tilstand:</b> <i>(nytt, brukt, nyoverhald ol.)</i>		<b>Serienummer:</b>  <b>MTU nr.:</b>  <b>CE-merket:</b> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
<b>Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjon?</b> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> <i>(Ja; legges ved eller linkes til elektronisk)</i>			
<b>Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre?</b> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> <i>(Ja; legges ved eller linkes til elektronisk)</i>			
<b>Produsent:</b> Navn: Nettside: Telefon: E-post:		<b>Leverandør:</b> Navn: Nettside: Kontaktperson: Telefon: E-post:	
<b>Bakgrunn for anskaffelse av nytt utstyr:</b>  			
<b>Endringen er:</b> Midlertidig <input type="checkbox"/> Permanent <input type="checkbox"/> <b>Skal skjema for <a href="#">endringskontroll</a> fylles ut?</b> Ja <input type="checkbox"/> <i>(Legg til link)</i> Nei <input type="checkbox"/> <i>Vurder om det bør gjøres en risikovurdering i Kvalitetsportalen og skriv en kort begrunnelse:</i>			
<b>Utstyr mottatt</b> Dato:		<b>Mottakskontroll utført av:</b> Dato/Sign:  Kommentar:	
<b>Plassering av utstyr og brukermanualer/instruksjoner:</b>  			
<b>Verifiseringsplan</b>  Planen skal vanligvis inneholde følgende punkter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tittel på verifisering. <i>(Skrives inn i dokumentvinduet ved opprettelse av dokumentet i EK)</i></li> <li>• Beskrivelse av hva som skal verifiseres, inkl. ev. programvare.</li> </ul>			

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D25693

Utarbeidet av: <b>Kvalitetskoordinatorer          Blodbank SSHF</b>	Fagansvarlig: <b>Kvalitetskoordinatorer          Blodbank SSHF</b>	Godkjent av: <b>Klinikkdirektør Siri          Tønnessen</b>	Verifisert av: <b>23.02.2023 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl,          19.04.2023 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg</b>
--	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Mal for verifisering av utstyr, Blodbankene SSHF</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-2	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbank SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorer Blodbank SSHF	Godkjent dato: 21.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

- Organisering/ansvar: Hvem er ansvarlig for utførelse og godkjenning? Se [Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.](#)  
Verifiseringsoppgave og godkjenning utføres i EK.
- Akseptanskriterier
- Beskrivelse av hvordan verifiseringen skal utføres, hvilke målinger og antall målinger.
- Skjemaer for registrering av resultater.
- Kalibreringer og oppfølging som kreves, se [Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.](#)
- Prosedyrer som benyttes.
- Prosedyrer som ev. må revideres/opprettes. (Henvis ev. til endringskontrollskjema)
- I de tilfeller det er kjent på forhånd at utstyr/forbruksmateriell må tas i bruk innen godkjent rapport foreligger, skal dette begrunnes og beskrives i planen.

**Verifiseringsplan utarbeidet.**

**Dato/Sign.:**

		<b>Mal for verifisering av utstyr, Blodbankene SSHF</b>			Side: 3
					Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-2	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbank SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorer Blodbank SSHF	Godkjent dato: 21.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

## Verifiseringsrapport

Rapporten skal vanligvis inneholde følgende punkter, se også [Validering og verifisering, Blodbankene SSHF](#).

### Beskrivelse av gjennomført verifisering

Dersom uventede resultater/hendelser har oppstått eller at verifiseringen ikke ble utført i henhold til plan, skal dette beskrives. Det skal også beskrives hvilke forandringer det er nødvendig å foreta for å hindre gjentakelser av ev. problemer.

- Hvilke prosedyrer som ble berørt av eller opprettet som følge av verifiseringen (vis ev. til planen). Inkluderer også ev. opprettelse av nye vedlikeholdsrutiner, oppdatering av sjekklister m.m.

### Oppsummering av resultater

Presenteres på en lett forståelig måte. Gi en enkel/kortfattet oversikt over resultater, gjerne i tabellform eller grafisk fremstilt.

Presenter svar på alle punkter som er satt opp i verifiseringsplanen at skal undersøkes.

Rådata kan linkes til som vedlegg.

### Diskusjon/evaluering

Vurder resultatene. Er alle resultater som forventet? Ta med ev. årsak til uventede resultater.

Burde noe vært gjort annerledes?

Må verifiseringen følges opp med flere undersøkelser?

### Annet (ev.)

- Rutiner for fremtidig innkjøp av nødvendig forbruksmateriell
- Andre forhold/anbefalinger

### Konklusjoner

Det må klart fremgå av konklusjonen om akseptansekriterier/kravene er oppfylt eller ikke, om verifiseringen er godkjent og om reagens, utstyr osv. kan tas i bruk. Eventuelle begrensninger må fremgå.

Ta med en setning om at utstyret er godkjent for bruk ved Blodbankene SSHF/Blodbanken SSA/SSF/SSK.

### Vedlegg

Eks: Flytdiagrammer, skjemaer, arbeidsark, utskrifter fra instrumenter, referanser fra leverandør etc.

### Verifiseringsrapport utarbeidet.

Dato/Sign.:

Utstyr frigitt for bruk:  
(Enhetsleder/fagbioingeniør)

Dato/Sign.:

Utstyr satt i drift:

Dato/Sign.:

Vedlegg:

Kryssreferanser:

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Mal for verifisering av utstyr, Blodbankene SSHF</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 4</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-2	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer Blodbank SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorer Blodbank SSHF	Godkjent dato: 21.04.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

[II.MSK.FEL.LAB](#)  
[FEL.KVAL HAND.4.b-1](#)  
[II.MSK.FEL.LAB](#)  
[FEL.IMTRA FEL-4](#)

[Endringskontroll, Laboratievirksomheten SSHF](#)  
[Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.](#)

**Eksterne referanser:**

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, gjeldende utgave.