		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>		<b>Generelt dokument</b>	
<b>Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laborievirksomheten, SSHF</b>				Side 1 av 3	
Dokumentplassering: <b>II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-10</b>		Godkjent dato: <b>22.02.2023</b>	Gyldig til: <b>22.02.2025</b>	Dato endret: <b>22.02.2023</b>	Revisjon: <b>4.00</b>

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Laboratoriedatasystemer/Om IKT gruppa

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: []

Før dette skjemaet fylles ut, skal skjemaet [Endringskontroll, Laborievirksomheten SSHF](#) i fylles ut.

### Pkt. 3 utgjør Plan for validering/verifisering.

Det er viktig å definere kravene som skal oppfylles, slik at man har noe å vurdere resultatene opp mot.

Dokumentet verifiseres i henhold til de rutiner som er etablert for de respektive labdatasystemer og godkjennes i EK av klinikkdirektør eller avdelingssjef før arbeidet med valideringen/verifiseringen starter.

### Pkt. 4 utgjør Rapport for validering/verifisering.

Dokumentet i EK settes til endring når rapport skal skrives. Resultatene gjennomgås av relevant personell og vurderes opp mot de kravene som ble satt i planen. Rapporten skal inneholde en sammenfatning av resultatene og konklusjon etter valideringen/verifiseringen. Ny verifisering og godkjenning utføres i EK når rapporten er ferdig. Godkjenning av valideringen/verifiseringen følges også opp med signatur i skjema for endringskontroll.

## 1. Ansvar for metodevalidering/verifisering:

Ansvar for planlegging og praktisk gjennomføring:	
Praktisk gjennomføring:	
Skrive rapport:	
Medisinsk ansvarlig overlege:	
Kvalitetskoordinator(er):	
Avd.-sjef/Klinikkdirektør:	

## 2. Labdatasystem som skal verifiseres:


Labdatasystem:	
Leverandør:	
Tidligere versjon:	
Ny versjon:	
Dokumentasjon:	<i>Sett inn lenke til dokumentasjon fra leverandør, eller beskriv hvor den er lagret.</i>
Ny funksjonalitet: <i>Beskriv endret funksjonalitet</i>	Er dette fullstendig validering av labdatasystem <input type="checkbox"/> Verifisering av labdatasystem <input type="checkbox"/> Ny funksjonalitet <input type="checkbox"/> Endring av funksjonalitet <input type="checkbox"/>

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

D34957

DokumentID:

Utarbeidet av: <b>Tom Mølgaard Pedersen</b>	Fagansvarlig: <b>IKT systemansvarlige Unilab, Prosang, Miclis og Sympathy</b>	Godkjent av: <b>Klinikkdirektør Siri Tønnessen</b>	Verifisert av: <b>20.02.2023 - Cecilie Lohne</b>
--	--	---	---

		<b>Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-10	Utarbeidet av: Tom Mølgaard Pedersen	Fagansvarlig: IKT systemansvarlige Unilab, Prosang, Miclis og Sympathy	Godkjent dato: 22.02.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Laboratoriedatasystemer/Om IKT gruppa

### 3. Validerings-/verifiseringsplan

Beskriv de elementer som inngår i validering/verifisering. Oppgi hva som skal testes og omfanget av testing, differensier på hva som testes i applikasjonens testmiljø og produksjonsmiljø. Definer forventet resultat at valideringen/verifiseringen.

Ved versjonsoppgradering vedlegges de testcase som hver applikasjonsansvarlig har utarbeidet enten i form av ett testdokument eller en database med tester.

Plan utarbeidet:	Dato/Navn:
------------------	------------

*Verifisering og godkjenning av plan for validering/verifisering utføres i EK.*

### 4. RAPPORT FRA VALIDERING/VERIFISERING.

*Resultat fra validering/verifisering registreres i skjema for validering/verifisering. Resultatfiler kan evt. legges inn i dokumentet som objekt. Endrings-skjema følges opp med dato/sign for utførte oppgaver.*

#### 4.1. Dokumentasjon av validering/verifisering.

Oppgi hvor dokumentasjonen som utarbeides under validering/verifisering er lagret. Det kan enten være elektroniske dokument som er lagt inn i EK og som finnes som vedlegg til rapporten, eller papirdokumenter som finnes i perm på aktuelt laboratorium.

#### 4.2. Oppsummering/diskusjon

--


#### 4.3. Konklusjon

--

Rapport utarbeidet:	Dato/Navn:
---------------------	------------

*Verifisering og godkjenning av rapport utføres i EK.*

*Skjema for endringskontroll dateres og signeres for slutført endring.*

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-10	Utarbeidet av: Tom Mølgaard Pedersen	Fagansvarlig: IKT systemansvarlige Unilab, Prosang, Miclis og Sympathy	Godkjent dato: 22.02.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 4.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Laboratoriedatasystemer/Om IKT gruppa

### Vedlegg:

### Kryssreferanser:

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

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

### Eksterne referanser: