

**Endringslogg, Blodbanken SSA**

Side 1 av 15

 Dokumentplassering:  
**II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1**

 Godkjent dato:  
**05.06.2024**

 Gyldig til:  
**05.06.2027**

 Dato endret:  
**05.06.2024**

 Revisjon:  
**6.00**

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endringer innført etter tilsyn fra Takeda 17.11.21.

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Ved innmelding av plasma til Takeda: Automatisk flytting av elektronisk fil	Arbeid pågår						
Autovalidere tolkbare resultat på IH-500			<a href="#">R 2024/055 Autovalidering av tolkbare resultat på IH-500 (sykehuspartner.no)</a>	SSHF	Nei		
Ny systemforvalter ProSang	01.09.24			SSHF	Ja		
Ny analysekode i Unilab: BBSEND		<a href="#">6/24 Endringskontroll. Unilab - BBSEND - (Blodbank sendeprøve OUS). Blodbankene SSHF</a>		SSHF	Nei		
Elektronisk transfusjonsrapportering	Prosjekt pågår	<a href="#">01/24 Endringskontroll: Elektronisk transfusjonskontroll - pilotprosjekt</a>		SSHF	Nei		Arbeidet er gjennomtatt januar 2023. HP 2024/050 T02
Web-booking for blodgivere	Avventer Prosang versjon 9.8.			SSHF	Nei		

DokumentID:D40111

 Utarbeidet av:  
**Kvalitetsgruppen LV, SSHF**

 Fagansvarlig:  
**Kvalitetskoordinator Blodbank**

 Godkjent av:  
**Siri Brømnes**

 Verifisert av:  
**05.06.2024 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl**

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Veileder til Blodforskriften	Dato for innføring er ikke angitt pr. 03.2023. Ligger til godkjenning hos H-dir.	Utarbeides når veileder er ferdigstilt.	Vurderes når vi er kjent med hvilke endringer som kommer.		Ja, indirekte da både prosesser og analyser vil kunne bli påvirket av endringen		Skal erstatte Veileder for transfusjonstjenesten 7.3.2017 (IS-1414)
Banjo, installert 21.04.22 i forbindelse med nytt blodtypeinstrument	Opplæring av superbrukere Planlagt 13.-14.sept.22	<a href="#">01/22 Endringskontroll: Nye blodtypeinstrument og gelkortavlesere, Blodbankene SSHF</a>			Ja		Ikke utført pr. 10.03.23 Verifisering av Banjo er utsatt inntil videre.
Endring i forskrift og lov om medisinsk utstyr <a href="#">MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - January 2023 (europa.eu)</a>  <a href="#">NASJONAL VEILEDER OM ESENTILVIRKNING AV MEDISINSK UTSTYR OG IN VITRO-DIAGNOSTISK MEDISINSK UTSTYR (legemiddelverket.no)</a>			<a href="#">R 2023/055 IVDR/In house unntak, Blodbankene SSHF (sykehuspartner.no)</a>			53499 53500 53502	Frist for å få på plass egenerklæring IVDR: 26.05.24

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
RDAP – nytt SPSS system for produktkontroller, produksjon av blodkomponenter	Prosjekt påbegynt 09.11.22.						HP 2024/050 T19
Prosjekt «Trygge blodlagre»	Trinn en: Daglig møte mellom enhetsledere SSA/SSK ang. blodlager oppstart 01.10.23. Trinn to: Felles lager Trinn tre: Felles innkalling	<a href="#">05/23 Endringskontroll: "Trygge blodlagre"-trinn 2 felles lager, Blodbankene SSHF</a>  <a href="#">03/23 Endringskontroll: Trygge blodlagre-trinn 3 felles innkalling, Blodbankene SSHF</a>		SSHF	Nei		
Ny plasmatiner, TransfusioTherm 2000				SSA	Ja		Vedtatt innkjøp
Nytt fryseskap, erstatter Kirsch 2		<a href="#">01/2024 Verifisering av fryseskap Arctico LAF 700, Blodbanken SSA</a>		SSA	Nei Varsel til Takeda		Skapet er levert på BB, skuffer er bestilt
Ny sentrifuge blodtypeserologi				SSA			Mottatt av MTE
Nye Trima			<a href="#">R 2023/172 Utskifting av Trima v.6 til v.7 (SSA) (sykehuspartner.no)</a>	SSA	Nei		Vedtatt innkjøp av en Trima

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Endret holdbarhet for tint Octaplasma oppbevart på kjøøl		<a href="#">02/23 Endringskontroll: Endret holdbarhet tint Octaplasma oppbevart på kjøøl, Blodbankene SSHF</a>	56890 <a href="#">R 2023/158 Endret holdbarhet på tint Octaplasma oppbevart på kjøøl (sykehuspartner.no)</a>	SSHF	Nei		
Ny fagbioingeniør tapping og produksjon	Startet i stillingen 01.06.24, opplæring pågår	<a href="#">01/24 Endringskontroll: Ny fagbioingeniør blodgivere og tapping, Blodbanken SSA</a>		SSA	Nei		
Typing av Lu <sup>a</sup> med monoklonal klon		<a href="#">02/24 Endringskontroll: BioRad reagens, innføring av monoklonal klon Lu(a), Blodbankene SSHF</a>	<a href="#">Verifisering av gelkort DiaClon Anti-Lu(a), monoklonalt reagens. Blodbankene SSHF</a>  <a href="#">06.2024: Verifisering av gelkort DiaClon Anti-Lua, monoklonalt reagens, på IH-500, Blodbanken SSA</a>	SSHF	Ja	54766	
Endre datagrunnlag, target for trombocytter pr. enhet		<a href="#">03/24 Endringskontroll: Endre datagrunnlag - target for trombocytt pr. enhet, Blodbanken SSA</a>		SSA	Nei		

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Trekke tapping og produksjon fra akkrediteringsomfanget		<a href="#">03/24 Endringskontroll: Trekke tapping og produksjon fra akkrediteringsomfanget, Blodbankene SSHF</a>		SSHF			HP 2024/050 T47 Meldt til NA 31.05.24  Nytt tilsyn uke 37/2024
Overgang til EK3.	06.06.24			SSHF	Nei		Utføre kategorisering og nivåsetting T79, HP 2023/021
Endre frekvens for vektkontroll	01.06.24	<a href="#">02/24 Endringskontroll: Endre frekvens for kontroll av vekter, Blodbanken SSA</a>		SSA	Nei		
Erstatte Merida med Medusa	06.05.24	<a href="#">03/23 Endringskontroll: Overgang fra Merida til Medusa, Blodbanken SSA</a>		SSHF	Nei		Merida er ikke tilgjengelig fra 11.12.23. Overgangsperiode fram til 06.05.24.  PV/kontroll dokumentert i eget skjema
Ny rutine for oppfølging av internkontroller på blodtypeserologi	01.05.24	<a href="#">04/2024 Endringskontroll: Ny rutine for oppfølging av internkontroller på</a>		SSA	Nei		

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
		<a href="#">blodtypeserologi, Blodbanken SSA</a>					
Ny analyse i DIPS: Benign etnisk nøytropeni	Rekvirerbar i Unilab 19.04.24, IHR 21.05.24	<a href="#">07/23 Endringskontroll: Benign etnisk nøytropeni: Mulighet for å bestille analysen i DIPS, Blodbankene SSHF</a>		SSHF	Nei	54765	
Øke øvre aldersgrense for etablerte blodgivere fra 65 til 70 år	01.04.24	<a href="#">06/23 Endringskontroll: Øke øvre aldersgrense for etablerte blodgivere fra 65 til 70 år, Blodbankene SSHF</a>		SSHF	Nei		
Equalis – forsendelse med kurer	09.02.24			SSA	Nei		Forsinket leveranse av prøvemateriale førte til at vi bestilte leveranse med kurer. Er også vurdert i T37 (HP 2024/002 LV).
Flyttet plasmapakkestatjon ut i korridor ved «Kroken»	27.11.23			SSA	Nei		
Opprettet egen endringslogg for Prosang	03.09.23			SSHF	Nei	57014	
Trima Accel Catalog Number 82420: Endret størrelse på plasma bag	08.06.23			SSA	Nei		Change kontroll til Takeda,

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
							Saksdokument i P360: 23/03178-4
Takeda: Ny «Technical Standards for shipments of human plasma for fractionation»	15.05.23			SSHF	Nei	54436 54437	Nye maler i forbindelse med forsending av plasma.
Kompetanseportalen: Oppdatering av krav i plan for tapping og produksjon	05.05.23			SSA	Nei		Endret krav om signering og satt intervall for krav til 730 dager.
Avvikling av rutinemessig RhD-typing av nyfødt	02.05.23	<a href="#">01/23 Endringskontroll: Avvikling av rutinemessig RhD-typing av nyfødt, Blodbankene SSHF</a>		SSHF	Nei		
Ny fagbioingeniør blodtypeserologi	01.04.23	<a href="#">Endringskontroll - Ny fagbioingeniør blodtypeserologi, Blodbanken SSA</a>			Nei		Er meldt til NA.
Ny enhetsleder ved Blodbanken	01.04.23	<a href="#">Endringskontroll - Ny enhetsleder, Blodbanken SSA</a>			Nei		Er meldt til Hdir og NA
Felles prosedyrer for valg og utlevering av blodprodukter.	Blod: 29.01.23 Plasma: 12.01.24 Trc: 03.01.24	<a href="#">02/22 Endringskontroll: Akkreditering av prosedyrer for valg og utlevering av blod,</a>		SSHF	Nei	52656, 52997, 53176,	Er meldt til NA i forbindelse med fornyelsesbesøk mai 2023.

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
		<a href="#">trombocyttkonsentrat og Octaplasma, Blodbankene SSHF</a>				53011, 55350	
Ny rutine for arkivering av sjekklister og arbeidslister	30.03.23			SSA	Nei	56590	
Oppdatert analyse på hepatitt C antistoff.	10.03.23		<a href="#">Verifisering av oppdatert Elecsys anti-HCV II - Medisinsk mikrobiologi, SSK</a>	SSHF	Nei		Endringen som er gjort i analysereagenset skal gjøre analysen bedre beskyttet mot biotinterferens.
Erytra tatt ut av drift	27.02.23			SSA			Breake down
Identifisering og antigentyping 24/7.	10.01.23 Identifisering innføres nå i forbindelse med opplæring på IH-500, dokumenteres i kompetanseportal en.	<a href="#">2020 - Endringskontroll. Identifisering flyttes til B-funksjon og utføres på Erytra. Blodbanken SSA</a>	<a href="#">Verifisering av identifisering med Data-Cyte 0,8 % og Data-Cyte P 0,8 % utført på Erytra, Blodbanken SSA</a>	SSA	Ja, men ingen endring i metode eller TEST 281, kun flere som skal opplæres. Utførelse på IH 500 (tidl. Erytra) kommer inn under fleksibel akkreditering.		Fra 01.09.20 ble det innført opplæring av vaktbioingeniører i forbindelse med gruppeskifte. Ikke fullført iht. plan.
Kommersielle interne kontroller til DAT rørteknikk	10.01.23	<a href="#">05/22 Endringskontroll: Interne kontroller til DAT rørteknikk, Blodbankene SSHF</a>				49039	



Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Overgang til manuelt utførte analyser med reagens fra BioRad	10.01.23	<a href="#">04/22 Endringskontroll: Manuelt utførte analyser, overgang til reagens fra BioRad, Blodbanken SSHF</a>					
Nye analyseinstrument på blodtypeserologi med tilhørende reagens: En IH 500 (933747) installert 22.08.22 En IH 500 (934196) installert 25.11.22.	Opplæring av superbrukere 13.-14.sept.22. Leverandør-opplæring av brukere nov. 22 til jan.23. Oppstart i rutinedrift 10.01.23.	<a href="#">01/22 Endringskontroll: Nye blodtypeinstrument og gelkortavlesere, Blodbankene SSHF.</a>  <a href="#">Endringskontroll - Nye blodtypeinstrument: IH 500, Blodbanken SSA.</a>		SSHF	Ja		Endring i Test 281 meldt NA 06.03.23.
Ny kvalitetsindikator: Kvalitetsindikator: Kompetanseportalen, LV SSHF	01.01.23			SSHF	55861		Evalueres juni 2023. Måles samlet for Lab.avd. SSA.
Ny kvalitetsindikator: Svartid T&S kl.07 LP-A, Blodbanken SSA	01.01.23			SSA	Nei	56489	
Erstattet «Kvalitetsindikator: Svartid straksprøver (T&S),	01.01.23			SSA	Nei	56486	Brukes bare ved SSA.

Dokumentplassering:  
II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
05.06.2024

 Godkjent av:  
Siri Brømnes

 Revisjon:  
6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Blodbankene SSHF» (D51987) med ny indikator «Kvalitetsindikator: Svartid Type&Screen ved traume, Blodbankene SSHF»							
WaDiana tatt ut av drift	15.12.22						
Ny software på blodpressene	13.12.22	<a href="#">2020 Endringskontroll - Implementering av nye blodpresser (MacoPressSmart), Blodbankene SSHF</a>	<a href="#">Verifisering: Overføring av data fra Macopress til Prosang etter oppdatering av software, Blodbankene SSHF</a>	SSHF	Nei		Planlagt Q4 2022 09.11.22: Ustabil net, avventer SP. 07.12.22: Forsøkt å oppdatere SW. Fungerte fortsatt ikke, måtte tilbake stille til gammel versjon igjen. 13.12.22: DMS+ er flyttet fra PC på prod.rom til PC i gangen.
Endring vedrørende bruk av blod til andre formål enn direkte pasientbehandling.	01.12.22	<a href="#">Endringskontroll vedrørende bruk av blod til andre formål enn direkte</a>		SSHF			

Dokumentplassering:  
II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
05.06.2024

 Godkjent av:  
Siri Brømnes

 Revisjon:  
6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
		<a href="#">pasientbehandling, Blodbankene SSHF</a>					
Calibry, nytt utstyr til volumetrisk kontroll av pipetter.	03.11.22	<a href="#">Endringskontroll - Nye vekter og nytt pipetteprogram, LV SSHF.</a>		LV SSHF	Ja	28525 54324	Meldt NA 03.11.22
Endret kvalitetsindikator: Svartid – svangerskapsundersøkelse med prøve til foster RhD-typing.	01.11.22			SSA	Nei	32668	
Endring på Trima Accel slangesett	Tatt i bruk 13.09.22		<a href="#">Verifisering av ny prøvetakningsylinder på trombocytsett fra Trima, Blodbankene SSHF</a>			55132	Verifiseres av SSK
Automasjonsprosjekt, nytt suffix til T&S (suffix 54)	Iverksatt I Unilab 10.09.22 I Prosang 12.09.22				Nei		
Vikar fagstilling Tapping og produksjon (vikar)	14.06.22.			SSA	Ja		Er meldt til Hdir og NA
Bytte fra Abbott til Roche Cobas Pro, for analysering av smittetester på blodgivere	23.05.22	Ivaretas av med.mik SSHF	Ivaretas av med.mik SSHF	SSHF	Ja, ivaretas av med.mik SSHF	Ivaretas av med.mik SSHF	Oppstart ved SSA.

Dokumentplassering:  
II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
05.06.2024

 Godkjent av:  
Siri Brømnes

 Revisjon:  
6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Temperaturovervåkning ved forsendelse av smittetester til MedMik SSK.	02.05.22		Ikke aktuelt	SSHF	Nei, ikke for SSA	37640 34619	Innført som oppfølging etter tilsyn fra Takeda.
Ny rutine for temperaturovervåking i kjeller.	26.04.22	<a href="#">Endringskontroll - nye rutiner for bruk av Testo på lager i kjeller, Blodbanken SSA</a>		SSA	Nei	27010	
Endret intervall for utførelse av frysekurve/verifisering av innfrysingsenheten til plasma	18.04.22	<a href="#">Endringskontroll 2021 - Overgang til årlig frysekurve på Lundair, Blodbanken SSA</a>		SSA	Nei		
Ny fagstilling Blodtypeserologi (konstituert)	01.04.22	<a href="#">Endringskontroll - ny fagstilling Blodtypeserologi, Blodbanken SSA</a>		SSA	Ja		Er meldt til NA
Ny kvalitetskoordinator Blodbanken	01.04.22	<a href="#">Endringskontroll - Ny kvalitetskoordinator, Blodbanken SSA</a>		SSA	Ja		Er meldt til Hdir og NA
Ny systemforvalter ProSang	01.02.22	<a href="#">Endringskontroll ny systemforvalter Prosang SSHF</a>		SSHF	Ja		Er meldt NA
Bestillingsskjema – erstatte trykt versjon med tilsvarende skjema som et EK-dokument	24.01.22	<a href="#">2021 - Endringskontroll - Erstatte "Rekvisisjon av blodprodukt" med EK-dokument. Blodbankene SSHF</a>		SSHF	Nei		

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
Kompetanseportalen  Overgang fra papirbaserte opplæringsplaner til elektroniske.	Tapping og produksjon: Februar 2021  Lesing av nye og reviderte dokumenter: Februar 2021  Blodtypeserologi: Mai 2022  Prosang IKT: Mars 2022			SSA IKT: SSHF	Nei		
Nye vipper og presser iht. nasjonalt anbud	Presser 16.10.20  Vipper installert 23.05.22 Tatt i bruk 02.06.22	<a href="#">2020 Endringskontroll - Implementering av nye blodpresser (MacoPressSmart), Blodbankene SSHF</a>  <a href="#">2021 Endringskontroll- implementering av nye vipper fra Macopharma. Blodbankene SSHF</a>	<a href="#">Verifisering av Macopharma blodpresse 2020, Blodbankene SSHF</a>	SSHF	Ja, tappeposer og vipper. Produksjon er ikke akkreditert.		Nasjonalt anbud – tappeposer inngår også, men her er det ingen endringer.
Ta i bruk gelkort DG Gel Newborn.	23.06.22	<a href="#">Endringskontroll - Overgang til DG Gel</a>	Bachelor oppgaver	SSA	Ja Meldt til NA 24.06.22	53903	Er allerede i bruk ved SSK. Meldt inn

Dokumentplassering:  
II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
05.06.2024

 Godkjent av:  
Siri Brømnes

 Revisjon:  
6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
		<a href="#">Newborn, Blodbanken SSA</a>					som bacheloroppgave i 2021.
Overgang fra egenprodusert til kommersielle A1- og B-celler (3-5%)		<a href="#">2018 - Endringskontroll: Verifisering av kommersielle A1- og B-celler 5 % til manuell teknikk, Blodbankene SSHF (ARKIVERT)</a>	<a href="#">Verifisering av kommersielle A1- og B-celler 5 %, Blodbankene SSHF (ARKIVERT)</a>	SSHF	Ja		Verifisering utført, rapport er ikke skrevet. Denne verifiseringen er avsluttet. I forbindelse med innføring av IH 500 skal A <sub>1</sub> - og B-celler (3-5%) fra BioRad verifiseres.
Tar i bruk nye Cobaser som en del av automasjonsprosjektet ved med.bio	01.03.22	Ivaretas av med.bio SSHF	Ivaretas av med.bio SSHF	SSHF	Ja, ivaretas av med.bio SSHF		Oppstart ved SSA.
Ny IKT systemansvarlig Prosang	01.03.22	Ansvar for ansettelse ligger hos klinikk-direktør MSK Endringskontroll er opprettet i etterkant, <a href="#">Endringskontroll ny systemforvalter Prosang SSHF</a> .	Ikke aktuelt	SSHF	Ja	54752	Ansvar for ansettelse ligger hos klinikk-direktør MSK
Ny plasmafraksjoneringspartner, Takeda.	Avtalen gjelder fra 01.03.22	<a href="#">2021 - Endringskontroll - Overgang til ny</a>	Ikke aktuelt	SSHF	Nei	Se endrin	Saksnummer i P360 21/07075-1 avtale

Dokumentplassering:  
 II.MSK.Lab SSA.BB.12.2-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen LV, SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetskoordinator Blodbank

 Godkjent dato:  
 05.06.2024

 Godkjent av:  
 Siri Brømnes

 Revisjon:  
 6.00

Medisinsk serviceklinikk/Laboratorieavdelingen SSA/Blodbanken SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

**Gult felt: Endringer som er planlagt, men ikke ferdig innført.**

Beskrivelse av endring	Dato for innføring	Link til ev. endringskontroll	Link til ev. validering/verifisering, ROS.	Lokalisasjon	Fleksibel akkreditering Ja/Nei	Dok ID	Kommentar
		<a href="#">fraksjoneringspartner (Takeda), Blodbankene SSHF</a>				gs-kontroll II	om salg, nasjonalt anbud.
Justerte beredskapslager for O+/- og A+/-	01.03.22	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	SSA	Nei	46369 13275	Gjøres en årlig vurdering.
SP har utviklet ny regional løsning som tilfredsstillers dagens krav til sikkerhet, og signering ved bruk av finger.	11.01.22	<a href="#">2021 - Endringskontroll - Implementering av regionalt oppsett for EHD. Blodbankene SSHF</a>	<a href="#">Verifisering - regional oppsett for EHD, Blodbankene SSHF</a>	SSHF	Ja, spørreskjema er akkreditert.	21311	Oppsett for EHD som er utviklet av SP i 2014 tilfredsstillers ikke dagens krav til IKT-sikkerhet og utgjør en trussel for hele ikt.-nettverket i HSØ.
Endret rutiner for pakking av blodprodukter ved transport mellom SSA, SSK og SSF.	13.12.21	<a href="#">Endringskontroll 2021 - Pakking av erytrocyttkonsentrat, Blodbanken SSA</a>	<a href="#">Verifisering av prosedyre "Pakking av blodprodukt for transport", Blodbanken SSA</a>		Nei	19153	