

Rapport fra LGG vår, ImTra SSK

Side 1 av 23

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.10.4-18

Godkjent dato:

30.10.2024

Gyldig til:

30.10.2025

Dato endret:

30.10.2024

Revisjon:

8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppfølging av rapport og korrigerende tiltak fra LGG vår 2024. Ikke utførte oppgaver er overført til LGG høst

Organisasjonsnivå	<i>Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK</i>
Utført dato	<i>4. mars 2024</i>
Deltakere	<i>Lene, Tine, Kristine, Elin, Kari-Ann, Elsa, Hege, Knut, Linn,</i>
Referent	<i>Lene Haugen Tryland</i>

Innhold

1. Oppfølging av forrige LGG (vår + høst)	2
2. Lover og forskrifter (vår + høst)	2
3. Mål- og kvalitetspolitikk (vår)	3
4. Organisasjonskart (vår)	3
5. Kompetanse, opplæring og sertifisering (vår)	4
6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte (vår)	5
7. Intern kvalitetskontroll (vår + høst)	6
8. Ekstern kvalitetskontroll (vår + høst)	8
9. Kvalitetsindikatorer (vår + høst)	9
10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak (vår + høst (kort gj.gang ved ev. alvorlige avvik)) 10	
11. Interne revisjoner (høst + vår (kort oppsummering))	11
12. Eksterne tilsyn (vår + høst)	12
13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier (høst)	13
14. Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell (høst)	13
15. Risikovurderinger, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt (vår + høst)	13
16. HMS og medvirkning (internkontrollforskriften) (høst)	15
17. Rådgivende tjeneste (vår)	15
18. Preanalytisk virksomhet (høst)	16
19. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve (høst)	16
20. Akkreditering (vår + høst)	17
21. Hemovigilans (vår)	17
22. Internkontroll og egeninspeksjon (vår)	18
23. LIS-utdanningen (vår)	18

DokumentID:D52383

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 21.10.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
--	--	---	---

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 2 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

24. Saker fra enhetene (vår + høst).....19



Blodtypeserologi,
fra enheten.docx

25. Eventuelt (vår + høst)20

26. Oppsummering og konklusjon (vår + høst).....20

27. Saker som løftes / prioriteres (vår + høst)21

Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF

Tekst i kursiv er veiledning til mal og kan fjernes ved godkjenning av dokument. Tiltak kan følges opp enten i EK eller i egen handlingsplan. Hvis handlingsplan benyttes er det ikke nødvendig å fylle inn i kolonner Ansvarlig/Frist og Utført/Risiko, men henvise til tiltaksnummer i handlingsplan.

1. Oppfølging av forrige LGG (vår + høst)

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	Utført/Risiko
Oppfølging av bestemmelser fra Rapport fra LGG høst, ImTra SSK	Tiltak som ikke er ferdigstilt etter forrige LGG, er flyttet til dette dokumentet under de aktuelle punktene. Saker som ikke er lukket er ikke kritiske men krever litt tid å komme i mål med.		Se aktuelle punkter nedenfor	

2. Lover og forskrifter (vår + høst)

Klinikknivå: Aktuelle endringer i [lover og forskrifter for LV](#) som kan påvirke driften.

Avdelings-/enhetsnivå: Aktuelle endringer i lover og forskrifter som kan påvirke driften, og om ev. tiltak fra forrige LGG på klinikknivå er gjennomført.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten \(LV\), SSHF](#)

Vurdering: (de tre første punktene er overført fra LGG høst 2023)

Kvalitetsgruppen (Kvalitetskoordinator SSK) har abonnement på lovendringer via lovdata. LV oppdateres jevnlig og vi tar stilling til om endringer rammer oss.

Endringer som påvirker vårt arbeid og som det jobbes med:

- ISO15189:2022 – planen er at denne skal være implementert innen sommeren 2024, og kvalitetsgruppen er i gang med dette.

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 3 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

- IVDR – 2027 (D-utstyr)
- Ny veileder – ikke publisert ennå (kreves for god oppfølging av bestemmelser for eksempel rundt MSM)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, oppdateres (nesten?) årlig og antas å bli stadig mer betydningsfull som styrende dokument for blodbankene, særlig ettersom Veilederen ikke er oppdatert.
- Fra 1.1.2024: «Statens legemiddelverk» byttet navn til «Direktoratet for medisinske produkter» (DMP). I forbindelse med omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen, er hovedansvaret for forvaltningen av blodforskriften overført fra Helsedirektoratet til DMP. Helsedirektoratet skal fortsatt ha ansvar for å fastsette kriterier knyttet til hvem som kan gi blod (blodforskriften § 3-8 om utvelgelse av blodgivere) og spørsmål knyttet til dette kan sendes til blodboksen@helsedir.no. Øvrige spørsmål om blodforskriften rettes til DMP.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Følges kontinuerlig fra vår side. Vi holder frister vi blir gitt.		-	
Endre i mal for endringskontroll at det er DMP og ikke HDir som skal ha endringer på personell		Kne melder til EK-ansvarlig 1.4.24	Oppdatert dokument. 21.03.24 Kne Mal i EK oppdatert 04.04.24 Kne

3. Mål- og kvalitetspolitikk (vår)

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

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

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Kvalitetsmål for LV, SSHF \(ARKIVERT\)](#)

Vurdering: Følges fra vår side. Svares ut to ganger årlig på klinikknivå. Kjenner punktene som reflekteres i drift på ImTra.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen nye tiltak.			

4. Organisasjonskart (vår)

Vurdere om organisering og fullmaktstrukturen er hensiktsmessig.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK](#)

Vurdering:

Ha med noe om fremstilling av blodkomponenter fra fullblod tappet ved SSF? Kne.
Fulgt opp med vikar som enhetsleder på tapping/produksjon.

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 4 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Legge til på «om ImTra» - fremstilling av blodkomponenter fra fullblod tappet ved SSF...		Lene 01.05.24	06.03.24 LHT
Mariann inn som pipetteansvarlig		Lene 01.05.24	06.03.24 LHT
Elektronisk lab.håndbok: Slette RAH og legge til Kristine T.B som «områdekontakt».		Lene 01.05.24	06.03.24 LHT
Studentansvarlig; Slette Tone og beholde Linn.			

5. Kompetanse, opplæring og sertifisering (vår)

Klinikknivå: Vurdere behov meldt fra avdelings/-enhetsnivå.

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

Gjennomgang av tilgjengelig kompetanse og kompetanseplaner i Kompetanseportalen (se Rapporter – Kompetanseplaner – Detaljert rapport)

Evaluering av kompetanseplaner – se på krav/behov/ønske om kurs/videreutdanning/opplæring

Effekt av kompetanseheving?

Vurdering:

Pr. 19.02.2024 har 88 % godkjente planer i Kompetanseportalen. 94 % har godkjent krav om signering for leste prosedyreendringer. For begge har vi mål om > 90 %.

Kompetanseplanene er gjennomgått iht. innhold for 2023 (dokumentert i handlingsplan). Kne

Effekt av kompetanseheving – Bedre eierskap til egen kompetanse (Trusselfokus). Flere fagbioingeniører har fått økt sin kompetanse i 2023 **Forbedring!**

Gått et år med redusert Prosangkompetanse sammenlignet med tidligere år. Jobbes med opplæring (Trusselfokus)

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Forbedring! Følges godt opp på enhetene. Lagt på enhetsleder å referere status på hvert Driftsmøte		Kontinuerlig!	OK!
Forbedring! Jobbes med enhetsleder plan og fagansvar plan. (Kompetanseportalen)		Enhetslederne 15.4.24	22.3.24/EOV 14.05.24 KTB 20.09.24 FAH
Legge til krav for adgangskontroll i Fag Felles.		Kne 15.4.24 15.05.24 Utsetter frist i påvente av ferdigstilling av prosedyre. KNe	Utført 25.04.24 Kne
Ny kompetanse innen Genomisk typing i avdelingen Flere må opplært på pipettekontroll		Elin 31.12.24	

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 5 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

Flere bioingeniører må øke kompetansen innen utsvaring - Kompetanseløft. Fordeling av fagområder på fag.bio			22.3.24/EOV
Implementere legemiddelmonitorering. Kompetanseheving fagbioingeniører. Lab.håndbok – kompetanseheving enhetsleder		Kristine 31.12.24	Oppgaven må overføres til høstens LGG.
Fagbioingeniørkompetanse på enheten. Bytter og nye. Opplære flere som kan godkjenne nye. Flere i opplæring produksjon og aferese.		FAY 31.12.24	Oppgaven må overføres til høstens LGG.

6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte (vår)

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

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:

Bierverv og upartiskhet vurderes på medarbeidersamtaler og meldes i personalportalen. Ukomplisert på ImTra ift eksisterende.

Stor variasjon i forbruk av blod og blodprodukter utfordrer logistikk. Godt tversgående samarbeid for utnyttelse av lager og reduksjon av kassering.

Mange pågående prosjekter. Må prioriteres. Flere understående oppstartet allerede i 2023:

- Trygge blodlager SSHF - Fay/Lene
- Blodberedskap HSØ – Lene m.fl.
- Bemanning SSF - Lene
- Transport SSF - Lene
- Fullblod - Fay /Elin/Tine
- Blod i legebil -Elin
- Revmatologen imm – Kristine/Tine
- TEG - Elin/Tine
- Lindesnes Helsehus – Linn/Lene
- Tapping ny metode SSF - Linn
- Elektronisk transfusjonskontroll – Stine T. Smith, Elin/Tine/Rolf Arne.
- Prosang v.10.0

Meldt inn i budsjettprosess og meldt inn tegninger for oppgradering av arealer! **Trusselfokus**

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
---------------	---------------	------------------------	----------------------

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 6 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

Arealutbedringer		Lene	Meldt inn i budsjettprose ss. Foreligger tegninger. Venter på midler! 1,3 mill til oppstart er bevilget. Venter på eiendom. 29.05.24 LHT
Følge opp videre tiltak som følge av «felles blodlager SSHF»		Fay 1.11.24	Oppgaven må overføres til høstens LGG.
Følge opp prosjekter i prioritert rekkefølge		Lene 1.12.24	Oppgaven må overføres til høstens LGG.

7. Intern kvalitetskontroll (vår + høst)

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

- Blodtypeserologi



Blodtypeserologi,
Interne kontroller vå

- Immunologi



Internkontroller vår
2024.xlsx

- Tapping/Produksjon (Elsa/Kne)

SPC: [Gjennomgang av SPC 01.07.23 - 31.12.23, ImTra SSK](#)

Hygikult:



Bakteriologisk
kontroll (Hygikult) 2

Vurdering:

- Vurderes at temperaturkontroll, volumkontroll og vektkontroll er OK på ImTra.

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 7 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

<ul style="list-style-type: none"> Når det gjelder samkjøringskontroll så dekkes det på immunologen mellom instrumentering men må etableres innen blodtypeserologi på IH-500. Blodtypeserologi → OK. Jobbes godt med kontrollene. Skal vurdere hyppighet på kontroller. Imm. → Veldig bra. Stort omfang. Tapping/produksjon → Forbedring! SPC nå med tabeller og trender. TRC er tappet på de nyeste maskinene uten at det er endret på konfigurasjon (16.1.24). Det mener vi at svarer ut hvorfor % over 240×10^9 har vært lav. Virker å gå i riktig retning etter endring av konfigurasjon. (Forbedring! Trender gjorde at vi fant TRC avviket. Implementert etter at kvalitetskoordinator deltok på internrevisjon på SSA og så nytten av oppsettet deres.)
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2023 høst: Immunologi: <ul style="list-style-type: none"> Aquios → Kontrollresultater skal overføres til Unilab Nefelometri → Jobber med beregning av nye oppdaterte krav til CV innen og mellom instrumentering. 		Hege Mariann 1.10.24	Kontroller overført til Unilab 1.3.24 Hege.
Samkjøringskontroll IH-500		Elin 1.5.24 Ny frist: 31.5.24	Samkjøringskontroll IH-500 SSK: 23.4.24 Samkjøringskontroll IH-500 SSHF: Dokument opprettet. EOv/17.6.24
Vurdere hyppighet på kontroller. Levere til Lene den økonomiske gevinsten (om det blir) innen sommeren som bidrag til budsjettprosessen.		Elin 1.5.24 Ny frist: 15.6.24 Ny frist: 15.9.24	Risiko-vurdering opprettet. Ikke klargjort. EOv/17.6.24 Overføres til LGG høst
BAL – Kontrollerer instrumentet. Sjekke ut hva MedBio har av kontroller i aktuell kanal. (Har SLP på CD4/8 i fullblod)			Negativ kontroll: NaCl, kjøres hver gang Positiv kontroll: XN Check BF, kjøres 2x i uken 15/4-24 HCJ

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 8 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

Krav til konsentrasjon på TRC skal legges inn som fotnote i oppsummeringen over SPC.		Kne 1.4.24	Utført 20.03.24 Kne
--	--	---------------	------------------------

8. Ekstern kvalitetskontroll (vår + høst)

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? (*Enhetsledere*)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

- Blodtypeserologi



Blodtypeserologi,
eksterne kontroll vå

- Immunologi



Eksterne
kv.kontroller oppsu

- Tapping/Produksjon



SLP - Tapp-prod
LGG vår 2024.docx

Vurdering:

- Blodtypeserologi → Bra! Etablert som kvalitetsindikator.
- Immunologi → Veldig bra! Følges godt opp. Færre resultater grunnet Aquios-utfordringer. Laser byttet x 2 før instrument fungerte tilfredsstillende igjen. Byttet SLP-program på Kalprotectin.
- Tapping/produksjon → Fulgt opp avvik. Utført Risikovurdering. **Trusselfokus**
- Posten/Bring/bruk av kurer → Må ikke inngås avtaler med bruk av kurer før det er sjekket alle muligheter for forsendelse, alternative SLP-programmer osv.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2023 høst: Immunologi: <ul style="list-style-type: none"> • Følge opp intrinsisk faktor og ev. etablering av ny kontroll. 		Kristine	Benytter SLP som før så lenge den er tilgjengelig. Lukker oppgaven. Kristine 4.3.24

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 9 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG


Vurdere mulighet for å overføre hemolysetest til Cobas		Fay 1.12.24	Oppgaven må overføres til høstens LGG.
Møte med Noklus for å diskutere dette med forsendelser og bruk av kurer (kontakt med kontrollprogrammene, kontakt med posten? Ta med innkjøp og vurdering av avtaler? Klage via Noklus lokalt eller sende inn klage sentralt)		Lene kaller inn til møte. 1.6.24.	Oppstarts-diskusjoner i mai, LHT. Tatt videre til kvalitetsgruppen. Virker å være problemer begrenset til ImTra.

9. Kvalitetsindikatorer (vår + høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

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

Forberedelser/grunnlag for vurdering

 Kvalitetsindikatorer Laboratorievirksomt	
Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF	
Vurdering: Veldig mye bra. Jobbet mye med svartid type & screen for å finne representative tall. Godt for nøyd med resultater. Kan forklare avvik. Synes indikatorene er nyttige og beholder også dem som «alltid» er grønne fordi de gir et oversiktlig bilde og bevis på at kvaliteten er som ønsket. Indikatorene følges godt opp – ser gevinst av å være tett på disse Trusselfokus	
1. Tappefrekvens (vår)	Ikke tilgjengelig for 2023!
2. Beredskapslager av erythrocytter	Ok
3. Utdatering av erythrocyttkonsentrat/trombocyttkonsentrat	Ok
4. Andel ery-kons som inneholder over 40 g	Ny fra aug. 2023. Ok
5. Andel trc-kons som inneholder over 240	Ny fra aug. 2023. Ny konfigurasjon lagt inn på Trima. Forventer en bedring i indikator.
6. Andel trc-kons som inneholder over 200	Ny fra aug. 2023. Ok
7. Renhold- tappe- og produksjonslokalene	Ok. Avsluttes i 2023.
8. Behandlingstid for nye givere	Ny fra 2023. Ok
9. Svartid type & screening	Har gjort søk på SCR + Etanol i 2023, som har gitt en forbedring. Jobbes med fokus på straksprøver ved BTS.
10. Ekstern kvalitetskontroll (SLP) Blodtypeserologi	Ny fra 2023. Ok

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 10 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

11. Kompetanseportalen Status opplæringsplaner Kompetanseportalen.	Pr. 19.02.2024 har 88 % godkjente planer i Kompetanseportalen. Vi nærmer oss 90%!
12. Svartid immunologiske analyser	Ok.
13. Andel ansatte som har signert for lesing av nye/endrede dokumenter	Ok. Grønne 10/11 måneder!
14. Andel godkjente EK-dokumenter	Ok. 97 %! Fantastisk at dette er klart å opprettholde meg høyt fravær.
15. Andel uønskede hendelser behandlet innen 8 uker (vår)	Ok nå. Grønne siden september 2023!
16. Andel avvik fra internrevisjon (2023) lukket innen 3 måneder (vår)	Ok. 94 % Se også punkt 11.
Vurdere om det flere/færre/nye indikatorer. <ul style="list-style-type: none"> Har vi kvalitetsindikatorer som dekker både preanalytisk, analytisk og post analytisk virksomhet? JA - Vurderer at vi med indikatorene vi har i 2024 dekker! 	Det ble tatt inn 5 nye indikatorer i 2023. (Fire som tiltak etter avvik fra NA).

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen nye tiltak. Vurderer at vi med indikatorene vi har i 2024 dekker pre-, analytisk og postanalytisk. Ingen ytterligere indikator foreslås implementert.		-	

10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak (vår + høst (kort gj.gang ved ev. alvorlige avvik))

Vurdere trender. Er oppfølging av klager og tiltak tilstrekkelig? Er årsaksanalyse gjennomført der det er aktuelt? (Kne/Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering



Gjennomgang av avvik 2023-2.pptx

Vurdering:

- Synes det i all hovedsak er god saksbehandling.
- Stabilt antall klager sammenlignet 2022/2023. Meldt noe mer på andre enn tidligere.
- **Forbedring!** Melder nå flere PAS hendelser enn AH.
- Mener å se hematomer knyttet til opplæring av nye. Individuell vurdering. **Trusselfokus** - mener å ha nytte av årlig seminar/fagdag med fokus på stikk (utgikk med pandemi. Gjenopptatt 10.1.24)
- Lite endret i årsak til avvik sammenlignet 2022/2023.
- Moderate vasovagale reaksjoner skal som hovedregel meldes som mindre alvorlige. Følge def. På alvorlighetsgrad i skjema.
- Klager: Godt behandlet. Ingen trender utover parkering som er en kjent utfordring. Har fått reserveparkeringsplass til bruk på «ekstreme» dager.
- Gjennomgang av Forbedringsforslag; Godt behandlet.
- Deltar på hendelsesanalyser der vi er aktuelle.

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 11 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG


--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Endre at Kontor er egen enhet til at de ligger under tapping/produksjon		Lene (Vemund Gitlestad) 1.5.24	Sendt VG 06.03.24 LHT
Sette på agenda fagdag med fokus på stikk.		Linn 12.10.24	31.05.24 LKTM/FAH

11. Interne revisjoner (høst + vår (kort oppsummering))

Resultat av gjennomførte revisjoner. Vurderer resultat/oppfølging av ev. tiltak. Forslag til nye revisjoner (Kne/alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

 <p>Årsprogram interne revisjoner 2023.docx</p> <p>Årsprogram for interne revisjoner, ImTra SSK for 2024</p> <p>5-årsplan for interne revisjoner, ImTra SSK</p> <p>Vurdering:</p> <p>BRA! Program for 2023 gjennomført, med unntak av tema «Frigjøring og tilbaketrekking av blodprodukter, inkl. oppfølging av ikke-negative smittetester». Revisjonen ble utsatt et par ganger pga. sykdom i revisjonsteamet, og er nå overført til 2024. Frekvens for dette tema er satt til 2 – 3 år i 5-årsplanen. Sist utført i 2021, og konsekvens av utsettelsen er vurdert til neppe å ha betydning for driften.</p> <p>Revisjon av fullblodtapping ved SSF er foreslått å legges til 5-årsplan for ImTra.</p> <p>Forbedring! Bedre og bedre rapporter med et passende detaljfokus. Fint med maler for revisjoner.</p>
--

Internrevisjon 2023 (Frist for lukking av avvik er 3 md etter at rapporten er godkjent)	Antall avvik/anmerkninger/forbedringspunkt	Avvik lukket?
IR2022/098 Produksjon av blodprodukter (Aferese inkl trc)	Avvik: 0 Anmerkninger: 3 Forbedringspunkt: 3	Ingen avvik
IR2023/004 Utlevering av blodprodukter	Avvik: 2 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 7	Avvik lukket innen frist
IR2023/005 Oppbevaring av blodprodukter (tid, temperatur, renhold)	Avvik: 2 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 5	Avvik lukket innen frist
IR2023/024 Produktkontroller/SPC/SLP-blodprodukter	Avvik: 1 Anmerkninger: 1 Forbedringspunkt: 0	Avvik lukket 1 uke over frist.
IR2023/059 IH-500 -Drift og kontroller	Avvik: 3 Anmerkninger: 2	Avvik lukket innen frist

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 12 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

	Forbedringspunkt: 3	
IR2023/088 Kompetanseportalen, ImTra SSK	Avvik: 1 Anmerkninger: 1 Anbefaling: 2 Forbedringspunkt: 2	Avvik lukket innen frist
Sjekklisterevisjon Januar 2023 - 2025, ImTra SSK	Avvik: 5 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Avvik lukket innen frist
Sjekklisterevisjon februar. 2023-2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ingen avvik
Sjekklisterevisjon mai, 2023-2025, ImTra SSK	Avvik: 1 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Avvik lukket innen frist
Sjekklisterevisjon oktober (Analyser utført av henvisningslaboratorier, eksterne tjenester og leveranser og rådgivningstjenester) 2023 - 2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ingen avvik
Sjekklisterevisjon november (ledelse) 2023 - 2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ingen avvik
Sjekklisterevisjon vektkontroll, april-Laboratorievirksomheten SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 2	Ingen avvik
Sjekklisterevisjon, volumkontroll, oktober, Laboratorievirksomheten SSK	Avvik: 1 Anmerkninger: 2 Forbedringspunkt: 2	Avvik lukket innen frist
Sjekklisterevisjon, termometerkontroll, november, Laboratorievirksomheten SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ingen avvik ImTra

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Revisjon av fullblodtapping ved SSF er foreslått å legges til 5-årsplan for ImTra – ImTra skal ha kontroll på materialet vi lager produkter av.		Kne legger i programmet 1.5.24	Oppdatert 5-årsplanen. 3.4.24 Kne
Ingen forslag til flere revisjoner enn oppsatte.	-	-	-

12. Eksterne tilsyn (vår + høst)

Resultat av gjennomførte tilsyn. Vurdere resultat/oppfølging av ev. tiltak. (Kne/Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Eksterne tilsyn 2023:

- ET2023/003 Tilsyn ved Laboratorievirksomheten SSHF - Norsk Akkreditering 2023 (mai)
- IR2023/007 Legemiddelhåndtering Blodbanken SSK
- Spesialitetskomiteen i immunologi og transfusjonsmedisin 8.11.2023, se pkt. 23.

Vurdering:

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 13 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

ET 2023/003 - NA (8. – 12. mai 2023) – totalt 57 avvik for LV. 10 avvik innenfor Immunologi og transfusjonsmedisin - 5 med ansvar ImTra. Totalt 21 fra ledende/system bedømmer – 2 med ansvar ImTra. Fulgt opp i eget skjema fra NA og lukket innen frist. Akseptert 25.09.2023. (Tatt opp på LGG 2023 høst) IR2023/007 – ingen avvik
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen tiltak. Følges opp fortløpende.			

13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier (høst)

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.

Vurderes ut fra følgende minimumskriterier:

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

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

14. Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell (høst)

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

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere tilbakemeldinger (dialogmeldinger, forbedringsforslag, o.l.), har tilbakemeldinger ført til forbedring? Ved behov gjøre nødvendige 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.

Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2023 høst: Ta ut rapporter fra giverundersøkelsen		1.4.24 Knut	Oppgaven må overføres til høstens LGG.

15. Risikovurderinger, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt (vår + høst)

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 14 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

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

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

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Vurdering:

For å kunne følge opp evaluering av utførte ROS, endringskontroller og avvik, er det en ide å opprette en handlingsplan for evaluering av tiltak? Settes som tiltak!

Hva med å gjennomføre en prosesskartlegging som en ROS for å kartlegge risikoområder og muligheter for forbedring på enhetene? Har allerede en del risikovurderinger og har jevnlig risikovurdering av ImTra.

Avventer og ser om for eksempel BB SSA som skal gjøre dette får gevinster.

Det ligger også ulike ROS i endringskontroller som utføres.

Risikovurderinger	Status/Oppdatert
ROS-analyse; Alene på vakt, ImTra SSK	11.01.2024
Risikovurdering ImTra SSK	(28.04.2023)
Risikovurdering, bortfall av strøm på blodbanken, ImTra SSK	(23.06.2022)
Risikovurdering for muskel/skjelettplager og gravide arbeidstagere, ImTra SSK	10.11.2023
Risikovurdering: Behov for dokumentasjon av kontrollrutiner etter vedlikehold/renhold av kjøll og frys, ImTra SSK.	20.02.2024
Risikovurdering av måleusikkerhet for prober i Boomerang og løse temperaturmålere, ImTra SSK	(05.05.2022)
Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.	22.01.2024
Gjennomført analyse for risikovurdering og informasjonssikkerhet 2024 ved ImTra SSK	(29.01.2021)
Risikovurdering - frekvens for internrevisjon, ImTra SSK	(27.04.23)
Sjekkliste for sammenligning av malariaområder i WHO og VaccinationsGuiden, Blodbankene SSHF	(11.05.23) Ny gjennomgang pågår
R2021/112 Hb på kvinnelige aferesegivere måles ikke før tapping	Pågår – Andrea 1.12.24
R2022/050 Blodforsyning SSHF	Pågår – Lene 1.6.24
R2022/071 Legeressurser ImTra	Pågår – Lene 1.6.24
2023/127-129 Utskiftning av Trima	Pågår – Linn 1.4.23 Lukket 06.06.24
2023/158 Endret holdbarhet på tint Octaplasma oppbevart på kjøll	Frist: 15.4.24 EO Ny frist: 15.6.24 15.9.24 Risikovurdering utført.

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 15 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

	17.6.24/EOV
2023/171 Hemolysetest ved utløpsdato	29.02.2024
R2023/114 Falskt negativ s-typing av givere SSHF (ligger under Blodbank SSA, men gjelder også ImTra SSK)	29.09.2023
R2023/190 Økt aldersgrense for blodgivning i SSHF	Pågår - Lene 1.4.24 Lukket 06.03.24
R2023/199 Overgangsperiode fra Merida til Medusa (SSK og SSF)	Pågår – Kne 1.6.24 1.9.24 Lukket 15.07.24 Kne
R2023/200 Fullblodtapping SSF desember 2023	29.02.2024
R2023/201 En produksjonslinje for fullblod SSF/SSK/SSM	Pågår – Linn 1.5.24
R2023/204 Equalis ekstern kvalitetskontroll, ikke innenfor krav	29.02.2024
R2024/034 Bruk av lodd uten akkreditert kalibrering	Pågår – Kne 1.5.24 Lukket 02.04.24 kne
R2024/037 - FR2024/016 - PK 2024/006 ROS frekvens kontroller blodtypeserologi SSHF	Påbegynt Elin 1.5.24 Ny frist 15.6.24 Ny frist: 1.9.24
Alle pågående ROS overført til LGG høst!	

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Lager egen handlingsplan for ImTra for å følge opp evaluering av tiltak. Legges på kvalitetskoordinator.		Kne 1.5.24	Handlingsplan 2024/132 er opprettet. 20.03.2024 Kne
Risikovurdering av informasjonssikkerhet på tapperommet i 3 et.		Fay + Lene 1.9.24	OK. August LHT
Legge inn årlig risikovurdering av malariaområder		Kne 1.5.24	21.03.24 Kne

16.HMS og medvirkning (internkontrollforskriften) (høst)

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?

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:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

17.Rådgivende tjeneste (vår)

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 16 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

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

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Fra 2023 har vi kun et dokument for registrering av undervisning/rådgivning. Det er felles for ImTra og blodbank SSF; [Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF](#)

Vurdering: Mye kontakt med interne rekvirenter. Stiller opp på det som ønskes av undervisning osv. Utfordring hva gjelder Noklus og kontroller.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Følges kontinuerlig rutiner for rådgivende tjenester		-	-
Noklus følges opp hva gjelder SLP. Sak over under eksterne kontroller.	-	-	-
Jobbes jevnlig med oppdatering av lab.håndbok		-	-

18. Preanalytisk virksomhet (høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

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

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:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

19. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve (høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

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

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:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 17 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

<p>Overført fra LGG 2023 høst:</p> <p>Kommentarer til svarrapporten – analysekommentarer. Nå ligger det kommentarer til enkelte analyser. Noen analyser står med referanser til lab.håndbok.</p> <p>➔ ImTra ønsker å i minst mulig grad ha kommentar til analysen i Unilab. Mest mulig info ønskes lagt til lab.håndboken.</p> <p>Fortsatt under arbeid, parallelt med Lab.håndboka.</p> <p>Overføres til LGG vår 2023. CHS</p> <p>16.10.23: Landet på utstrakt bruk av utsvaring med referanse til lab.håndboka. Jobbes med ferdigstilling (Kristine)</p> <p>28.02.24: Endringskontroll og infobrev til rekvirenter laget.</p> <p>Venter på en test fra Unilabansvarlig før vi får henne til å sette i verk endringen. CHS</p>	<p style="text-align: center;">Endring utført. 14.05.24 KTB</p>
--	---

20.Akkreditering (vår + høst)

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Fremgang, utfordringer og planer videre. (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

<p>Plan for utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 - 2028, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF</p> <p>Status? Er plan for utvidelse 2024 gjennomførbar?</p> <p>Kvalitetsgruppen har fått i oppdrag å legge over testdokumentet på ny mal.</p> <p>Hva tenker vi på ImTra om å redusere akkrediteringsomfanget?</p> <p>Vurdering:</p> <p>Tapping og produksjon; Følger opp plan på tvers.</p> <p>Blodtypeserologi; NA er skeptiske til utvidelsen innenfor valg og utlevering av blod, som det ble søkt om ved forrige bedømming.</p> <p>Immunologi; Ingen utvidelse til besøket i år. Planlagt utvidelse i neste omgang bør revurderes</p>
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Redusere akkrediteringsomfang → OK å tenke i den retning så lenge vi fortsetter å tenke felles prosedyrer. Tenker reduksjon kan vurderes der man ha mye annet regelverk (tapping/produksjon). Vurdere om vi skal legge på is å akkreditere prosesser.		Felles – følges opp gjennom året!	Lene spiller inn sak til LV-ledermøte 18.09.24

21.Hemovigilans (vår)

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 18 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

Avdelings-/enhetsnivå: Gjennomgang av siste oversikt. Blodbanken skal en gang pr år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til Hemovigianssystemet på fastsatt skjema.

(Tine)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

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



Hemovigilans SSK
2023 vår 2024.pptx

Vurdering:

Gjennomgang an hendelsene. Transfusjonskomplikasjoner og giverkomplikasjoner. God meldekultur. Meldinger av god kvalitet.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Fortsetter med fokus på giverkomplikasjoner på debrief.	-	Kontinuerlig	

22. Internkontroll og [egeninspeksjon](#) (vår)

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Ta opp de områdene der vi ev. har utfordringer. (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Prosedyren: [egeninspeksjon](#)

Vurdering:

Prosedyren er gjennomgått og oppdatert iht. aktuelle punkter i blodforskriften. Punkter som omhandler rekonvalesensplasma, melding til hemovigilans og evaluering og gjennomgang av kompetanseplaner er oppdatert. Vi har fremdeles ikke skriftlige prosedyrer for tapping, produksjon og oppbevaring av autologt blod. Hvis det blir aktuelt, så planlegges prosessen i samarbeid med blodbanklege, og det tenker vi er godt nok.

Godt og grundig fokus på kvalitet for å redusere risiko for at noe ikke skal være sett/vurdert/dokumentert!

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Ingen nye tiltak	-	-	-

23. LIS-utdanningen (vår)

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Status/evaluering. (Tine/Lene)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 19 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

LIS utdannes iht. [Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger \(spesialistforskriften\) - Lovdata](#)

Vurdering:

Mottatt rapport fra Spesialitetskomiteens besøk 8.11.23 fra Legeforeningen med noen forbedringsforslag. Vil bli vurdert/ implementert i neste Utdanningsutvalg, som blir til høsten når LIS Hanne er tilbake og i forbindelse med revidering av utdanningsplan for immunologi og transfusjonsmedisin i SSHF. Noen foreslåtte tiltak er allerede gjennomført.

Arbeider med videre opplegg for LIS som kommer tilbake 1.9.24.

Forbedring! Mange gode tilbakemeldinger under Spesialitetskomiteens besøk og ros for systemer etablert for oppfølging og dokumentasjon.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Følger opp rapport fortløpende		Tine 1.12.2024	Oppgaven må overføres til høstens LGG.

24.Saker fra enhetene (vår + høst)

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Innspill fra enhetsledere. (Alle)

(Saker som omhandler kvalitet og drift som ikke naturlig faller inn under foregående punkter)



Blodtypeserologi,
fra enheten.docx

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Vurdering:

Det viktige fra enhetene er arealproblematikk og HMS for de ansatte. Må løftes til klinikknivå. Trengs ombygging. Meldes i virksomhetsplan og budsjett.

Fortvilende lenge å vente på sykehusinnkjøp når midler er investert.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2023 høst: Avlaste lege Tapp/prod: <ul style="list-style-type: none"> Henriette i sin tid sammen med Helene skulle se på algoritme for at sertifiserte bioingeniører, ev. kontor, kan følge opp jernmangel hos givere. Saken stoppet opp fordi ingen av dem hadde tid. → Legges etter hvert til ny LIS <i>(Utsettes grunnet opplæring LIS ved enhetene (ferdig uke 44). I første omgang flytte noe tekst fra «Håndtering av patologiske prøvesvar...» til tappeprosedyrene, slik at det blir enklere for bioingeniørene ved tp/prod. Planlagt</i>		1.11.2023 Tine Her trengs utsatt frist. Andrea må først ha frigjort tid til å gjøre sin del av jobben (utenfor min styring). Vi har	Lukkes som oppgave i LGG. Kom på bakgrunn av forbedringsforslag. Dette er en driftsoppgave innenfor Tapping og produksjon!

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 20 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

<i>samarbeid mellom Kristine og Andrea. Deretter se på algoritme for oppfølging jernmangel (også Kristine og Andrea?) CHS)</i>		ingen LIS fom. 11.12.23. Usikkert når jeg får mulighet til å se på dette etter at Andrea har gjort sitt. CHS 4.12.23.	11.03.24 LHT
--	--	--	-----------------

25.Eventuelt (vår + høst)

Klinikknivå: Ikke aktuell.

Avdelings-/enhetsnivå: Saker som ikke naturlig faller inn under foregående punkter (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Hver enhet presenterer tre saker som man er spesielt fornøyd med å ha fått til i 2023:

Blodtypeserologi

- Innført IH-500
- Opplæring av fire vakter gjennomført til tross for redusert bemanning hos enhetsledelsen.
- Fellesprosedyrer for «Valg og utlevering av blod» inkl «Valg og utlevering av kriseblod», «Valg og utlevering av trombocyttkonsentrat» og «Valg og utlevering av Octaplasma».

Immunologi

- Labhåndboka
- Fremdrift legemiddelmonitorering.
- Økt kompetanse tross mistet kompetanse på enheten (fagbio. ut – ny fagbio. inn).

Tapping/produksjon

- Mye opplæring i enhetsledelsen og på enheten.
- Trygge blodlageret – møtestruktur og felles tankegang om å unngå utdatering på tvers av lokasjon.
- Innført kveldstapping – siste onsdag hver mnd.

Leger

- Labhåndboka
- RISIKO-analyse bakgrunn for å øke aldersgrense for giverne.

Vurdering:

MYE BRA!

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

26.Oppsummering og konklusjon (vår + høst)

		Rapport fra LGG vår, ImTra SSK			Side: 21 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

Fungerer styringssystemet som forutsatt?	JA
Bidrar det til kontinuerlig forbedring av virksomheten?	JA
Er hensikten med denne gjennomgangen oppnådd?	JA
Ved registrering av tiltak i modul for handlingsplan	HP-nummer

27.Saker som løftes / prioriteres (vår + høst)

Tiltak som prioriteres for kommende år.

Sak	Vurdering
1	Areal & HMS
2	Trima
3	Legebemanning
4	SSHF er ikke selvforsynt med erythrocytter!
5	Fellesdiskusjon på akkreditering
6	Sykehusinnkjøp og ventetid.

Risikovurdering av tiltak i dette dokumentet

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.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[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.d.i-4](#)

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

[Kvalitetsmål for Laborativirksomheten, SSHF](#)

[Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laborativirksomheten \(LV\), SSHF](#)

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

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

[Sjekklisterevisjon, ledelse for 2023. Laborativirksomheten SSHF](#)

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

 SØRLANDET SYKEHUS	Rapport fra LGG vår, ImTra SSK				Side: 22 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-22	Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-23	Plan for utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 - 2028, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.1-5	Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.2.2-2	Sjekkliste for sammenligning av malariaområder i WHO og VaccinationsGuiden, Blodbankene SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.7-8	2018 - ROS analyse håndtering tint Octoplasma, Blodbankene SSHF
II.MSK.Lab SSK.FEL.3.2-1	Sjekklisterevisjon vektkontroll, april- Laboratorievirksomheten SSK
II.MSK.Lab SSK.FEL.3.2-2	Sjekklisterevisjon, volumkontroll, oktober, Laboratorievirksomheten SSK
II.MSK.Lab SSK.FEL.3.2-3	Sjekklisterevisjon, termometerkontroll, november , Laboratorievirksomheten SSK
II.MSK.ImTra.1.b-1	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK
II.MSK.ImTra.2.a-5	Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.a.4-1	Risikovurdering: Behov for dokumentasjon av kontrollrutiner etter vedlikehold/renhold av kjøll og frys, ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.a.4-6	Risikovurdering av måleusikkerhet for prøber i Boomerang og løse temperaturmålere, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.e.3.11-1	Gjennomgang av SPC 01.07.23 - 31.12.23, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.2.f.21-2	ROS-analyse; Alene på vakt, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.4-1	Risikovurdering ImTra SSK
II.MSK.ImTra.4-2	Risikovurdering for muskel/skjelettplager og gravide arbeidstagere, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.4-4	Risikovurdering, bortfall av strøm på blodbanken, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.4-5	Risikovurdering av fare for smitte og smittespredning fra COVID-19 ved ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1-1	Kvalitetsstyringssystem, kritiske prosesser og internkontroll, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1-2	Årsprogram for interne revisjoner, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1-3	5-årsplan for interne revisjoner, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1-4	Risikovurdering - frekvens for internrevisjon, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1.2.4-1	Sjekklisterevisjon Januar 2023 - 2025, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1.2.4-2	Sjekklisterevisjon februar. 2023-2025, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1.2.4-3	Sjekklisterevisjon mai, 2023-2025, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1.2.4-4	Sjekklisterevisjon oktober (Analyser utført av henvisningslaboratorier, eksterne tjenester og leveranser og rådgivningstjenester) 2023 - 2025, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.1.2.4-5	Sjekklisterevisjon november (ledelse) 2023 - 2025, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.4-18	Rapport fra LGG vår, ImTra SSK
II.MSK.ImTra.10.4-19	Rapport fra LGG høst, ImTra SSK

 SØRLANDET SYKEHUS	Rapport fra LGG vår, ImTra SSK				Side: 23 Av: 23
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-18	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal, Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 30.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 8.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Forbedringsarbeid/Rapporter fra LGG

[II.MSK.ImTra.10.4.1-1](#)

[Årlig vurdering av eksterne leverandører/samarbeidspartnere og henvisningslaboratorier, ImTra SSK + SSF](#)

[II.MSK.ImTra.12-5](#)

[Gjennomført analyse for risikovurdering og informasjonssikkerhet 2024 ved ImTra SSK](#)

Eksterne referanser: