

Endringslogg for 2021 - 2023, ImTra SSK

Side 1 av 9

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.7.1-5

Godkjent dato:

27.02.2024

Gyldig til:

[]

Dato endret:

27.02.2024

Revisjon:

3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

DISTRIBUSJONSliste: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endinger i 2023. (2021 og 2022 ligger i historikken). Avsluttes og ny endringslogg for 2024 opprettes.

BLODTYPESEROLOGI

Beskrivelse av endring <i>Sett inn ev. lenke til endringskontroll</i>	Dato for innføring	Ev. MetodeID <i>Dok. ID for analysen/prosessen</i>	Lenke til ev. validering/verifisering	Lokalisasjon <i>Kan slettes om ikke aktuelt</i>	Akkreditert? <i>Ja/Nei</i>	Medfører endring i akkrediteringsdokumentet? <i>Analyseprinsipp, dok. ID, (NA-S5m)</i>	Meldt Norsk Akkreditering
Nye blodtypeinstrument: 01/22 Endringskontroll: Nye blodtypeinstrument og gelkortavlesere, Blodbankene SSHF 01/22 Endringskontroll: Nye blodtypeinstrument, lokal endringskontroll, ImTra SSK 06/22 Endringskontroll: Banjo ID-Reader, Blodbankene SSHF	10.01.2023	-	01/22 Verifisering av Erytra, WaDiana og DG-Reader etter flytting ut av instrumentrommet, ImTra SSK	SSK, SSF, SSA	Ja	Ja	Meldt endring: 28.10.2022 Kne Ny melding sendt 13.01.2023 Kne
	10.01.2023	-	02/22 Verifisering av IH-500 (Instrument nr. 1), ImTra SSK 03/22 Verifisering av IH-500 (Instrument nr. 2), ImTra SSK				
	10.01.2023	-	06/22 Verifisering av Banjo ID-Reader inkl. kommunikasjon med Prosang, ImTra SSK				
	25.01.2023	-	01/23 Verifisering av ID-sentrifuge 12 S II (gelkortsentrifuge), ImTra SSK				

DokumentID:D52639

Utarbeidet av: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 26.02.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
--	---	--	---

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
27.02.2024

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

04/22 Endringskontroll: Manuelt utførte analyser, overgang til reagens fra BioRad, Blodbanken SSHF	10.01.2023	D40208 D47409 D00534 D24784 D03023 D42104 D00554 D45573 D45741 D45577 D45763 D44584 D44583 D40725	01/22 Verifisering av Coombsceller og 3% screening- og identifiseringsceller fra Bio-Rad, Blodbankene SSHF 02/22 Verifisering: Titrering av anti-A/anti-B i trombocyttkonsentrat med 3% A1 og B celler fra BioRad, utført i rørteknikk. Blodbankene SSHF 04/22 Verifisering: 3% A1 og B celler, ABO typing, fra BioRad. Blodbankene SSHF	SSA, SSF, SSK	Ja/Nei	Ja	Meldt endring: 28.10.2022 Kne Ny melding sendt 13.01.2023 Kne
05/22 Endringskontroll: Interne kontroller til DAT rørteknikk, Blodbankene SSHF	10.01.23	D37892	01/22 Plan for utprøving av kvalitetskontroll IH-QC 7 og IH-QC 8 fra Bio-Rad som intern kvalitetskontroll for DAT rørteknikk, Blodbankene SSHF	SSA/SSK	Nei	Nei	Ikke aktuelt
02/22 Endringskontroll: Akkreditering av prosedyrer for valg og utlevering av blod, trombocyttkonsentrat og Octaplasma, Blodbankene SSHF	01.02.2023	D52997 D52656 D53176 D53011 D55350 D03153	-	SSA, SSF, SSK Kun SSK	Meldes som utvidelse av akkr. Omfanget til tilsynsbesøk mai 2023	Ja	Blod: 27.02.23 kne Trc: Octaplasma:

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
 27.02.2024

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
 3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

Nye prøverørsentrifuger	01.03.2023	D55607	05/22 Verifisering av Sigma prøverørsentrifuger, ImTra SSK	SSK	Inngår i akkreditert prosess	Nei	Ikke aktuelt
Utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 – Valg og utlevering av erytrocytter	27.02.2023	D52656 D52997 D53011 D53176 D55350	-	SSA, SSF, SSK	Bedømmes mai 2023	Ja	Sendt 27.02.2023 Kne
01/23 Endringskontroll: Avvikling av rutinemessig RhD-typing av nyfødt, Blodbankene SSHF	02.05.2023	D41793	-	SSA, SSF, SSK	Ja	Nei	Ikke aktuelt
Ny software IH-500	07.12.2023	-	03/23: Verifisering av IH-500 nr. 1 (0502006) etter halvårlig vedlikehold og ny software, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK 04/23: Verifisering av IH-500 nr. 2 (0502379) etter halvårlig vedlikehold og ny software, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK	SSK	Analysene på IH-500 er akkreditert	Nei	Ikke aktuelt

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
27.02.2024

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

TAPPING OG PRODUKSJON

Beskrivelse av endring <i>Sett inn ev. lenke til endringskontroll</i>	Dato for innføring	Ev. MetodeID <i>Dok. ID for analysen/prosessen</i>	Lenke til ev. validering/ verifisering	Lokalisasjon <i>Kan slettes om ikke aktuelt</i>	Akkreditert? <i>Ja/Nei</i>	Medfører endring i akkrediterings-dokumentet? <i>Analyseprinsipp, dok. ID, (NA-S5m)</i>	Meldt Norsk Akkreditering
Endringskontroll: overgang til ny enhetsleder Tapping og Produksjon 2023	02.01.2023	-	-	SSK	-	Nei	05.01.23
Utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 – Oppfølging av ikke-negative smittetester	27.02.2023	D17922 D46044 D22043	-	SSA, SSF, SSK	Bedømmes mai 2023	Ja	Sendt 27.02.2023 kne
Utskiftning av Fryser 8A	26.04.2023	-	23/01 Verifisering av fryser 8A, B Medical Systems F Range 501, ImTra SSK	SSK	Inngår i akkreditert prosess	Nei	Ikke aktuelt
Endringskontroll: Overgang til ny fagbioingeniør for tapping og produksjon, ImTra SSK (Andrea)	21.08.2023	-	-	SSK	-	Nei	20.09.2023 Kne
Fagbioingeniør tilbake etter permisjon (Hanne B)	11.10.2023	-	-	SSK	-	Nei	20.09.2023 Kne
Endringskontroll: Overgang til	12.12.2023	D00427	Verifisering av Macopharma blodvipper	SSF, SSK	Tas på fleksibel akkreditering	Ja	Meldes fra SSF

Dokumentplassering:
II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
27.02.2024

 Godkjent av:
Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

fullblodtapping, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF			2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF Verifisering - DMS Docon applikasjonen for dataoverføring fra Macomix, inkl. programvaren på Macomix. Blodbankene SSHF				(20.02.2024 kne)
---	--	--	---	--	--	--	------------------

IKT OG FELLESYSTEMER

Beskrivelse av endring <i>Sett inn ev. lenke til endringskontroll</i>	Dato for innføring	Ev. Metode D <i>Dok. ID for analysen/prosessen</i>	Lenke til ev. validering/ verifisering	Lokalisasjon <i>Kan slettes om ikke aktuelt</i>	Akkreditert? <i>Ja/Nei</i>	Medfører endring i akkrediterings-dokumentet? <i>Analyseprinsipp, dok. ID, (NA-S5m)</i>	Meldt Norsk Akkreditering
Lab SSF - midlertidig endring av organisering Lab SSF vil organisatorisk inngå som en enhet ved ImTra med Lene H. Tryland som avdelingssjef. Endringskontroll - Midlertidig organisatorisk plassering av Lab. SSF som enhet ved ImTra, ImTra SSK	14.06.2023 (Planlagt varighet 1 år)	-	-	SSK og SSF	Inngår i akkreditert virksomhet	Nei	Ja (sendt Ingunn 31.05.23)

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
 27.02.2024

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
 3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

Endringskontroll, flytting av vekt og innføring av fuktfele for pipettekontroll, Laboratoriene SSK	05.05.2023	28525 (54324)	Verifisering vekt etter flytting og fuktfele til pipettekontroll, Laboratoriene SSK	SSK	Inngår i akkreditert virksomhet	Nei	Nei
--	------------	------------------	---	-----	---------------------------------	-----	-----

Kryssreferanser:
[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.6.1-65](#)
[Verifisering - regional oppsett for EHD, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.6.1-66](#)
[Verifisering - DMS Docon applikasjonen for dataoverføring fra Macomix, inkl. programvaren på Macomix, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.2.8-1](#)
[Verifisering av Macopharma blodvipper 2022, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.1.1-7](#)
[ABD typing av barn <3 md. i gel. Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.6.11-1](#)
[01/22 Verifisering av Coombsceller og 3% screening- og identifiseringsceller fra Bio-Rad, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.6.11-3](#)
[02/22 Verifisering: Titrering av anti-A/anti-B i trombocyttkonsentrat med 3% A1 og B celler fra BioRad, utført i rørteknikk, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.6.11-4](#)
[04/22 Verifisering: 3% A1 og B celler, ABO typing, fra BioRad, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.4.8.1-1](#)
[01/22 Plan for utprøving av kvalitetskontroll IH-QC 7 og IH-QC 8 fra Bio-Rad som intern kvalitetskontroll for DAT rørteknikk, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.6-1](#)
[01/22 Endringskontroll: Nye blodtypeinstrument og gelkortavlesere, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.6-2](#)
[02/22 Endringskontroll: Akkreditering av prosedyrer for valg og utlevering av blod, trombocyttkonsentrat og Octaplasma, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.6-3](#)
[04/22 Endringskontroll: Manuelt utførte analyser, overgang til reagens fra BioRad, Blodbanken SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.6-4](#)
[05/22 Endringskontroll: Interne kontroller til DAT rørteknikk, Blodbankene SSHF](#)

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
 27.02.2024

 Godkjent av:
 Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
 3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA
FEL.6.6-5](#)
[06/22 Endringskontroll: Banjo ID-Reader, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA
FEL.6.6-7](#)
[Endringskontroll vedrørende bruk av blod til andre formål enn direkte pasientbehandling, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA
FEL.6.7-1](#)
[01/23 Endringskontroll: Avvikling av rutinemessig RhD-typing av nyfødt, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA
FEL.6.7-4](#)
[Endringskontroll: Endrede rutiner for utsvaring av nyoppdaget anti-D som skyldes anti-D profylakse, Blodbankene SSHF](#)
[II.MSK.FEL.LAB FEL.8-5](#)
[Endringskontroll - Nye vekter og nytt pipetteprogram, LV SSHF](#)
[II.MSK.Lab SSK.FEL.3.3-1](#)
[Endringskontroll, flytting av vekt og innføring av fuktfelle for pipettekontroll, Laboratoriene SSK](#)
[II.MSK.Lab SSK.FEL.3.4-1](#)
[Verifisering vekt etter flytting og fuktfelle til pipettekontroll, Laboratoriene SSK](#)
[II.MSK.MedMik.10.H.2-25](#)
[Endringskontroll - Bytte fra Abbott Architect til Roche cobas Pro \(e 801\)](#)
[II.MSK.ImTra.2.a.7-2](#)
[Endringskontroll - Midlertidig organisatorisk plassering av Lab. SSF som enhet ved ImTra, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.c.9.2-1](#)
[22/01 Endringskontroll - Ny Trima Accel 7, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.c.10-26](#)
[22/01 Verifisering av fryseboks Elcold til oppbevaring av plasma til fraksjoneringspartner, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.c.10-27](#)
[22/08 :Verifisering av Trima Accel 7 aferesemaskin nr 5. ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.c.10-28](#)
[23/01 Verifisering av fryser 8A, B Medical Systems F Range 501, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.19.10-1](#)
[01/21: Endringskontroll: Nye isoporesker med "kjøleelement" til å frakte blod i. ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.19.11-1](#)
[01/22 Endringskontroll: Nye blodtypeinstrument, lokal endringskontroll, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.19.11-2](#)
[02/22 Endringskontroll: Flytte Erytra og WaDiana ut av instrumentrommet, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.19.11-5](#)
[Endringskontroll: Pipettespisser med filter til Finn-pipettene, Blodtypeserologi. ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.10-2](#)
[02/21 Verifisering av spesialesker til forsendelse av erytrocyttkonsentrat, TRANS Control 4 grader C, med kjølelementer. ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.10-3](#)
[03/21 Verifisering av frysenskap Gram BioMidi EF425. ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.11-1](#)
[01/22 Verifisering av Erytra, WaDiana og DG-Reader etter flytting ut av instrumentrommet, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.11-2](#)
[02/22 Verifisering av IH-500 \(Instrument nr. 1\), ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.11-4](#)
[03/22 Verifisering av IH-500 \(Instrument nr. 2\), ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.11-7](#)
[05/22 Verifisering av Sigma prøverørsentrifuger, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.11-8](#)
[06/22 Verifisering av Banjo ID-Reader inkl. kommunikasjon med Prosang, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.12-1](#)
[01/23 Verifisering av ID-sentrifuge 12 S II \(gelkortsentrifuge\), ImTra SSK](#)

Dokumentplassering:
 II.MSK.ImTra.7.1-5

 Utarbeidet av:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Fagansvarlig:
 Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator

 Godkjent dato:
 27.02.2024

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

 Revisjon:
 3.00

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Administrative rutiner/Endringslogg

[II.MSK.ImTra.2.f.20.12-4](#)
[03/23: Verifisering av IH-500 nr. 1 \(0502006\) etter halvårlig vedlikehold og ny software, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.f.20.12-5](#)
[04/23: Verifisering av IH-500 nr. 2 \(0502379\) etter halvårlig vedlikehold og ny software, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.2.g.5.9-2](#)
[Verifisering av antistoff mot parietalceller \(APC\) og antistoff mot intrinsisk faktor \(IFA\) med automatisert FEIA på Phadia 250. Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)
[II.MSK.ImTra.2.g.6.10-1](#)
[Endringskontroll: Ekskludering av Nukleosom IgG \(kromatin\) fra analyserepertoaret i ANA kit. Enhet for immunologi, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.14.1-5](#)
[Endringskontroll: overgang til ny enhetsleder Tapping og Produksjon 2023](#)
[II.MSK.ImTra.14.1-6](#)
[Endringskontroll: Overgang til ny fagbioingeniør for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)
[II.MSK.ImTra.14.1-7](#)
[Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder immunologi 2023. ImTra SSK](#)
[II.MSK.MSA SSF..10.2.A-14](#)
[Endringskontroll: Overgang til fullblodtapping, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)
[II.MSK.MSA SSF..10.3.A-39](#)
[Verifisering av Macopharma blodvipper 2023, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)
Eksterne referanser: