

## Rapport fra LGG høst, ImTra SSK

Side 1 av 21

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.10.4-19

Godkjent dato:

21.10.2024

Gyldig til:

21.10.2026

Dato endret:

21.10.2024

Revisjon:

7.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Gjennomgang LGG høst 2024. Versjon 6.01 ble slettet på et tidspunkt under gjennomgangen.

Referatet er rekonstruert i ettertid ved hjelp av en ufullstendig kopi og lagt inn på nytt (AH2024/2190).

<b>Organisasjonsnivå</b>	<i>Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK</i>
<b>Utført dato</b>	<i>8. oktober 2024</i>
<b>Deltakere</b>	<i>Lene, Kristine, Elin, Kari-Ann, Fay, Hege, Janina, Tine, (Malin (TV) → rutine)</i>
<b>Referent</b>	<i>Lene Haugen Tryland</i>

## Innhold

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

DokumentID:D53608

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSH	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 18.10.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	---	---

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

## 27. Saker som løftes / prioriteres (vår + høst) .....19

### [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 henviser 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 <a href="#">Rapport fra LGG vår, ImTra SSK</a>	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 (siden forrige LGG)

*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. (LHT/Kne)

#### Forberedelser/grunnlag for vurdering

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

- Denne oversikten er på høring etter avvik fra NA. «Forskrift om medisinske utstyr» manglet og er nå lagt til her. EU-regulativet nevnt nedenfor er også lagt til.

**Vurdering:** 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:

- IVDR - 2026
- Ny veileder – ikke publisert ennå (kreves for god oppfølging av bestemmelser for eksempel rundt MSM)
- [EU-forordning - Regulation \(EU\) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/ECText with EEA relevance. \(europa.eu\).](#) Godkjent juli 2024 trer i kraft august 2027.

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

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 3</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

Fortsetter kontinuerlig vurdering av endringene som meldes fra Lovdata	OK!		-	
--	-----	--	---	--

### 3. Mål- og kvalitetspolitikk (vår)

### 4. Organisasjonskart (vår)

### 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 avdelings/enhetens samlede kompetanse?

#### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Overført tiltak fra LGG vår

#### Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementere legemiddelmonitorering; er i gang med verifisering. Avsluttes her i LGG og følges i endringskontroll.</li> <li>Kompetanseheving fagbioingeniører. Kontinuerlig og kan nå lukkes.</li> <li>Lab.håndbok – kompetanseheving enhetsleder. Fungerer godt i samarbeid med Ulla H.</li> </ul>		Kristine 31.12.24	OK! 8.10.24 KTB
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fagbioingeniørkompetanse på enheten. Bytter og nye. Tilsatt Tone Sv. Avsluttes her i LGG og følges i endringskontroll.</li> <li>Opplære flere som kan godkjenne nye. Lagt plan for Tone.</li> <li>Flere i opplæring produksjon og aferese. Lært opp en ekstra og planer foreligger for Nora.</li> <li>Hanne B. lære å vaske blod (ønsker 3 opplærte)</li> </ul>		OK! FAY 8.10.24  Kari-Ann/Hege 1.12.24	OK! 8.10.24 Fay

### 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.

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Overført tiltak fra LGG vår

#### Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Følge opp videre tiltak som følge av «felles blodlager SSHF». Fast kontakt med SSA hver morgen for diskusjon blodlager. Status blodlager. Ønsker felles utdateringsindikator og felles innkalling. Krevende å få gjennomført prosjekt grunnet mye fravær på lokasjonene som samarbeider! Avklarer felles rutiner for innkalling med tanke på etablering av webbooking. Avsluttes her i LGG og følges i prosjekt.		Fay 1.11.24	
Følge opp prosjekter i prioritert rekkefølge. Avsluttes her i LGG og følges i drift. Krevende å få gjennomført prosjekt grunnet mye fravær på lokasjonene		Lene 1.12.24 Kontinuerlig!	

### 7. Intern kvalitetskontroll (siden forrige LGG)

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. (Enhetsledere)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

- Blodtyperologi (Elin)



Høst 2024  
Blodtyperologi, In

- Immunologi (Kristine)



Internkontroller  
høst 2024.xlsx

- Tapping og produksjon (Fay/Kne)

[Gjennomgang av SPC 01.04.24 - 30.09.24, ImTra SSK](#)



Bakteriologisk  
kontroll (Hygikult) 2

#### Vurdering:

**Blodtyperologi;** Resultatene er OK. Gjort en risikovurdering med tanke på autovalidering.

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 5</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

**Immunologi;** God kontroll på internkontroller og resultater. Vurderer frekvens, konsentrasjonsnivå og materiale. Prøver ut «kjøpekontroller» som ledd i arbeid for å innfri IVDR.

**Tapping og Produksjon;** Utdringene er relatert til Trc.tall. Pågående dialog med Terumo. Terumo har fått formidlet alle tall som skal til for ev å korrigere konfigureringer. Hygikult følges godt opp.

**Alle;**

- Temperaturkontroll:  
[Risikovurdering av måleusikkerhet for prober i Boomerang og løse temperaturmålere, ImTra SSK](#)  
Gjennomgått april 2024: OK
- Volumkontroll:  
[Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.](#)  
Følges opp kontinuerlig: OK
- Vektkontroll:  
Vurdering av kvartalsvis kontroll av vekt: OK
- Samkjøringskontroll:  
Blodtypeserologi: Prosedyren er ikke skrevet, men det er tenkt en prosedyre som dekker interne kontroller mellom instrument pr. lokasjon og eksterne kontroller mellom instrument pr. lokasjon og på tvers. Legges som tiltak under hos Elin!

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<b>Blodtypeserologi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vurdere hyppighet på kontroller. Levere til Lene den økonomiske gevinsten (om det blir) innen sommeren som bidrag til budsjettprosessen. (Overført fra LGG vår)</li> </ul>		Elin 1.5.24 Ny frist: 15.6.24 Ny frist: 15.9.24 Ny frist: 15.10.24	Risiko- vurdering opprettet. Ikke klargjort. EOV/17.6.24 Risiko- vurdering skal opp på tversgående fagmøte blodtype- serologi 25.9.24 Enig om to av tre punkt. Iverksetter disse. EOV
<b>Blodtypeserologi:</b> Vurdere å legge om rutiner for kontrollvurdering (etter omlegging til autovalidering og bruk av grenser i pakningsvedlegg)			

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 6</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

<b>Blodtypeserologi:</b> Blodtypeserologi: Prosedyren er ikke skrevet, men det er tenkt en prosedyre som dekker interne kontroller mellom instrument pr. lokasjon og eksterne kontroller mellom instrument pr. lokasjon og på tvers.		Elin 1.2.25	
<b>Immunologi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lage MAL for vurdering av kommersielle kontroller vi benytter som interne kontroller</li> </ul>		Kristine 1.4.25	
<b>Tapping og Produksjon:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vurdere mulighet for å overføre hemolysetest til Cobas (Overført fra LGG vår)</li> <li>Følger opp TRC-tall med Terumo</li> </ul>		Fay 1.12.24 Elsa 1.6.25	
<b>Felles</b> <ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	-	-	-

## 8. Ekstern kvalitetskontroll (siden forrige LGG)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av EKV for alle analyser og om behovet er dekket. Er det behov for nye program? (*Enhetsledere*)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Presentasjon av EKV-program:

- Blodtypeserologi (**Elin**)



Høst 2024  
Blodtypeserologi, ek

- Immunologi (**Kristine**)



Eksterne  
kv.kontroller oppsu

- Tapping og produksjon (**Fay**)



SLP - Tapp-prod  
LGG høst 2024.docx

Ikke mottatt resultat for SLP høst 2024.

Årlig evaluering EKV-program:

- [Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering \(EKV\), LV SSHF](#)
- [Mal for evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering inkl. ROS, ImTra SSK](#)

Dette er nytt og jeg foreslår at vi tar denne biten på LGG høst. Kne

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 7</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

### Vurdering:

**Blodtypeserologi:** Fine resultater. Eksterne kvalitetskontroller er satt på sjekklister for å unngå at det glemmes noe ved sykdom og annet fravær. Utfordring med Equalis at kontrollmateriale ikke kommer til oss tidsnok (etter svarfrist). Dette følges opp av Noklus.

Nasjonalkontroll – kommer gjerne rett før ferie. Tas opp på Blodbankforum i november.

**Immunologi:** Veldig fornøyd med kontrollene og oppfølgingen. Dekker analysene. Immunfenotyping er prøvd ut på nytt program. Meldt på legemiddelkonsentrasjon og antistoffer (NeQuas). Eksisterer ikke program for Ig4. Noen få oppfølginger pågående (i hovedsak trend-vurderinger).

**Tapping og produksjon:** Ikke mottatt materiale for høsten.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<b>Blodtypeserologi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nasjonalkontroll og tidspunkt for utsending – Legges frem for OUS på Blodbankforum i november. Tidspunkt og merking.</li> <li>Nasjonalkontroll om repertoar – Spille inn å øke omfang analyser for å droppe Equalis (utfordrende postgang)</li> <li>Vurdering av færre EKV. Elin kaller inn</li> </ul>		Elin 1.12.24	
<b>Immunologi:</b> Følger med på mulighet for å få kjøpt Ig4		Kristine Ingen frist da kontroll ikke eksisterer pt	
<b>Tapping og produksjon</b>	-	-	-
<b>Annet:</b> Velger å følge Kari-Ann sitt forslag over med bruk av MAL for Årlig evaluering EKV-program. Legges til LGG høst. Vurderinger nå er at vi er fornøyd med materialer og forsendinger med unntak av Equalis som utfordres av postgang og vil vurderes erstattet. Nasjonalkontroll vil tas til diskusjon på omfang og repertoar. MAL godkjennes og testes ut i avdelingen før vi bestiller nye kontrollprogrammer for 2025.		Fay/Kristine/ Elin 1.11.24	

## 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

--

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 8</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

 Kvalitetsindikatorer Laboratorievirksomt <a href="#">Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF</a>	
Kvalitetsindikator – Gjennomsnitt for 2024 pr. 1.10.2024	Vurdering
1. Tappefrekvens (vår)	
2. Beredskapslager av erythrocytter (SSK + SSF) snitt: → Blodtype O: <b>105 %</b> (Krav > 89 %) → Blodtype A: <b>95 %</b> (Krav > 85 %)	Ok
3. Utdatering av erythrocyttkonsentrat (SSK + SSF) snitt: → <b>0,9 %</b> (Krav ≤ 5 %)	Ok
4. Utdatering av trombocyttkonsentrat → <b>32 %</b> (Krav ≤ 40 %)	Ok, men har 3 måneder der vi ligger > 40 %
5. Andel erythrocyttkonsentrat som inneholder over 40 g hemoglobin. → <b>100 %</b> (Krav: 100 %)	Ok
6. Andel trombocyttkonsentrat som inneholder → over 240 x 10 <sup>9</sup> trombocytter: <b>70 %</b> (Krav ≥ 75 %) → over 200 x 10 <sup>9</sup> trombocytter: <b>97 %</b> (Krav ≥ 90 %)	Er i dialog med Terumo ang. endring av konfigurasjonen på Trima. Har vært over krav de to siste månedene.
7. Behandlingstid for nye givere → <b>99 %</b> av nye givere er tilbudt time innen 3 md etter nyregistrering. (Krav ≥ 90 %)	Ok – burde kravet vært strengere?
8. Svartid type & screening → <b>71 %</b> av BSCRE bestilt som straksprøve er svart ut innen 90 min (Krav ≥ 90 %)	Ser på svartid på straksprøver BSCRE (+ SETAN) bestilt i AK-K. Det korrigeres ikke for reelt prøvetakingstidspunkt
9. Ekstern kvalitetskontroll (SLP) Blodtypeserologi (vår)	
10. Svartid immunologiske analyser → Kalprotektin innen 8 dager: <b>89%</b> (Krav ≥ 80 %) → Kalprotektin innen 14 dager: <b>99%</b> (Krav ≥ 98 %) → Kardiolipin (x 2 pr uke) innen 7 dager: <b>98 %</b> (Krav ≥ 90 %) → Kardiolipin (x 2 pr uke) innen 14 dager: <b>99 %</b> (Krav ≥ 98 %) → IgG innen 7 dager: <b>98 %</b> (Krav ≥ 90 %) → IgG innen 14 dager: <b>100 %</b> (Krav ≥ 98 %) → Samlet svartid (12 analyser) innen 7 dager: <b>96 %</b> (Krav ≥ 90 %) → Samlet svartid (12 analyser) innen 14 dager: <b>100 %</b> (Krav ≥ 98 %)	Ok
11. Andel godkjente EK-dokumenter. → <b>96 %</b> (Krav ≥ 95 %)	Ok 13 rekonvalesens-plasma-prosedyrer er utgått, og gjør at tapp/prod ligger på 94 %. Disse skal arkiveres når ny prosedyre (BTS) er på plass.
12. Kvittring for leste prosedyrer. → <b>92%</b> (Krav ≥ 90 %)	Ok



		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 9</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

13. Kompetanseportalen → <b>84 %</b> (Krav ≥ 90 %)	Vi jobber hardt med å følge opp denne. HLR-undervisning avtalt og gjennomført for mange. Internundervisning om Kompetanseportalen holdt 23/9.
14. Andel avvik fra internrevisjon lukket innen 3 måneder (høst). → <b>94 %</b> (Krav ≥ 90 %)	Ok
15. Andel uønskede hendelser behandlet innen 8 uker (vår) → <b>91 %</b> (Krav ≥ 90 %)	Ok
Vurdere om det flere/færre/nye indikatorer → Pre-analytiske kvalitetsindikatorer? Eks: Hvor ofte får vi for lite prøvemateriale? Eks: Hvor mange prøver mangler signatur? → Post-analytiske kvalitetsindikatorer? Eks: Hvor mange feil prøveresultat sendt til rekvirent?	Ut Hb? Tas på tversgående.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
4. Utdatering TRC; Fay prøver å få mer fokus på felles TRC-beredskap		Fay 1.2.25	
4. Utdatering TRC; Jobber for felles TRC indikator utdatering		Janina 1.12.24	
6. Konsentrasjon TRC: Jobbes med dette opp mot Terumo.		Fay 1.12.24	
7. Behandlingstid nye givere. Vurdere å gjøre den strengere		Fay 15.12.24	
8. Svartid Type & screen: Tatt som sak på LV møte 18.09.24. MedBio skal vurdere...		Ligger hos MedBio	
→ Færre indikatorer: Foreslår å fjerne 5. Hb		Fay 31.12.24	
→ Janina sjekker ut om man kan få statistikk på oppdatering av svar fra Prosang.		Janina 15.12.24	

## 10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak (vår + kort gj.gang også på høsten 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

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

#### [Gjennomgang av avvik LGG høst 2024](#)

#### **Vurdering:**

- Etter avvik (3) fra NA blir prosedyren «Evaluering, LV SSHF» i endret. Det inkluderes et punkt som heter «Evaluering av korrigerende tiltak». Det er ønskelig at Kvalitetsportalen brukes til dette, der oppgavefunksjonen kan brukes til påminnelse om evaluering i etter noe tid. Det er også foreslått kriterier for hvilke type korrigerende tiltak som skal evalueres.

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 10</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

#### Forslag til rigg:

- Vi bruker modul for uønskede hendelser til evaluering av korrigerende tiltak
- **For evaluering av korrigerende tiltak iverksatt i saksbehandling av uønskede hendelser**, benyttes feltet «Evaluering av tiltak». Hendelsen lukkes (innen 8 uker) og i etterkant opprettes en oppgave til den som skal være ansvarlig for evalueringen (med frist), av lukkeansvarlig ev. kvalitetskoordinator.
- **Evaluering av tiltak iverksatt i saksbehandling av interne revisjoner** gjøres i modul for uønskede hendelser. Vi har rutiner for å opprette en uønsket hendelse for hver internrevisjon der det er funnet avvik, for å gjøre årsaksanalyse og for å få med disse avvikene ved trending av avvik. Disse sakene vil også brukes til påminnelse og evaluering av korrigerende tiltak.
- Ingen nye tiltak etter gjennomgangen av presentasjonen.
- Årsak til økt antall meldinger spores til at T/P har hatt et stort fokus på melding av avvik i år – **FORBEDRING!**
- Det er meldt flere klager, men flere av disse er på ekstern part, men ligger på ImTra. Avvikene er stort sett godt fulgt opp og det er ikke etablert nye tiltak der.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Informasjon ut i avdelingen om status avvik/trender og avviksbehandling generelt		Kari-Ann 1.12.24	14.10.24 Kne

### 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

##### [Årsprogram for interne revisjoner, ImTra SSK](#)

#### Vurdering:

- Årsprogram 2024 for interne revisjoner er gjennomført iht. plan 2024. 5 interne revisjoner utført vår 2024 og 2 interne revisjoner er planlagt høst 2024. Det er også planlagt gjennomføring av 1 (2?) interne revisjoner ved SSF.
- Program for sjekklisterrevisjoner er utført så langt i 2024.
- Sjekklisterrevisjon for tapping av blodgivere er under utarbeidelse
- Ikke funnet at det er kvalitetsutfordringer eller diskusjoner som gjør at vi vil utvide med nytt revisjonsområde.

Internrevisjon 2024 (Frist for lukking av avvik er 3 md etter at rapporten er godkjent)	Antall avvik/anmerkinger/forbedringspunkt	Avvik lukket innen 3 md?
IR2024/033 Innkalling av blodgivere	Avvik: 3 Anmerkninger: 2	Ja

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 11</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

	Forbedringspunkt: 5	
IR2024/034 Frigjøring og tilbaketrekking av blodprodukter, inkl. oppfølging av ikke-negative smittetester	Avvik: 1 Anmerkninger: 3 Forbedringspunkt: 4	Ja
IR2024/040 Blodtypeserologisk testing av givere (inkl. ABO/RhD-typing, Rh-fenotyping og Antistoff-screening)	Avvik: 1 Anmerkninger: 3 Forbedringspunkt: 0	Ja
IR2024/005 Forsendelse og transport av blodprodukter (Pakking/temp/tid) til/fra SSA	Avvik: 1 Anmerkninger: 2 Forbedringspunkt: 5	Ja
IR2024/047 Tapping av fullblod SSM	Avvik: 2 Anmerkninger: 2 Forbedringspunkt: 6	Ja
<a href="#">Sjekkliste revisjon Januar 2023 - 2025, ImTra SSK</a>	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ja
<a href="#">Sjekkliste revisjon februar. 2023-2025, ImTra SSK</a>	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ja
<a href="#">Sjekkliste revisjon mai, 2023-2025, ImTra SSK</a>	Avvik: 2 Anmerkninger: 1 Forbedringspunkt: 0	Nei – mangler ROS av EKV-program. Forslag til mal ligger ute på høring.
<a href="#">Sjekkliste revisjon vektkontroll, april-Laboratorievirksomheten SSK</a>	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ja

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
-			

## 12. Eksterne tilsyn (vår + høst)

Resultat av gjennomførte tilsyn. Vurderer resultat/oppfølging av ev. tiltak.

(Kne/Alle)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

#### Vurdering:

- ET 2024/007 Takeda (3.-5.6.2024): Totalt 4 avvik (3 MedMik + 1 ImTra) og 1 anmerkning (ImTra). Tilsyn lukket av Takeda 8.7.2024.
- DMP 2024/008 Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (2.-5.9.2024): Mottatt observasjonsliste med 12 observasjoner ved Blodbankene SSHF. Venter på rapport inkl. kategorisering av avvik. Møte for gjennomgang av funn gjennomført 23.09.2024. Møte for vurdering av andre funn enn dem som ble observert på ImTra er satt opp 24.10.2024.
- ET 2024/012 - NA (10.-12.9.2024) – totalt 23 avvik for LV. 4 avvik fra teknisk bedømmer Immunologi og transfusjonsmedisin - 1 med medansvar ImTra. Totalt 6 fra ledende/system bedømmer – 3 med ansvar ImTra. Følges opp i eget skjema fra NA og lukke frist er satt til 31.10.2024. Møte for vurdering av andre funn enn dem som ble observert på ImTra er satt opp 24.10.2024.

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 12</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

Oppfølging av avvik har ført til **forbedringer** ved ImTra:

- Prosedyren for «Håndtering av blodprodukter og reagens/prøver(biologisk materiale) ved defekt fryser/kjøleskap, ImTra SSK» er blitt oppdatert/forenklet iht. dokumentasjon ved evakuering av kjøleskap/fryser.
- Det er lagt til eget avsnitt for evaluering av korrigerende tiltak i prosedyre («Evaluering, LV SSHF»). Her er det beskrevet hvilke korrigerende tiltak som skal evalueres, og forslag til vurderinger som kan gjøres i evalueringen.
- Lenker i Kvalitetsportalen til Direktoratet for medisinske produkter er oppdatert
- Flere prosedyrer innen BTS har feilaktig hatt en setning om at reagensene ikke er verifisert. Dette blir nå rettet opp.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Vurdere avvik ved andre avdelinger som også kan være aktuelle for ImTra i møte 24.10.2024		24.10.24 Kne/LHT	

### 13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier (høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere om de tilfredsstillere våre krav. **(Alle)**

#### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Dette dokumentet sendes ut til redigering i forkant av LGG:

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

#### Vurderes ut fra følgende minimumskriterier:

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

#### Vurdering:

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

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
-			

### 14. Tilbakemelding fra brukere (høst)

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

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 13</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

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

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Tilbakemeldinger til ImTra i form av klager:

- PAS2024/676 Svartid kalprotektin
- AH2024/060 Klage fra giver på kommunikasjon på tlf med Blodbanken
- AH2024/424 SAR 4105441 Klage fra fraksjoneringspartner
- AH2024/521 Misfornøyd giver
- AH2024/104 Blodgiver fant ikke parkeringsplass innenfor bom
- AH2024/137 Manglende parkering
- AH2024/293 Manglende parkering hindret blodgivere

Tilbakemeldinger til ImTra i form av forbedringsforslag:

- FBF 2024/072 Unødvendig prøvetaking

#### **Vurdering:**

God klagebehandling. Givere følges godt opp og enhetsledelse er tett på leverandører ved utfordringer. Finner gode løsninger.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<p><b>Overført fra LGG 2023 høst:</b></p> <p>Ta ut rapporter fra giverundersøkelsen</p>		1.4.24 Knut Janina	Det har ikke vært tid og rom til å se på dette i opplæringsperioden hittil. 02.10.24 JAM
<p>Vedtatt å se bort fra denne undersøkelsen da resultatene ikke er enkelt tilgjengelige (utgått plattform?). Velger å heller kjøre ny runde med spørreundersøkelse etter mal fra SSF.</p>		15.12.24 Janina/Fay	

### 15. Risikovurdering, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt (vår + høst)

**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

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 14</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

<b>Vurdering:</b> Det ligger også ulike ROS i endringskontroller som føres. Vi mener å ha ROS på aktuelle forhold som vil vurderes som riktige å følge opp med ekstra fokus.	
Risikovurderinger	Status/Oppdatert
<a href="#">ROS-analyse; Alene på vakt, ImTra SSK</a>	(11.01.2024)
<a href="#">Risikovurdering ImTra SSK</a>	10.06.2024
<a href="#">Risikovurdering, bortfall av strøm på blodbanken, ImTra SSK</a>	09.08.2024
<a href="#">Risikovurdering for muskel/skjelettplager og gravide arbeidstagere, ImTra SSK</a>	(10.11.2023)
<a href="#">Risikovurdering: Behov for dokumentasjon av kontrollrutiner etter vedlikehold/renhold av kjøll og frys, ImTra SSK.</a>	(20.02.2024)
<a href="#">Risikovurdering av måleusikkerhet for prøber i Boomerang og løse temperaturmålere, ImTra SSK</a>	25.04.2024
<a href="#">Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.</a>	(22.01.2024)
<a href="#">Gjennomført analyse for risikovurdering og informasjonssikkerhet 2024 ved ImTra SSK</a>	07.10.2024
<a href="#">Risikovurdering - frekvens for internrevisjon, ImTra SSK</a>	27.04.2024
<a href="#">Sjekkliste for sammenligning av malariaområder i WHO og VaccinationsGuiden, Blodbankene SSHF</a>	12.07.2024
<b>R 2024/055 Autovalidering (Elin?)</b> Er iverksatt og evaluert etter 3 md. Videre årlig evaluering	15.05.2024
R2021/112 Hb på kvinnelige aferesegivere måles ikke før tapping (Overført fra LGG vår)	Pågår – Andrea <b>Tone?</b> 1.12.24
R2022/050 Blodforsyning SSHF (Overført fra LGG vår)	Pågår – <b>Lene</b> <del>1.6.24</del> 1.2.25
R2022/071 Legeresurser ImTra (Overført fra LGG vår)	Pågår – <b>Lene</b> <del>1.6.24</del> 1.2.25
R2023/201 En produksjonslinje for fullblod SSF/SSK/SSM (Overført fra LGG vår)	Pågår – venter på <b>SSF</b>
R2023/158 Endret holdbarhet på tint Octaplasma oppbevart på kjøll	Pågår - <b>Elin</b>
R2024/037 - FR2024/016 - PK 2024/006 ROS frekvens kontroller blodtypeserologi SSHF (Overført fra LGG vår)	Påbegynt Elin <del>1.5.24</del> Ny frist <del>15.6.24</del> Ny frist: 1.9.24
Evaluering av virkning av tiltak og muligheter for forbedring: Vi finner at risikovurderingene har gitt gode tiltak. Mye følges opp gjennom større prosjekter som; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosjekt «Trygge blodlagre SSF»</li> <li>• Blod i legebil</li> <li>• Vurdere ferdigtint plasma</li> <li>• Utnyttelse av de gamle tappelokalene</li> <li>• Autovalidering av resultater på IH-500 gir gevinst ift. tidsbruk</li> </ul>	Hvert prosjekt har fått ansvarlig som følger opp!

<b>Tiltak</b>	<b>Risiko</b>	<b>Ansvarlig/Frist</b>	<b>Utført/Risiko</b>
---------------	---------------	------------------------	----------------------

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 15</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

Behov for nye ROS? Vurderer eksisterende som dekkende. Avklarer ev nye ROS gjennom endringskontroller eller revisjoner. Ekstra fokus på risikovurdering av prosesser. Ligger for vår del til Risikovurdering ImTra SSK. Ser på ROS av turnus!		Hege 1.2.25	-
Bør flere ROS ha intervall, eller vurderes på nytt? EK-ROS har intervaller vi følger opp. Det vurderes tilstrekkelig og dukker det opp behov tar vi reprise.			

## 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? (LHT/Alle)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

<b>Vurdering:</b> i tabell: Godt fulgt opp!	
Oppfølging av:	Status
HP 2024/104 Vernerunde/Forbedring ImTra 2024	OK!
Forbedring ImTra 2024	OK!
Medarbeidersamtaler 2024	Pågående!
Vurdering av forbedringsforslag (fra ansatte) - se presentasjon vedlagt punkt 10	OK!

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<b>Kommentarer:</b> Følges godt opp. Ingen nye tiltak!			

## 17.Rådgivende tjeneste (vår)

## 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. (Alle)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

<b>Vurdering:</b> Opplevs ikke å utfordre avdelingen. Prøvetaking ligger i hovedsak til MedBio. Opplever å få god service fra MedBio som står for preanalyse og kontroll på PNA. Forbedring; Kompetanseplan for prøvetaking er nå felles med MedBio.
---

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



		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 16</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

Overføre fagansvar for SSHF-prosedyrer for ID ved prøvetaking fra Tine til aktuell funksjon medisinsk biokjemi SSK eller SSA? Foreslått pr epost i oktober 2024		MedBio	
Følger opp prøver med for lite volum sendt inn til immunologen.		Kristine 1.3.25	

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

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Behov for endringer? Tilfredsstillende svarrapportering? (Alle)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

#### Vurdering:

Ingen behov om endring på rekvisisjon fremkommet.

Endring av automatisk kommentering av analyseresultater immunologi satt i verk 11.4.24 iht.

[Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.](#) Fungerer fint fra vår side. Ingen tilbakemelding fra rekvirenter.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
-			

## 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

[Plan for utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 - 2028, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF](#)

#### Vurdering:

Lene har spilt inn til klinikkledelse at det må igangsettes diskusjon på fremtidig omfang av akkreditering.

**Tapping og produksjon;** Fagområdet er trukket fra akkrediteringsomfanget, undre forutsetning om at det fortsatt skal utarbeides fellesprosedyrer. Felles prosedyrer i LV er et måleverktøy for måloppnåelse av p.2.2 «God og likeverdig service å tvers av avdelinger» i LV's kvalitetsmål. Dokument for arbeid med fellesprosedyrer for tapp/prod ligger til høring.

**Blodtypeserologi;** Fikk godkjent utvidelse av akkrediteringsomfanget i 2024

**Immunologi;** Ingen utvidelse i 2024

Ledermøte MSK skal diskutere kost/nytte iht. fremtidige utvidelser.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Diskusjon på omfang av akkreditering på klinikknivå.		Lene 1.2.25	



		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			Side: 17 Av: 21
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

## 21.Hemovigilans (vår)

## 22.Internkontroll og egeninspeksjon (vår)

## 23.LIS-utdanningen (vår)

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

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

### Forberedelser/grunnlag for vurdering Overført fra LGG vår

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	

## 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)

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

#### Vurdering:

Noen store utfordringer som ikke går direkte på analysekvalitet men utfordrer drift.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<b>Blodtypeserologi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mye støy for ansatte. Venter på ombygging.</li> <li>• Nytt praksissystem. Har dialog med Thomas for å få gode oppgaver til eksamen. Har innspill da det observeres mangler i kompetanse.</li> <li>• Jobber med bedre struktur på opplæring av vaktene.</li> <li>• Jobbe mer med overgang til kjøpekontroller.</li> <li>• Frustrerende at anbudsprosess genomisk typing ikke kommer i gang.</li> </ul>		Lene melder de utfordrende saker videre i linjen.	Gjennomgang med klinikkdirektør på oppfølgingsmøte 14.10.24 LHT

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>				<b>Side: 18</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

<p><b>Tapping/Produksjon:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skal ha overgang til Ftalat (DEHP) frie sett. Krever at vi går over til ny SAG løsning. Må verifisere ny SAG og SETT. Kritisk at vi da ikke har TRIMA som kan oppdateres.</li> <li>• Nye bactflasker til TRC konsentrat skal verifiseres.</li> </ul> <p><b>Immunologi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frustrerende at anbudsprosess ikke er igangsatt.</li> <li>• Frustrerende at arealutbedring ikke er igangsatt</li> <li>• Mangler mørkerom til mikroskop etter at MedMik har gjort endring av areal tilpasset molekylær.</li> </ul> <p>Lene melder klinikkdirektør – STADIG!</p>			
---	--	--	--

## 25. Eventuelt (vår + høst)

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

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

<p><b>Vurdering:</b>  Alle enheter presenterer minimum tre saker fra hver enhet som man er spesielt fornøyd med å ha fått til i første halvdel av 2024.</p> <p><b>Immunologi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisjon av lab.håndbok har fungert bra</li> <li>• Har fått startet verifisering av legemiddelanalyser</li> <li>• Har utført kartlegging av automasjon av immunfluorescens</li> </ul> <p><b>TP:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overtatt produksjon av blodkomponenter fra SSF.</li> <li>• Bidratt til opplæring av personell SSF i fullblødtapping. Godt samarbeid.</li> <li>• Felles blodlager, kommunikasjon med SSA hver dag.</li> <li>• Klart å serve klinikkene med en god blodberedskap til tross for sykefravær og personellendringer.</li> </ul> <p><b>Blodtypeserologi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Positive ansatte på medarbeidersamtaler</li> <li>• Alle fagbioingeniørene er opplært</li> <li>• Veldig godt samarbeid ut mot akuttmottaket. Deltar på øvelser!</li> <li>• Flere problemstillinger svares ut av bioingeniør.</li> <li>• Jevnlige prosedyremøter med fagbioingeniørene virker å fungere på tvers.</li> </ul> <p><b>Leger:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fått LIS tilbake til SSHF etter nødvendig OUS-tjeneste.</li> <li>• Gjennomført ny kommentering av lab.svar immunologi.</li> </ul>
---

		<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>			<b>Side: 19</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

- Godt à jour med fortløpende legeoppgaver inkl. opplæring av mange nye ved Enhet for tapping og produksjon, godkjenning/oppfølging av givere og prosedyrearbeid, på tross av kun 1,2 leger ved avdelingen.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
-			

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

Fungerer styringssystemet som forutsatt?	JA
Bidrar det til kontinuerlig forbedring av virksomheten?	JA
Er <a href="#">hensikten</a> med denne gjennomgangen oppnådd?	JA
Ved registrering av tiltak i modul for handlingsplan	(HP-nummer) – Følges her i dokumentet!

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

Sak	Vurdering
	Legeressurser – Står uten overlege fra sommeren 2025
	Innkjøp – får ikke bistand fra sykehusinnkjøp
	Ombygging – får ikke bistand fra eiendom
	Ftalatfrie tappesett kommer. Krever Trima ny versjon!
	HMS for ansatte. Støy/luft/plass

## Risikovurdering

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.2-8](#)

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.KVAL  
HAND.2.b-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.KVAL HAND.3.f-  
4](#)

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

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

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

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>				<b>Side: 20</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-5</a>	<a href="#">Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering (EKV), LV SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.e-1</a>	<a href="#">Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laborativirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-23</a>	<a href="#">Plan for utvidelse av akkrediteringsomfanget 2023 - 2028, Immunologi og transfusjonsmedisin SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.1-5</a>	<a href="#">Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.2.2-2</a>	<a href="#">Sjekkliste for sammenligning av malariaområder i WHO og VaccinationsGuiden, Blodbankene SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSK.FEL.3.2-1</a>	<a href="#">Sjekklisterevisjon vektkontroll, april- Laborativirksomheten SSK</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSK.FEL.3.2-2</a>	<a href="#">Sjekklisterevisjon, volumkontroll, oktober, Laborativirksomheten SSK</a>
<a href="#">II.MSK.Lab SSK.FEL.3.2-3</a>	<a href="#">Sjekklisterevisjon, termometerkontroll, november , Laborativirksomheten SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.1.b-1</a>	<a href="#">Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.a-5</a>	<a href="#">Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.a.4-1</a>	<a href="#">Risikovurdering: Behov for dokumentasjon av kontrollrutiner etter vedlikehold/renhold av kjøll og frys, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.a.4-6</a>	<a href="#">Risikovurdering av målesikkerhet for prøber i Boomerang og løse temperaturmålere, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.a.6-2</a>	<a href="#">Mal for evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering inkl. ROS, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.e.3.12-1</a>	<a href="#">Gjennomgang av SPC 01.04.24 - 30.09.24, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.f.21-2</a>	<a href="#">ROS-analyse; Alene på vakt, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.4-1</a>	<a href="#">Risikovurdering ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.4-2</a>	<a href="#">Risikovurdering for muskel/skjelettplager og gravide arbeidstagere, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.4-4</a>	<a href="#">Risikovurdering, bortfall av strøm på blodbanken, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.4-5</a>	<a href="#">Risikovurdering av fare for smitte og smittespredning fra COVID-19 ved ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.1-1</a>	<a href="#">Kvalitetsstyringssystem, kritiske prosesser og internkontroll, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.1-2</a>	<a href="#">Årsprogram for interne revisjoner, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.1-4</a>	<a href="#">Risikovurdering - frekvens for internrevisjon, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.1.2.4-1</a>	<a href="#">Sjekklisterevisjon Januar 2023 - 2025, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.1.2.4-2</a>	<a href="#">Sjekklisterevisjon februar. 2023-2025, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.1.2.4-3</a>	<a href="#">Sjekklisterevisjon mai, 2023-2025, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.4-18</a>	<a href="#">Rapport fra LGG vår, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.10.4.1-1</a>	<a href="#">Årlig vurdering av eksterne leverandører/samarbeidspartnere og henvisningslaboratorier, ImTra SSK + SSF</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.12-5</a>	<a href="#">Gjennomført analyse for risikovurdering og informasjonssikkerhet 2024 ved ImTra SSK</a>

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Rapport fra LGG høst, ImTra SSK</b>				<b>Side: 21</b> <b>Av: 21</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.10.4-19	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene LV SSHF	Fagansvarlig: Kari-Ann Nedal Kvalitetskoordinator	Godkjent dato: 21.10.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.00

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

**Eksterne referanser:**