

		<b>Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service</b>			<b>Generelt dokument</b>
<b>Endringskontroll: Oppretting av depot for kriseblod til kvinner under 50 år</b>					Side 1 av 6
Dokumentplassering: <b>II.DKS..11.2.A-15</b>	Godkjent dato: <b>12.12.2023</b>	Gyldig til: <b>[]</b>	Dato endret: <b>14.10.2025</b>	Revisjon: <b>1.02</b>	

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Endringskontroll/Blodbank

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Fjernet revisjonsintervall

## HENSIKT

Sikre at alle endringer som kan ha innflytelse på analyseresultater, diagnostisering, blodprodukter, HMS mm. blir planlagt, godkjent og dokumentert.

## OMFANG

Prosedyren gjelder for personale i Laboratorievirksomheten SSHF som har ansvar for en endring.

## UTFØRELSE

Dokumentet følger [Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF.](#)

Endringskontrollen benyttes for vedtatte endringer. Forslag til endring/forbedring meldes i Kvalitetsportalen. Prosedyren kan også brukes for endringsforslag hvis det oppleves hensiktsmessig. I så tilfelle må endringsforslag og dette dokumentet være godkjent før iverksettelse av endring.

Punktene i malen skal ikke slettes, skriv heller «Ikke aktuelt». Endringsansvarlig er ansvarlig for å opprette hørings/-redigeringsoppgaver til involverte som er satt inn i kolonnene «Ansvar». Endringskontroller eies av aktuell enhet/fagmiljø, ikke en gruppe (eks. IKT-gruppa). Grupper involveres via oppgaver, men settes ikke som EK-ansvarlig og Fagansvarlig.

### **Setninger i kursiv er veiledning og fjernes ved utfylling av skjemaet.**

#### **Beskriv og begrunn endringen:**

Endringsønske har oppstått med bakgrunn i en uønsket hendelse (Pas 2023/4526) der det ble lagt opp O RhD positivt kriseblod i boksen for kvinner under 50 år. Dette kan potensielt få fatale konsekvenser.

I Prosang benyttes depot KRISE-F for opplegging av kriseblod. Kravene til dette depotet tilfredsstillende både kravene til kvinner under 50 år og menn / kvinner over 50 år. Dette gjør det teknisk mulig å legge opp kriseblod med RhD positivt blod til kvinner under 50 år uten at Prosang stopper det.

Det ansees som en god løsning å opprette et nytt depot (KRISER-F) som benyttes ved opplegging av kriseblod til kvinner under 50 år. Kravene i dette depotet gjør at forsøk på å legge opp RhD positivt blod vil bli stoppet i Prosang.

For å gjøre opplegging av kriseblod enklere vil den røde og den blå boksen merkes med etiketter med strekkoder for henholdsvis KRISER-F og KRISE-F i tillegg til forklarende tekst. Tilsvarende etiketter festes ved pc-skjerm ved utlevering.


#### **Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning**

Besluttet i fellesskap av enhetsleder/kvalitetskoordinator, fagbioingeniør og rådgiver 26.10.23.

#### **Referanse:**


DokumentID: D57610

Utarbeidet av: <b>Rådgiver Anita Welde Gøthesen</b>	Fagansvarlig: <b>Fagbioingeniør Maaie Langereis</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland</b>	Verifisert av: <b>08.12.2023 - Siri Cathrine Rølland</b>
--	--	--	---

		<b>Endringskontroll: Oppretting av depot for kriseblod til kvinner under 50 år</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS..11.2.A-15	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 12.12.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.02

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Endringskontroll/Blodbank

<b>Er det i beslutningsfasen utført risikovurdering, SWOT og/eller Pro-Kontra i Kvalitetsportalen som del av grunnlaget?</b>	<b>Ja</b> <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr:..... <b>Nei</b> <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Ikke relevant
<b>Er det utført vurdering av kost/nytte:</b>	<b>Ja</b> <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr:..... <b>Nei</b> <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Ikke relevant
<b>Vurdering av leder:</b> Endringen gjennomføres for å utnytte muligheten i IKT-støtte, til å forhindre manuelle feil ved utvelgelse av blod til kridedepot.	
<b>Vurdering fra legespesialist: I.a.</b>	
<b>Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen (IKT, MTS, transport, lager etc.):</b> Ikke aktuelt	
<b>Endring ønskes ferdigstilt innen: 15.11.2023</b>	
<b>Endringen er midlertidig</b> <input type="checkbox"/> <b>Fra dato _____ til dato _____</b> <b>Endringen er permanent</b> <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Akkrediterte metoder og prosesser.</b> Inngår endringen i <a href="#">fleksibelt akkrediteringsomfang</a> : Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Hvis Ja, angi valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:</b> Fører endringen til at TEST-dokumentet må forandres jf. <a href="#">Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF</a> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>IVDR:</b> Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	

		<b>Endringskontroll: Oppretting av depot for kriseblod til kvinner under 50 år</b>			<b>Side: 3</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS..11.2.A-15	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 12.12.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.02

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Endringskontroll/Blodbank

**Ansvarlig for endringen:**  
Anita Welde Gøthesen

**Risikoscreening:**

Bruk av matrisen:  
Prosess-steg som er vurdert, plasseres i matrisen etter vurdering av sannsynlighet og konsekvens.

Kolonneforklaring:

- Rødt felt:** Kritisk risiko, risikoreduserende tiltak skal iverksettes umiddelbart. Stans av aktivitet må vurderes.
- Orange felt:** Høy risiko, risikoreduserende tiltak skal iverksettes innen rimelig tid.
- Gult felt:** Middels risiko, risikoreduserende tiltak skal vurderes opp imot kostnad som utløses dersom situasjonen oppstår.
- Grønt felt:** Lav risiko, ikke nødvendig å iverksette risikoreduserende tiltak, så fremt krav i lover og forskrifter er oppfylt. Tiltak skal vurderes dersom enkel implementering og lav kostnad.


Risiko = sannsynlighet x konsekvens.		Konsekvens				
		Ubetydelig	Lav	Moderat	Alvorlig	Svært Alvorlig
Sannsynlighet	Svært stor	Orange	Rødt	Rødt	Rødt	Rødt
	Stor	Grønt	Orange	Orange	Rødt	Rødt
	Moderat	Grønt	Orange	Orange	Orange	Rødt
	Liten	Grønt	Grønt	Orange	Orange	Orange
	Meget liten	Grønt	Grønt	Grønt	Grønt	Orange

Om svarene i risikoscreeningen indikerer «orange felt» eller mer, så må man gå videre til en risikovurdering. Risikovurdering utføres i [Kvalitetsportalen](#). Oppgi ref.nr.

**Beskriv kort hvorfor endringen havner på grønn/gul og utvidet risikovurdering ikke behøves:**  
Meget liten sannsynlighet for at det vil skape problemer. Risikoreduserende tiltak vil være å lage etiketter med strekkoder med riktig kode for depotet. Strekkoden kan scannes inn i Prosang ved behov for endring på depotet.

**Marker hvem/hva som berøres av endringen:**

	Verneombud/tillitsvalgt
X	Enheter: Medisinsk biokjemi og blodbank SSF

		<b>Endringskontroll: Oppretting av depot for kriseblod til kvinner under 50 år</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS..11.2.A-15	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 12.12.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.02

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Endringskontroll/Blodbank


	Vaktpersonell
	Merkantilt personell
	Legespesialister
	Sykehuspartner
	Andre avdelinger i Lab. virksomheten
	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
	Interne rekvirenter
	Eksterne rekvirenter
	Eksterne leverandører/firma
X	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekklister for lab. datasystemer ( <a href="#">IHR</a> , <a href="#">Unilab</a> , <a href="#">LVMS</a> , eller <a href="#">Miclis MLx</a> )
	Elektronisk laboratoriehåndbok
	Andre:

### Endringsoversikt:

Dokumenter som må endres/opprettes i EK	Ansvar	Utført Dato/sign.
Endringslogg i EK må oppdateres	Kvalitetskoordinator eller endringsansvarlig	
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument:	Endringsansvarlig	i.a.
Prosedyrer/dokumenter som må endres/opprettes:	Endringsansvarlig	
<a href="#">P305 - Depotbytte (Kriseblod og kjøp fra SSHF)</a>	Rolf Arne Helås	21.11.23/RAH
<a href="#">Klargjøring av kriseblod, ImTra SSHF</a>	Ada Koch	21.11.23/AK
<a href="#">Bruk av temperaturindikator Safe-T-Vue, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF (ARKIVERT)</a>	Maaike Langereis	20.11.2023/ML
<a href="#">Blodbeholdning, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF</a>	Maaike Langereis	20.11.2023/ML

Endringer i IKT-systemer	Ansvar	Utført Dato/sign.
<a href="#">Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF</a>		
Forandring i takster og/eller NPU-koder	Aktuell IKT systemforvalter	i.a.
Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem	Aktuell IKT systemforvalter	i.a.
Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka <a href="#">Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF</a>		i.a.

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.

		<b>Endringskontroll: Oppretting av depot for kriseblod til kvinner under 50 år</b>			<b>Side: 5</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS..11.2.A-15	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 12.12.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.02

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Endringskontroll/Blodbank

Opplæring superbrukere		i.a.
Plan for opplæring		i.a.
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen		i.a.
Opplæring gjennomført		i.a.

Hvem må informeres om endringen?	Ansvar	Utført Dato/sign.
Norsk akkreditering via <a href="#">kontaktperson NA kvalitetsgruppen</a> .	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	i.a.
Biobankregisteret	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	i.a.
Helsedirektoratet	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	i.a.
Interne/Eksterne rekvirenter <a href="#">Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.</a>	Områdekontakt for aktuelt fagfelt	i.a.

Andre forhold som omfattes av endringen	Ansvar	Utført Dato/sign.
EcoOnline/stoffkartoteket		i.a.

<b>Endring satt i bruk: 21.11.2023/ANIWEL</b> <b>Dato/sign.</b>
--

## Kryssreferanser

[I.1.3.3-2](#)

[I.1.3.3-4](#)

[I.1.3.3-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.1.1-5](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.1-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.7.1-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.7.1-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.22-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.23-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-10](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.3.a-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-14](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.7.1.1-2](#)

[II.MSK.MedMik.10.H-1](#)

[Risikovurdering](#)

[ROS-analyse](#)

[Risikomatrikse SSHF](#)

[Rullering av lederoppgaver for kvalitetsgruppen, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Publisering av informasjon i Elektronisk laboratoriehåndbok - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

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

[Kvalitetshåndbok: Villkår for bruk av Norsk Akkrediterings logo i akkrediteringsmerke - LV SSHF](#)

[Kvalitetshåndbok: Rutiner ved fleksibel akkreditering - LV SSHF](#)


[Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[Sjekkliste ved Endringskontroll, når IHR berøres av endringen, LV SSHF.](#)

[MAL- Unilab endringskontrollskjema-LV SSHF](#)

[Sjekkliste LVMS versjon 4.9](#)

[Sjekkliste ved Endringskontroll, når Miclis MLX berøres av endringer - Medisinsk mikrobiologi SSHF](#)

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Endringskontroll: Oppretting av depot for kriseblod til kvinner under 50 år</b>				<b>Side: 6</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS..11.2.A-15	Utarbeidet av: Rådgiver Anita Welde Gøthesen	Fagansvarlig: Fagbioingeniør Maaike Langereis	Godkjent dato: 12.12.2023	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.02

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/MBio Medisinsk biokjemi og blodbank SSF/Forbedringsarbeid/Endringskontroll/Blodbank

## Eksterne referanser