

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service		Generelt dokument
Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side 1 av 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Godkjent dato: 16.07.2024	Gyldig til: []	Dato endret: 16.07.2024	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 1.00: Endringskontroll godkjent av leder. 2.00: signering av oppgaver utført.

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:

Sak til ledermøte LV 13.09.23: Sak 26/23 dialog med praksiskonsulent


Innspill fra Christine T. Steinsvåg: «Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin, Enhet for immunologi, ønsker å forenkle kommentering av enkeltanalyser i svarrapporter. I dag har vi en sammenblanding av til dels gamle standardkommentarer til noen enkeltanalyser og kommentarer som «For tolkning av resultat, se Laboratoriehåndboka på www.sshf.no» på stadig flere analyser. For rekvirentene medfører dette mange ekstra linjer med kommentarer. Dessuten er kommenteringen ikke helt konsekvent, idet noen analyser helt mangler kommentar.

Ettersom Laboratoriehåndboka nå er nærmest komplett og oppdatert for immunologiske analyser, ønsker vi å fjerne de aller fleste standardkommentarer til enkeltanalyser og i stedet legge inn en kommentar («Se Laboratoriehåndboka for tolkning av analyseresultat» e.l.) til rekvisisjonen på alle svarrapporter som inneholder immunologisvar utenfor referanseområdet. Vi har sett i test at dette ser ryddig ut både på papirrapporter og i DIPS. Mulighetene til å teste dette i PHT-systemene er dessverre begrensede før endringen settes i produksjon.»

Dette skal gjelde immunologiske analyser, ikke analyseresultater som overføres fra ProSang (blodtypeserologi).

DokumentID: D57886

Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 25.06.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 20.06.2024 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
--	---	--	--

	Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 2
					Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent dato: 16.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Her er utklipp av hvordan det ser ut i DIPS TEST:

Kolonne	Synlig	Analyse	Materiale	Lok/Pos	A.	Resultat	R.	Enhet	Ref. omr.	Merknad
Ref. one varsel	<input checked="" type="checkbox"/>	Kommentar til Immunologisvar				s.bem.				For tolkning av resultat, se Laboratoriehåndboka eller kontakt laboratoriet.
Ekstern status	<input type="checkbox"/>									
Status	<input type="checkbox"/>	P-Parietalceller IgG				Positiv				
Varelevivå	<input type="checkbox"/>	S-Anti-DNA IFA								
Etterbestilt	<input type="checkbox"/>	S-CRP		A		10 ↑	mg/L	0.00 - 5.0		
Sendestatus	<input type="checkbox"/>	S-Natrium		A		140	mmol/L	137 - 145		
Sendemelding	<input type="checkbox"/>	P/S-Kalium		A		5.0	mmol/L	3.6 - 5.0		
Bestilt	<input type="checkbox"/>	S-Klorid				100	mmol/L	97 - 108		
Bestilt av	<input type="checkbox"/>	P-ds(nativt)DNA IgG								
Underøketbestilt	<input type="checkbox"/>	P-Nukleosom IgG								
Underøketbestilt	<input type="checkbox"/>	P-Ribosomal P IgG								
Tjenestetyper	<input type="checkbox"/>	P-SS-A/Ro52 IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-SS-A/Ro60 IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-SS-B IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-CENP B IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-Sm IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-SmRNP IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-RNP (70 kDa) IgG								
	<input type="checkbox"/>	P-Jo1 IgG								

Vis kolonneliste
 Kurve
Merknad:
For tolkning av resultat, se Laboratoriehåndboka eller kontakt laboratoriet.

I UNILAB:

IMMUNOLOGI			
<input type="checkbox"/>	Kommentar til Immunologisvar		s.bem.
For tolkning av resultat, se Laboratoriehåndboka eller kontakt laboratoriet.			
<input type="checkbox"/>	S-Anti-DNA IFA		Kommer
<input type="checkbox"/>	P-ds(nativt)DNA IgG		#3 IE/mL (<=4)
<input type="checkbox"/>	P-Nukleosom IgG		H #7.0 AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-Ribosomal P IgG		#0.5 AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-SS-A/Ro52 IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-SS-A/Ro60 IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-SS-B IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-CENP B IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-Sm IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-SmRNP IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-RNP (70 kDa) IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-Jo1 IgG		Kommer AI (<1,0)
<input type="checkbox"/>	P-Parietalceller IgG		@Positiv
<input type="checkbox"/>	P-Intrinsisk faktor as		Kommer 0 - 7

På papirutskrift:


Sørlandet Sykehus HF		Foreløpig svar
Foreløpig svar		
Testrekvirert lab SSA	Pasient:	
Astrid	TELOKK	
	GRY (TESTPASIENT)	
	12.05.1979 k 120579 00499	
lab. nr.: 37771467	prøve tatt: 11.10.2022 15:08	
	registrert: 11.10.2022 15:08	
	utskrift: 06.01.2023 10:12	
Analyse	Resultat	Referanseområde Enhet
IMMUNOLOGI		
Kommentar til Immunologisvar	s.bem.	
For tolkning av resultat, se Laboratoriehåndboka eller kontakt laboratoriet.		
S-Anti-DNA IFA	kommer	
P-ds(nativt)DNA IgG	kommer	<=4 IE/mL
P-Nukleosom IgG	kommer	<1,0 AI
P-Ribosomal P IgG	kommer	<1,0 AI
P-SS-A/Ro52 IgG	kommer	<1,0 AI
P-SS-A/Ro60 IgG	kommer	<1,0 AI
P-SS-B IgG	kommer	<1,0 AI
P-CENP B IgG	kommer	<1,0 AI
P-Sm IgG	kommer	<1,0 AI
P-SmRNP IgG	kommer	<1,0 AI
P-RNP (70 kDa) IgG	kommer	<1,0 AI
P-Jo1 IgG	kommer	<1,0 AI
P-Parietalceller IgG	H Positiv	

Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning

Ledermøte 13.09.23: Sak 26/23 ble bifalt.


Referanse:

Referat fra Ledermøte 13.09.23

		Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent dato: 16.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Er det i beslutningsfasen utført risikovurdering, SWOT og/eller Pro-Kontra i Kvalitetsportalen som del av grunnlaget?	Ja <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr.:..... Nei <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Endring utføres for å sikre informasjon ut til rekvirenter på en bedre og mer helhetlig måte enn dagens kommentarrutiner.
Er det utført vurdering av kost/nytte:	Ja <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr.:..... Nei <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Endringen vil ikke ha noen økonomisk konsekvens.
Vurdering av leder: Støtter endring til å legge inn referanse til Lab.håndboka. LHT 06.03.24	
Vurdering fra legespesialist: Ønskes gjennomført så snart som mulig. CHS 17.1.24.	
Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen (IKT, MTS, transport, lager etc.): Eksterne og interne rekvirenter, IKT, leger og bioingeniører immunologi	
Endring ønskes ferdigstilt innen: 11.4.2024.	
Endringen er midlertidig <input type="checkbox"/> Fra dato _____ til dato _____ Endringen er permanent <input checked="" type="checkbox"/>	
Akkrediterte metoder og prosesser. Inngår endringen i fleksibelt akkrediteringsomfang: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>	
Hvis Ja, angi valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering: Christine T. Steinsvåg	
Fører endringen til at TEST-dokumentet må forandres jf. Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF Ja <input type="checkbox"/> (Fyll inn under «Hvem må informeres om endringen: Norsk akkreditering, via kvalitetskoordinator for fagfeltet»)	
Nei <input checked="" type="checkbox"/>	

		Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent dato: 16.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

IVDR:

Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget?

Ja Nei

Ikke aktuelt

Ansvarlig for endringen:

Kristine T. Berget

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					
	Stor					
	Moderat					
	Liten					
	Meget liten		Endring i informasjon til rekvirenter med veiledning i svarrapport kan feiltolkes av rekvirent.			

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

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 5 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent dato: 16.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Beskriv kort hvorfor endringen havner på grønn/gul og utvidet risikovurdering ikke behøves:

Rekvirenter kan kontakte oss for veiledning dersom noe er uklart.

Dette er en forbedring, i og med at kommenteringen blir konsekvent og at informasjon/ tolkning enklere kan holdes oppdatert når den bare skrives ett sted.


Marker hvem/hva som berøres av endringen:

	Verneombud/tillitsvalgt
X	Enheter: Enhet for Immunologi
	Vaktpersonell
	Merkantilt personell
X	Legespesialister
	Sykehuspartner
	Andre avdelinger i Lab. virksomheten
	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
X	Interne rekvirenter
X	Eksterne rekvirenter
	Eksterne leverandører/firma
X	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekkliste for lab. datasystemer (IHR , Unilab , LVMS , eller Miclis MLx)
X	Elektronisk laboratoriehåndbok
X	Leger MedBio og MedMik

Endringsoversikt: (Fyll ut alle punkter. Skriv ev. «ikke aktuelt»)

Dokumenter som må endres/oprettes i EK	Ansvar	Utført Dato/sign.
Endringslogg i EK må oppdateres	Kari-Ann	16.04.2024 Kne
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument:	Endringsansvarlig	Se «Endringer i IKT-systemer»
Prosedyrer/dokumenter som må endres/oprettes: <ul style="list-style-type: none"> «Kriterier og kommentarer for serologisk cøliaki diagnostikk. (Gjelder analysen P-Transglutaminase (tTG) IgA og P-Deamidert gliadinpeptid IgG. Enhet for immunologi, ImTra SSK.» Alle analyseprosedyrer som omtaler kommentering av analysesvar. 	Kristine T.B/Janina	Utført 7.6.24 KTB

Endringer i IKT-systemer	Ansvar	Utført Dato/sign.
Sjekkliste for endringer i Unilab: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.	Janina/Kristine	18.06.24 KTB/JAM
Forandring i takster og/eller NPU-koder	Aktuell IKT systemforvalter	Ikke aktuelt

		Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.			Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent dato: 16.07.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi


Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem	Aktuell IKT systemforvalter	Se: « Sjekkliste for endringer i Unilab: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK. »
Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF		Ikke aktuelt

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Opplæring superbrukere		Ikke aktuelt
Plan for opplæring		Ikke aktuelt
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen		Ikke aktuelt
Opplæring gjennomført		Ikke aktuelt

Hvem må informeres om endringen?	Ansvar	Utført Dato/sign.
Norsk akkreditering via kontaktperson NA kvalitetsgruppen.	Kari-Ann	Ikke aktuelt 16.4.24 Kne
Biobankregisteret	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	Ikke aktuell
Helsedirektoratet	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt
Interne/Eksterne rekvirenter Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.	Tine T.S. Frist 5.4.24	Sendt nyhetssak til Lab.håndboka og Praksisnytt for publisering innen 11.4.24 og info om dette til NOKLUS. CHS 5.4.24
<ul style="list-style-type: none"> Nyhetssak i Laboratoriehåndboka? Praksisnytt: Informasjon til eksterne rekvirenter (Praksisnytt), skal høres i forkant av praksiskonsulent. Intranett? NOKLUS? 	Vurderer at det ikke er behov for info på intranett.	

Andre forhold som omfattes av endringen	Ansvar	Utført Dato/sign.
EcoOnline/stoffkartoteket	-	Ikke aktuelt

Endring satt i bruk: 11.04.24 , enkelte endringer er utført i ettertid. Disse er dokumentert i Sjekkliste for endringer i Unilab: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK. » Dato/sign.
--

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Endring av kommentarer til prøvesvar. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.				Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-1	Utarbeidet av: Janina A. Mykland og Kristine T. Berget	Fagansvarlig: Enhetsledelsen immunologi	Godkjent dato: 16.07.2024	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

18.06.24 KTB

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](#)

[Risikomatrise 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: Vilkår 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](#)

Eksterne referanser