

Sjekkliste for endring i Unilab: Analyser til utprøving Infliximab og Adalimumab

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-3

Godkjent dato:

12.09.2024

Gyldig til:

[]

Dato endret:

12.09.2024

Revisjon:

2.00

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

DISTRIBUSJONSliste: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Tilbakestilt endringen

HENSIKT

Sikre at Unilab blir oppdatert med alle endringer som berører laboratoriedatasystemet, og sikre dokumentasjon på at endringene blir gjort i henhold til det som er etterspurt.

OMFANG

Malen benyttes av alle som ber om endringer i faste data i Unilab. Unntak er endringer i Unilab's rekvirentregister. Skjemaet fylles ut ved behov for endringer i faste data eller dersom endring i Unilab er en del av en større endring / metodeverifisering der det benyttes eget endringsskjema.

IKT-systemansvarlig Unilab / IKT-kordinator Unilab benytter sjekklisten for å sikre at alle endringer blir registrert/utført, og skjemaet oppbevares som en kontroll på at utførte endringer er i henhold til det som ble etterspurt.

UTFØRELSE

Dersom endringen kun omfatter Unilab, som for eksempel ved definering av ny analyse eller endringer i analyseregisteret, kan skjemaet skrives ut og leveres ferdig utfylt til IKT-ansvarlig.

IKT-systemansvarlig Unilab / IKT-kordinator Unilab signerer for utførte oppgaver. Endringen kontrolleres og signeres for av den som har etterspurt endringen.

Skjemaet oppbevares i egen perm hos IKT-systemansvarlig Unilab / IKT-kordinator Unilab.

Dersom endringen i Unilab er en del av en endringskontroll, kan malen fylles ut og lagres som et Ek-dokument som igjen knyttes som en kryssreferanse til eget endringskontrollskjema. Det nye dokumentet sendes som redigeringsoppgave til IKT-systemansvarlig Unilab / IKT-kordinator Unilab.

IKT-systemansvarlig Unilab / IKT-kordinator Unilab signerer for utførte oppgaver og tar deretter en utskrift av skjemaet som settes i perm.


Endringen kontrolleres og signeres for av den som har etterspurt endringen.

****Fyll inn kun punkter som skal endres.**

Ny definering /endringer i Unilab:	Spesifiser endring	Unilab-ansvarlig: Utført og testet (dato og sign.)	Bestiller: Kontroll av utført endring
Analysenavn /navn på profil	Infliximab test Adalimumab test	080424/ ANIWEL	09.04.24 MH
Analysekode /kode på profil	SINFLIT SADALIT	080424/ ANIWEL	23.04.24 MH
Analyser som skal inngå i profil			
NLK-kode -bestilling -rapportering -refusjon			


DokumentID:D58223

Utarbeidet av: Kristine Berget og Mariann Finne	Fagansvarlig: Cecilie Lohne	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 06.09.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---------------------------------------	--	---

		Sjekkliste for endring i Unilab: Analyser til utprøving Infliximab og Adalimumab			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-3	Utarbeidet av: Kristine Berget og Mariann Finne	Fagansvarlig: Cecilie Lohne	Godkjent dato: 12.09.2024	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

Prøvemateriale	Serum	080424/ ANIWEL	09.04.24 MH
	Gjelder prøver tatt intern på huset. (Kun prøver tatt av SSHF rekvirent.)		
Enhet			
Antall desimaler			
Informasjon under «forklaring» i Unilab	Adalimumab/Infliximab test utprøving SSHF. Eget primærrør. Sorteres på automasjonen, både ved SSA og SSK	080424/ ANIWEL	23.04.24 MH/ Kontrollert endring 24.05.24 MH
Oppgi kilde som krever at det gjøres endring i informasjon under «forklaring»			
Svarrekkefølge for svarrapporter (headingnavn på gruppe, ev. legges inn som en tilsvarende angitt analyse)	10/18	080424/ ANIWEL	23.04.24 MH
Arbeidsliste nr.	0542 Legemid	080424/ ANIWEL	09.04.24 MH
Restliste nr.	0542 Legemid	080424/ ANIWEL	23.04.24 MH
Etikett /ny etikett, ev. antall	Ja, 5 stk.	080424/ ANIWEL	09.04.24 MH
- SSA	Ikke aktuelt		
- SSF	Ikke aktuelt		
- SSK	K745	080424 ANIWEL	23.04.24 MH
Ny ev. endring av kommentar			
Referansegrenser			
Alarmgrenser			
Plausibilitetsgrenser			
Autovalideringsgrenser			
Algoritmer; endring eller ny algoritme	Ekstra serumrør bestilles automatisk ved: Sinfli →sinflit Sadali →sadalit	080424/ ANIWEL	09.04.24 MH
Resultatvisning utenfor målområdet			
Grenser for kvantitative resultater			
Kriterier for medisinsk kommentering			
Mål på Cobas 8100			
- SSA	Sortes på automasjonen.		Kommer prøver som er tatt SSA. MH04.06.24
- SSK	Sorteres på automasjonen.	FRAS 08.04.24	09.04.24 MH/

 SØRLANDET SYKEHUS	Sjekkliste for endring i Unilab: Analyser til utprøving Influximab og Adalimumab				Side: 3
					Av: 3
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.11-3	Utarbeidet av: Kristine Berget og Mariann Finne	Fagansvarlig: Cecilie Lohne	Godkjent dato: 12.09.2024	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

			Kontrollert endringer 24.04.24 MH
Online; oppgi instrument			
Analysekode som sendes fra instrument			
Laboratoriehåndboka: Link/URL adresse som skal legges i DIPS ved opprettelse av ny analyse			
Dersom det utføres endring på en analyse som inngår i svarrekkefølge 99 (Prosang), sendes endringskontrollen også til Prosangansvarlig.			
Andre endringer			
Ev. inaktivering av gammel analysekode			
DIPS-rekvirering av analyse/profil			
Elektronisk rekvirerbar i IHR Sjekkliste ved Endringskontroll, når IHR berøres			

Endring aktiv i produksjon (dato og sign): 08.04.24/ANIWEL

Endringen vil tilbakestilles straks vi har nok statistikk for verifisering av analysene. KTB

Endringen kan tilbakestilles: 23.08.24 MH/ Tilbakestilt 02.09.24 ANIWEL

Interne referanser:

[II.DKS.FEL.LAB](#)

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

[6](#)

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

Eksterne referanser: