

		<b>Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service</b>			<b>Generelt dokument</b>
<b>10/2024 Endringskontroll: Rh/K-typing av kvinner &lt; 50 år arkiveres med andre manuelle registreringer, Blodbanken SSA</b>					Side 1 av 6
Dokumentplassering: <b>II.DKS.ImTra.2.12.2.16-9</b>		Godkjent dato: <b>30.04.2025</b>	Gyldig til: <b>[]</b>	Dato endret: <b>30.04.2025</b>	Revisjon: <b>1.00</b>

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endring ferdigstilt.

## 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.

### Beskriv og begrunn endringen:

Kvinner < 50 år hvor det tas T&S types ofte ut på Rh/K. Med dagens rutine lages en mappe som arkiveres i arkivskapet. Det er trangt om plassen i skuffene i arkivskapet, og disse mappene utgjør et betydelig antall. Det tar tid å lage mappe og arkivere, og det hoper seg opp med mapper som skal arkiveres i hyllen på blodtypeserologi.

Ved å arkivere disse uttyperingene sammen med andre manuelle registreringer sparer man både plass i arkivskapet og arbeid med å lage mapper/arkivere.

Mapper som allerede er i arkivskapet skal fjernes ved rydding i arkivskap, som utføres jevnlig. Mappene som ryddes bort skal legges i egen kasse sortert etter dato, og lagres der i 10 år inntil de kan makuleres.

### Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning

Endring vedtatt på Blodbankens enhetsmøte 09.09.24, sak 29/24 - Forbedringsforslag 2024/226.

### Referanse:

Er det i beslutningsfasen utført risikovurdering, SWOT og/eller Pro-Kontra i Kvalitetsportalen som del av grunnlaget?

Ja  Legg ved dokument/ref.nr.:.....

Nei  Angi årsak: Vedtak på enhetsmøte.


DokumentID: D59076

Utarbeidet av: <b>Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter</b>	Fagansvarlig: <b>Fagansvarlige bioingeniører SSA</b>	Godkjent av: <b>Siri Brømnes</b>	Verifisert av: <b>29.04.2025 - Elin Hallheim Reiersøl</b>
---	---	-------------------------------------	--

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>10/2024 Endringskontroll: Rh/K-typing av kvinner &lt; 50 år arkiveres med andre manuelle registreringer, Blodbanken SSA</b>				Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.12.2.16-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSA	Godkjent dato: 30.04.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

<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: Vedtak på enhetsmøte.
<b>Vurdering av leder:</b> Enig i vedtak som ble tatt i felleskap på enhetsmøte 09.09.24 etter at det ble meldt som et forbedringsforslag. 21.10.24 sirbro	
<b>Vurdering fra legespesialist:</b> Ikke aktuelt	
<b>Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen:</b> Ikke aktuelt	
<b>Endring ønskes ferdigstilt innen:</b> Oktober 2024	
<b>Endringen er midlertidig</b> <input type="checkbox"/> <b>Fra dato</b> _____ <b>til dato</b> _____ <b>Endringen er permanent</b> <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Akkrediterte metoder og prosesser.</b>  <b>Inngår endringen i <a href="#">fleksibelt akkrediteringsomfang:</a></b> 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"/> (Fyll inn under «Hvem må informeres om endringen: Norsk akkreditering, via kvalitetskoordinator for fagfeltet») Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>IVDR:</b> Ikke aktuelt  Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>  <i>Hvis nei, dokumenter vurderinger og ev. validering som viser at endring ikke påvirker metodens ytelse. Ved bruk av egentilvirkede metoder kan in house-unntaket benyttes ifølge gjeldene retningslinjer og frister. Dokumenter i verifiseringsrapport ev. i ROS hvilke vurderinger som er gjort i forbindelse med hvert enkelt vilkår i prosessen, se <a href="#">Veiledere om egentilvirkning av medisinsk utstyr (in house-produksjon) - Legemiddelverket.</a></i>	

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>10/2024 Endringskontroll: Rh/K-typing av kvinner &lt; 50 år arkiveres med andre manuelle registreringer, Blodbanken SSA</b>				Side: 3 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.12.2.16-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSA	Godkjent dato: 30.04.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

### Ansvarlig for endringen:

Ada Koch

**Risikoscreening:** *Gjøres for å se om det er behov for en utvidet ROS-analyse eller ikke. Utføres helst sammen med andre som vil bli påvirket av og/eller involvert i endringen.*

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	x				

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:

For pasientene er det meget liten/ubetydelig risiko. Rh/K-typing blir registrert manuelt i Prosang, og kontrolleres av annen bioingeniør. De fleste uttyper utføres på analyseinstrument. Resultater er sporbare både i Prosang og på analyseinstrument. Når uttyper av Rh/K skal arkiveres sammen med andre manuelle registreringer, vil disse utskrifter/arbeidslister oppbevares i 10 år.

Skal man lete frem utskrift fra uttyper av Rh/K på en pasient som er utført før ny arkiveringsrutine er innført, vil man først lete i arkivet. Finnes den ikke der, vil man lete i kassen der mapper fra arkivet er ryddet ut.

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

	Verneombud/tillitsvalgt
x	Enheter: Blodbanken SSA

		<b>10/2024 Endringskontroll: Rh/K-typing av kvinner &lt; 50 år arkiveres med andre manuelle registreringer, Blodbanken SSA</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.12.2.16-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSA	Godkjent dato: 30.04.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

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

**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	Elin HR	19.09.24 elre1
Oppdatere «Egenerklæring ved bruk av egentilvirket in vitro diagnostisk utstyr»	Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument:	Endringsansvarlig	Ikke aktuelt
Prosedyrer/dokumenter som må endres/oprettes: <a href="#">Rydding i arkivskap, Blodbanken SSA</a>	Ada K	09.04.24 adko
<a href="#">Uttypering av pasienter og registrering av resultat, Blodbanken SSA</a>	Ida CHN	09.03.25 Idanic
Oppdatere IVDR-dokumenter	Endringsansvarlig/ kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt

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	Ikke aktuelt
Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem	Aktuell IKT systemforvalter	Ikke aktuelt
Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka <a href="#">Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF</a>		Ikke aktuelt

		<b>10/2024 Endringskontroll: Rh/K-typing av kvinner &lt; 50 år arkiveres med andre manuelle registreringer, Blodbanken SSA</b>			Side: 5 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.12.2.16-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSA	Godkjent dato: 30.04.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Opplæring superbrukere		Ikke aktuelt
Plan for opplæring		Ikke aktuelt
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen		Ikke aktuelt
Opplæring gjennomført: Sak til infoskriv	Ada K	09.04.24 adko

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

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

<b>Endring satt i bruk:</b> 09.04.24 adko
--

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>10/2024 Endringskontroll: Rh/K-typing av kvinner &lt; 50 år arkiveres med andre manuelle registreringer, Blodbanken SSA</b>				<b>Side: 6</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.2.12.2.16-9	Utarbeidet av: Fagbioingeniør distribusjon av blodprodukter	Fagansvarlig: Fagansvarlige bioingeniører SSA	Godkjent dato: 30.04.2025	Godkjent av: Siri Brømnes	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSA/Forbedringsarbeid/Endringskontroll

## 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: 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](#)

## Eksterne referanser