

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service			Generelt dokument
Endringskontroll: Erstatte havarert Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.					Side 1 av 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-1		Godkjent dato: 08.09.2025	Gyldig til: []	Dato endret: 08.09.2025	Revisjon: 1.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: 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:

Vi har siden 27.09.24 (Medusa: AO-8291) hatt stopp på Atellica (928384). Medisinsk Teknisk Enhet har vært i dialog med Siemens Healthineers, og partene har kommet til at instrumentet er havarert. Det skal derfor erstattes med et nytt Atellica instrument siden dette er tilsvarende ProSpec nefelometeret vi har i drift (samme måleprinsipp, reagenser og forbruksmateriale, men oppgradert programvare og design). I rutine utfører vi samme analyser på begge instrumenter for å få unna prøvevolumet, og de fungerer som back up for hverandre ved nedetid.

Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning

13.12.24, etter dialog med MTE og Siemens.

Referanse:

MTE: Medusa AO-8291

BP1 fra ImTra/MTE: [O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA](#)

[SSK\ImTra\A immunologi\Nefelometer-Siemens\BP1 Atellica havari.docx](#)

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:
Maskinhavari. Instrument erstattes med tilsvarende instrument.

Er det utført vurdering av kost/nytte:

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

DokumentID: D59660

Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 01.09.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Erstatte havarert Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Side: 2 Av: 6
	Dokumentplassering: Il.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 08.09.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

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

Nei Angi årsak:
 Maskinhavari. Instrument erstattes med tilsvarende instrument.

Vurdering av leder:

Erstatningen er nødvendig for analysedriften.

Vurdering fra legespesialist:

Ikke aktuelt

Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen:

Mail fra MTE om at nåværende utstyr må kasseres – pga ikke mulig å reparere.
 Det bes om at det blir bevilget midler til nytt utstyr.

Endring ønskes ferdigstilt innen: Snarest mulig

Endringen er midlertidig Fra dato _____ til dato _____

Endringen er permanent

Akkrediterte metoder og prosesser.

Inngår endringen i [fleksibelt akkrediteringsomfang](#):

Ja Nei

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 Merknad (bytte av instrument som ikke innebærer endring av analyseprinsipp)

Nei

IVDR:

Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget?

Ja Nei

Ansvarlig for endringen:


Kristine Thomassen Berget

Risikoscreening:

Bruk av matrisen:

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

Kolonneforklaring:

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Erstatte havarett Atellica nefelometer med nytt.				Side: 3
	Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 08.09.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

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

- **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		IKT: Ved utskiftning må IKT personell være tilgjengelig. Utskiftningen vil bli varslet god tid i forkant.			
	Meget liten	Analysekvalitet: Verifisering opp imot tilsvarende instrument utføres for å kontrollere analysekvalitet. Opplæring: personell er allerede opplært på tilsvarende instrument. Lokaler og ytre miljø: Instrument skal stå i trange lokaler, men det er samme lokaler som det havarete instrumentet. Vi har ingen indisier på at det er ytre faktorer som har forårsaket havariet. Vurderes derfor som lav risiko.				

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:
Ikke aktuelt da nytt instrument vil bli verifisert opp imot tilsvarende instrument som er i drift.

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

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Erstatte havarert Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Side: 4 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 08.09.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

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

x	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
	Interne rekvirenter
	Eksterne rekvirenter
x	Eksterne leverandører/firma
x	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekkliste for lab. datasystemer (IHR , Unilab , LVMS , Prosang eller Miclis MLx)
	Elektronisk laboratoriehåndbok
	Andre:

Endringsoversikt:

Dokumenter som må endres/oprettes i EK	Ansvar	Utført Dato/sign.
Endringslogg i EK må oppdateres	Kvalitetskoordinator eller endringsansvarlig	20.06.25 KTB
Oppdatere «Egenerklæring ved bruk av egentilvirket in vitro diagnostisk utstyr»	Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument: Verifisering av Atellica Neph 630. Enhet for immunologi, ImTra SSK	Endringsansvarlig	05.06.25 KTB
Prosedyrer/dokumenter som må endres/oprettes: Utstyrsoversikt, med ROS av strømtype. ImTra SSK.	Endringsansvarlig	20.06.25 KTB
Oppdatere IVDR-dokumenter	Endringsansvarlig/ kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt

Endringer i IKT-systemer	Ansvar	Utført Dato/sign.
Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirkomheten, SSHF		
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 Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF		Ikke aktuelt
Involvere IKT ved mottak for å sikre online tilkobling mellom nytt instrument og LIS	Kristine	Utført ved montering. 05.06.25 KTB

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.

	Endringskontroll: Erstatte havarett Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Side: 5 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 08.09.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland


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

Opplæring superbrukere	Endringsansvarlig	Ingen ny opplæring kreves da vi har instrument fra før. Men generell gjennomgang fra Siemens rettet mot nye brukere og for fagbioingeniør er planlagt i november 2025. KTB
Plan for opplæring		Ikke aktuelt
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen	Endringsansvarlig	Ikke behov for endring av krav.
Opplæring gjennomført		Ikke aktuelt

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

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

Endring satt i bruk: Nytt instrument var klart til rutinekjøring 19.05.25 (prøveperiode til midten av juni).
Fungerer fortsatt godt i rutinen per 20.08.25.
Dato/sign. 20.08.25 Kristine T. Berget

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Erstatte havarett Atellica nefelometer med nytt. Enhet for immunologi, ImTra SSK.				Side: 6 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-1	Utarbeidet av: Kristine Thomassen Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine Thomassen Berget	Godkjent dato: 08.09.2025	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

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

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