

		<b>Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service</b>		<b>Generelt dokument</b>
<b>Endringskontroll: Erstatte havarert plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>				Side 1 av 7
Dokumentplassering: <b>II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3</b>	Godkjent dato: <b>07.04.2026</b>	Gyldig til: <b>07.04.2036</b>	Dato endret: <b>07.04.2026</b>	Revisjon: <b>1.00</b>

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

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Nytt

## 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.

<b>Beskriv og begrunn endringen:</b> Plateavleser Asys Expert Plus er gammelt, og det ble etter siste PV avdekket avvikende resultater (Ref. AO-8366 i Medusa). I mail fra MTE 14.01.24 blir utstyret konkludert som havarert og må kasseres. Nytt tilsvarende utstyr må kjøpes inn av avdelingen.  Nytt utstyr må mottaks kontrolleres av MTE og verifiseres av laboratoriet før bruk i rutinen.	
<b>Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning</b> Via mailkorrespondanser 14.01.25 - 16.01.25 (enhetsleder, avdelingssjef, MTE). <b>Referanse:</b>	
<b>Er det i beslutningsfasen utført risikovurdering, SWOT og/eller Pro-Kontra i Kvalitetsportalen som del av grunnlaget?</b>	Ja <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr.:.....  Nei <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Maskinhavari. Instrument erstattes med tilsvarende instrument.
<b>Er det utført vurdering av kost/nytte:</b>	Ja <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr.:.....  Nei <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Maskinhavari. Instrument erstattes med tilsvarende instrument.

DokumentID: D59789

Utarbeidet av: <b>Kristine T. Berget, enhetsleder</b>	Fagansvarlig: <b>Kristine T. Berget, enhetsleder</b>	Godkjent av: <b>Avdelingssjef Lene Haugen Tryland</b>	Verifisert av: <b>31.03.2026 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal</b>
--	---	--	---

		<b>Endringskontroll: Erstatte havarert plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, enhetsleder	Godkjent dato: 07.04.2026	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

**Vurdering av leder:**  
Nødvendig for at laboratoriet skal kunne tilby analysene som utføres med denne metoden (16.01.25 KTB).

**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.

**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:

Fører endringen til at TEST-dokumentet må forandres jf. [Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF](#)  
Ja   
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:

- 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.

		<b>Endringskontroll: Erstatte havarert plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side: 3</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, enhetsleder	Godkjent dato: 07.04.2026	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

- **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	<b>Analysekvalitet:</b> Verifisering opp imot tilsvarende instrument utføres for å kontrollere analysekvalitet. <b>Opplæring:</b> personell er allerede opplært på tilsvarende instrument. <b>Lokaler og ytre miljø:</b> Instrument skal stå i samme lokaler som det havarerte instrumentet. Vi har ingen indisier på at det er ytre faktorer som har forårsaket havariet. Vurderes derfor som lav risiko. <b>Back up:</b> Vi vil i forbindelse med utskifting av instrument også sørge for å implementere avlesningsprotokoll på instrumenter i drift hos Med.Mik. som back up mulighet. Dette vil redusere risikoen vi hadde med gammelt instrument i drift.				


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 og back up instrument (som vi har fått begrenset tilgang til av Med.Mik.).

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

	Verneombud/tillitsvalgt
X	Enheter: Enhet for immunologi, Med.Mik. serologi
	Vaktpersonell
	Merkantilt personell
	Legespesialister

		<b>Endringskontroll: Erstatte havarert plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, enhetsleder	Godkjent dato: 07.04.2026	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

	Sykehuspartner
X	Andre avdelinger i Lab. virksomheten
X	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	Kvalitetskoordinator eller endringsansvarlig	10.12.25 KTB
Oppdatere «Egenerklæring ved bruk av egentilvirket in vitro diagnostisk utstyr»	Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument: <a href="#">Verifisering av ny plateleser. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>	Endringsansvarlig	04.12.25 KTB
Prosedyrer/dokumenter som må endres/oprettes: <a href="#">Antistoff mot Mitokondrie (M2) IgG og Aktin IgG. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>  <a href="#">Manuell ANCA (benyttes som reserve for automatisert metode). Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>  <a href="#">Funksjonell komplementaktivitet. Enhet for Immunologi. ImTra SSK.</a>	Endringsansvarlig	04.12.25 KTB
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

		<b>Endringskontroll: Erstatte havarert plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>			<b>Side: 5</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, enhetsleder	Godkjent dato: 07.04.2026	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


Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka <a href="#">Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF</a>		Ikke aktuelt
Ny laptop/PC til bruk av software program til ny plateleser. Må kjøpes inn og implementeres som MTU.	Endringsansvarlig: Utføres i etterkant av at endring er tatt i bruk.	Utført 20.03.26 KTB

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Opplæring superbrukere	Kristine	Kristine og Mariann har lært å bruke «Scan It» programvare og ny plateleser. 29.11.25 KTB
Plan for opplæring	Kristine	Utføres fortløpende for aktuelt personell. 04.12.25 KTB
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen	Kristine	Opprettet nytt krav. 04.12.25 KTB
Opplæring gjennomført	Kristine	Dokumenteres fortløpende i kompetanseportalen. 10.12.25 KTB


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: 08.12.25</b> <b>Dato/sign. 10.12.25 Kristine T. Berget</b>
---

 <b>SØRLANDET SYKEHUS</b>	<b>Endringskontroll: Erstatte havarett plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>				<b>Side: 6</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, enhetsleder	Godkjent dato: 07.04.2026	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

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Endringskontroll: Erstatte havarert plateleser med nytt. Enhet for immunologi. ImTra SSK.</b>				<b>Side: 7</b> <b>Av: 7</b>
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.6.12-3	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, enhetsleder	Godkjent dato: 07.04.2026	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: 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