

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service		Generelt dokument
Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder Tapping og produksjon 2025, ImTra SSK				Side 1 av 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.1.1.1-14	Godkjent dato: 20.08.2025	Gyldig til: []	Dato endret: 20.08.2025	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Administrasjon og ledelse/Stillingsbeskrivelser

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: []

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: Fast enhetsleder for Tapping og produksjon er ferdig med sin foreldrepermisjon og trer tilbake i stillingen.	
Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning Ikke aktuelt Referanse:	
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: Enhetsleder vet hva jobben innebærer og har drevet enheten i mange år.
Er det utført vurdering av kost/nytte:	Ja <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr:..... Nei <input checked="" type="checkbox"/> Angi årsak: Ikke aktuelt
Vurdering av leder: Ikke aktuelt	

DokumentID: D60232

Utarbeidet av: Fay Kristine Henriksen	Fagansvarlig: Elsa K. Mandt Johansen	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 11.08.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	--	---

		Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder Tapping og produksjon 2025, ImTra SSK			Side: 2 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.1.1.1-14	Utarbeidet av: Fay Kristine Henriksen	Fagansvarlig: Elsa K. Mandt Johansen	Godkjent dato: 20.08.2025	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Administrasjon og ledelse/Stillingsbeskrivelser

Vurdering fra legespesialist:

Ikke aktuelt

Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen (IKT, MTS, transport, lager etc.):

Endring ønskes ferdigstilt innen: 04.04.25

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 (Fyll inn under «Hvem må informeres om endringen: Norsk akkreditering, via kvalitetskoordinator for fagfeltet»)

Nei

IVDR:

Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget?

Ja Nei

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 [Veiledere om egentilvirkning av medisinsk utstyr \(in house-produksjon\) - Legemiddelverket](#).

Ansvarlig for endringen:

Avdelingsjef Lene H. Tryland

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.

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder Tapping og produksjon 2025, ImTra SSK				Side: 3 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.1.1.1-14	Utarbeidet av: Fay Kristine Henriksen	Fagansvarlig: Elsa K. Mandt Johansen	Godkjent dato: 20.08.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Administrasjon og ledelse/Stillingsbeskrivelser

Gå gjennom kritiske steg i endringsprosessen. For hvert steg vurderes grad av risiko (=sannsynlighet x konsekvens).
Vurder viktige steg/prosesser ved f.eks. oppstart og implementering av endringer i eksisterende rutine, eller oppstart og implementering av ny rutine. Se på faren/risiko for forringet kvalitet og pasientsikkerhet.
Det skal bla. vurderes:

- mulig analysefeil/analysekvalitet
- diagnostisering
- feil på blodprodukt
- feil på/feil bruk av utstyr
- maskinhavari
- konsekvenser ved forsinkelse i endringsprosessen
- backup-rutiner
- HMS
- opplæring (fra firma, superbruker..)
- IKT (installasjon, tilgjengelighet i kritiske faser, samarbeide..)
- Informasjonssikkerhet
- Leverandør (leveranser, tilgjengelig forbruksvarer, tidsperspektiv..)
- feil forsendelse/mottak/holdbarhet/oppbevaring av reagenser
- Lokaler og ytre miljø(ankomst, størrelse, vekt, vann, temp, lys, ventilasjon, lager..)
- Ressurser (tidsbruk/frigitt tid, tilstedeværelse av nøkkelpersoner, kompetanse, økt belastning..)
- Økonomisk vurdering
- Informasjon (servicenivå, servicebehov..)
- Dokumentstyring

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					

		Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder Tapping og produksjon 2025, ImTra SSK			Side: 4 Av: 6
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.1.1.1-14	Utarbeidet av: Fay Kristine Henriksen	Fagansvarlig: Elsa K. Mandt Johansen	Godkjent dato: 20.08.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Administrasjon og ledelse/Stillingsbeskrivelser

	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:
Enhetsleder vet hva jobben innebærer og har drevet enheten i mange år.

Marker hvem/hva som berøres av endringen:

X	Verneombud/tillitsvalgt
X	Enheter: Alle
X	Vaktpersonell
X	Merkantilt personell
X	Legespesialister
X	Sykehuspartner
	Andre avdelinger i Lab. virksomheten
X	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
	Interne rekvirenter
	Eksterne rekvirenter
X	Eksterne leverandører/firma
	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekkliste for lab. datasystemer (IHR , Unilab , LVMS , Prosang eller Miclis MLx)
	Elektronisk laboratoriehåndbok
X	Andre: Takeda og Helsedirektoratet Nettverksgruppe - komponent

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


Dokumenter som må endres/opprettas i EK	Ansvar	Utført Dato/sign.
Endringslogg i EK må oppdateres	Kvalitetskoordinator eller endringsansvarlig	26.03.25 Kne
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument:	Endringsansvarlig	Ikke aktuelt
Prosedyrer/dokumenter som må endres/opprettas: Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin SSHF	Avdelingssjef	15.04.25, LHT

Endringer i IKT-systemer	Ansvar	Utført
--------------------------	--------	--------

	Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder Tapping og produksjon 2025, ImTra SSK				Side: 5 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.1.1.1-14	Utarbeidet av: Fay Kristine Henriksen	Fagansvarlig: Elsa K. Mandt Johansen	Godkjent dato: 20.08.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Administrasjon og ledelse/Stillingsbeskrivelser

Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF		Dato/sign.
Forandring i takster og/eller NPU-koder	Aktuell IKT systemforvalter	IA
Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem	Aktuell IKT systemforvalter	IA
Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF		IA
Det må endres tilganger/ansvar i <ul style="list-style-type: none"> • Telefonkatalogen/Trio: • EK/Avvik (overføre dok./enhetsleder): • Kvalitetsportalen (enhetsleder): • Boomerang • Unilab • Public 360 (endre via BAT) • iProcurement (ende via BAT) • GAT • Personalportalen/-telefon • Kompetanseportalen • Prosang (aktivere konto) 	<ul style="list-style-type: none"> • servicetorget.ssk@sshf.no • Lene HT/Lene UN • Lene HT/Lene UN • (Har dette fra før) • (Har dette fra før) • Lene/BAT • (Har dette fra tidligere) • Automatisk • Lene • Morten Mygland • Kari-Ann 	01.04.25 FAH OK, 15.04.25 LHT OK, 15.04.25 LHT OK, 15.04.25 LHT Skriveregler 360 meldt 7.4.25 LHT Ligger riktig 9/4.25 LHT 04.04.25 FAH 26.03.25 kne

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Overføring av pågående saker og generell oppdatering om enheten	Fay/Elsa	04.04.25 FAH
Nullstille krav i Kompetanseportalen	Fay	24.03.25 FAH
Oppdatere  arbeidsfordeling TP 120924.docx	Fay/Elsa	23.04.25 EJ

Hvem må informeres om endringen?	Ansvar	Utført Dato/sign.
Norsk akkreditering via kontaktperson NA kvalitetsgruppen .	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	09.04.25 LHT
Biobankregisteret	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	IA
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	09.04.25 LHT

 SØRLANDET SYKEHUS	Endringskontroll: Tilbakeføring til enhetsleder Tapping og produksjon 2025, ImTra SSK				Side: 6 Av: 6
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.1.1.1.1-14	Utarbeidet av: Fay Kristine Henriksen	Fagansvarlig: Elsa K. Mandt Johansen	Godkjent dato: 20.08.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Fellesdokumenter ImTra SSHF/Administrasjon og ledelse/Stillingsbeskrivelser

Interne/Eksterne rekvirenter Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.	Områdekontakt for aktuelt fagfelt	IA
Takeda	Fay/Elsa	04.04.25 FAH
Nettverksgruppe – Komponent (hvis aktuelt)	Fay/Elsa	IA

Andre forhold som omfattes av endringen	Ansvar	Utført Dato/sign.
EcoOnline/stoffkartoteket	Serine Solvik	IA

Endring satt i bruk:
Dato/sign. 07.04.25, Lene Haugen Tryland

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](#)

[Risikomatrikse 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