

 SØRLANDET SYKEHUS		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service			Generelt dokument
05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF					Side 1 av 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5		Godkjent dato: 28.07.2025	Gyldig til: 28.07.2027	Dato endret: 28.07.2025	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Endringskontroll

DISTRIBUSJONSLISTE:

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Ny

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:

Det er begrenset tilgang på frysetørret plasma (FDP) internasjonalt, bl.a. pga. krigen i Ukraina. SSHF kjøper LyoPlas produsert av tysk Røde Kors via blodbanken, Haukeland Universitetssjkehus (HUS). Benyttes i dag av Luftambulansen og på Legebil med blod, dvs. til pasienter med massive blødninger som trenger rask transfusjon.

Mulige tiltak for å redusere risikoen for mangel:

- Tillate at LyoPlas A kan benyttes til alle blodtyper** (med en liten risiko for mild hemolytisk transfusjonsreaksjon). Gjennomført etter nasjonal konsensus (mellom transfusjonsmedisinere) fra flere år tilbake. Dette har vært beskrevet i vår Transfusjonshåndbok i flere år.
- Forlenge holdbarhet på LyoPlas fra 15 til 21 md.** Dette gjøres i dag ved HUS etter en risikovurdering gjort av medisinsk ansvarlig overlege, Einar Kristoffersen, basert på at holdbarheten for fransk FDP (FLYP) er holdbart i 2 år, at en amerikansk studie viser tilfredsstillende nivå av koagulasjonsfaktor-aktivitet og «clotting time» etter 2 år [Retention of Coagulation Factors and Storage of Freeze-Dried Plasma - PubMed](#), og at en studie viser at canadisk FDP kan være holdbart i hele 4 år [Past meets present: Reviving 80-year-old Canadian dried serum from World War II and its significance in advancing modern freeze-dried plasma for prehospital management of haemorrhage - PubMed](#). I disse studiene er koagulasjonsfaktorer-aktiviteten lavere og «clotting-time» høyere ved utløpsdato, men forfatterne konkluderer likevel med at dette er innenfor det som kan tolereres i en klinisk setting.

Følgende artikkel [Quality of freeze-dried \(lyophilized\) quarantined single-donor plasma - PubMed](#) forklarer hvorfor holdbarheten til LyoPlas er satt til 15 md. Det skyldes at fibrinogen synker til 54 % av opprinnelig nivå etter 24 md. ved oppbevaring i romtemperatur med derav følgende økning i APTT.

DokumentID: D60433

Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 09.07.2025 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg, 17.07.2025 - Elin Hallheim Reiersøl
---	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF				Side: 2 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Endringskontroll

Det ser ut til at nivået av fibrinogen vil være på ca. 65 % etter 21 md. ved oppbevaring i romtemperatur. Ved oppbevaring i kjøleskapstemperatur 2-8 grader vil fibrinogennivået være tilnærmet opprettholdt etter 21 md.

3. Godta lavere beredskapslager ved SSHF for å unngå utdatering og kassasjon.

I dag har vi følgende beredskap:

	Antall enheter
Luftambulansen SSA	Ca. 8
Blodbanken SSA	4-10
Legebil 909/medisinrom ambulansebasen SSK	2+2
Blodbanken SSK	2
SUM	18-24

Forbruk og utdatering de senere år (Luftambulansen (LUAM), for tidlig for data fra Legebil):

År	Kjøpt fra HUS	Solgt til LUAM	Utdatert
2021	18	10	1
2022	30	20	1
2023	25	10	9
2024	22	10	4
2025			9 (+ at LUAM har noen flere også går ut nå i mars)

Utdateringen er svært varierende, hvilket er naturlig når det gjelder en beredskap med varierende og til dels uforutsigbart forbruk.

Se [DOK27598.pdf](#) for beskrivelse av LyoPlas.

Tiltakene er hørt av overlege ved Luftambulansen Lars Jacobsen og anestesilege Einar Vie Sundal som leder prosjektet med blod på Legebil.

Følgende er tilbakemeldt:

Fra Lars Jacobsen 15.4.25: «Jeg er veldig komfortabel med alle tiltakene. Jeg kan stå ansvarlig for forlengelsen av exp. Dato, hvis det er problematisk.

Foreslår vi også går ned på lager til 6 enh på luftambulansebasen!»

Fra Einar Vie Sundal 16.4.25: «Slutter meg til Lars her.»

I ettertid har vi fått vite at LyoPlas transporteres nedkjølt og temperaturkontrollert til HUS og oppbevares i kjøleskap på blodbanken der. Transport HUS-SSHF skjer per i dag uten temperaturkontroll. Dette er tatt opp med HUS.

Vi har også fått vite at LyoPlas oppbevares i kjøleskap på Luftambulansen (det som ikke er i sekk) allerede i dag, og at man vil sørge for at LyoPlas i Legebil 909 blir oppbevart i kjøleskap (e-post fra hhv. LJ og EVS 24.4.25).

Ut fra dette ønsker vi å gjøre følgende endringer:

- **Forlenge holdbarhet på LyoPlas til 21 md. inntil videre.**
- **Sørge for å oppbevare LyoPlas i kjøleskap 2-8 °C ved SSHF der det er mulig.**
- **Redusere lager av LyoPlas på Luftambulansen fra ca. 8 til ca. 6 enh.**

Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning Endring ønsket fra blodbankene ut fra beredskapshensyn og anbefalt av medisinsk ansvarlig overlege etter litteraturgjennomgang og kontakt med avd.overlege ImTra HUS og overleger ved Luftambulansen og Legebil med blod (se ovenfor).

		05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF			Side: 3 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Endringskontroll

Referanse: Se «Beskriv og begrunn endringen»	
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: Vurderer at beskrivelsen under «Beskriv og begrunn endringen» inneholder en god nok risikovurdering
Er det utført vurdering av kost/nytte:	Ja ☐ Legg ved dokument/ref.nr:..... Nei ☒ Angi årsak: Vurderer at Kost/nytte fremgår tilstrekkelig av beskrivelsen under «Beskriv og begrunn endringen»
Vurdering av leder: Lene Haugen Tryland: Tiltak iverksettes. 31.05.25, LHT Siri Brømnes: Grundig gjennomgang av problemstillingen, endringen støttes. 23.05.25 sirbro	
Vurdering fra legespesialist: Bør gjennomføres så snart som mulig. CHS 12.5.25	
Vurdering av andre som kan påvirkes av endringen (IKT, MTS, transport, lager etc.): Ikke aktuelt (vurderinger fra overleger Luftambulansse/ Legebil med blod) fremgår av beskrivelsen under «Beskriv og begrunn endringen»	
Endring ønskes ferdigstilt innen: Så snart som mulig. Planlagt innføring per 24.6.2025: 3.7.2025.	
Endringen er midlertidig ☒ Fra dato _____ til dato _____ Foreslår ny vurdering etter ett år. 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 ☒	

 SØRLANDET SYKEHUS	05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF				Side: 4 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Endringskontroll

IVDR: Ikke aktuelt

Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget?

Ja ☐ **Nei** ☐ Ikke aktuelt.

Ansvarlig for endringen: Overlege Christine Torsvik Steinsvåg

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.
- **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		x			
	Meget liten					

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:

Se beskrivelse under «Beskriv og begrunn endringen».

Marker hvem/hva som berøres av endringen:

 SØRLANDET SYKEHUS		05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF			Side: 5 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Endringskontroll

	Verneombud/tillitsvalgt
	Enheter:
X	Vaktpersonell
	Merkantilt personell
X	Legespesialister
	Sykehuspartner
	Andre avdelinger i Lab. virksomheten
	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
X	Interne rekvirenter inkl. Luftambulansen
	Eksterne rekvirenter
X	Eksterne leverandører/firma: Blodbanken, HUS
X	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekklister for lab. datasystemer (IHR , Unilab , LVMS , Prosang eller Miclis MLx)
	Elektronisk laboratoriehåndbok
	Andre:

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	Kvalitetskoordinatorer	SSA: 20.05.25 elre1 SSK: 16.05.25 Kne
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/opprettas:		
Opprette følgeskriv som festes på hver LyoPlas-enhet: Følgeskriv ved utlevering av LyoPlas, Blodbankene SSHF	Tine	Godkjent 25.6.25 CHS
Blodprodukter - Innhold, volum, lagringsbetingelser, holdbarhet. SSHF.	Tine Prosedyreendring utført. Sendt til godkjenning med frist 2.7.25. Purret på godkjenner 3.7.25.	Godkjent 9.7.25 CHS
Transfusjon av frysetørret plasma (LyoPlas N) i SSHF	Tine	Satt i bruk 3.7.25 CHS
LyoPlas N bruksanvisning	Tine	Ikke aktuelt
Utlevering og transfusjonsrapportering av frysetørret plasma (LyoPlas N), Blodbanken SSA	Ada	14.05.25 adko
Bestilling, mottak, salg og lagerhold av frysetørret plasma (LyoPlas), Blodbanken SSA	Siri B. Sendt til verifisering 23.06.25, godkjennes på endringsdato 03.07.25	23.06.25 sirbro

 SØRLANDET SYKEHUS		05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF			Side: 6 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Endringskontroll

P312 - Returtaking eller transfusjonsrapportering av Lyoplas	-	Ikke aktuelt
P313 - Kassering, utdatering eller salg av Lyoplas	-	Ikke aktuelt
Transfusjonsjournal LyoPlas, Blodbankene SSHF	-	Ikke aktuelt
Lagerhold og transfusjonsrapportering av frysetørret plasma (LyoPlas N), ImTra SSK	Hilde V.U./ Elin Ø.	17.2.25/EOV
Oppdatere IVDR-dokumenter	Endringsansvarlig/ kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt

Endringer i IKT-systemer Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratievirkomheten, SSHF	Ansvar	Utført Dato/sign.
Forandring i takster og/eller NPU-koder	Aktuell IKT systemforvalter	Ikke aktuelt
Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem? Endre holdbarhet LyoPlas i ProSang	Knut/ Janina	Testet i test, og dette kan gjøres i P340. Det ligger ingen overordnet holdbarhet for Lyoplas. Kan endres av de som har varen på lager. KON/JAM 13.05-25
Oppdatering av info/tekster i Laboratoriehåndboka Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF	-	Ikke aktuelt

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Opplæring superbrukere	-	Ikke aktuelt
Plan for opplæring	SSA: Siri B. (sender ut info i avdelingen). SSK: Tone St. (sender ut info i avdelingen).	23.06.25 sirbro 27.06.25 ts9
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen	-	Ikke aktuelt
Opplæring gjennomført	SSA: Siri B SSK: Tone St.	23.06.25 sirbro 27.06.25 ts9

Hvem må informeres om endringen?	Ansvar	Utført Dato/sign.
Norsk akkreditering via kontaktperson NA kvalitetsgruppen .	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt

 SØRLANDET SYKEHUS		05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF			Side: 7 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB.FEL.IMTRA.FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
 fellesdokumenter/Endringskontroll

Biobankregisteret	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	Ikke aktuelt
Interne/Eksterne rekvisitter: Luftambulanse og Legebil med blod. Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvisitter fra Lab.virksomheten, SSHF.	Tine (når dato er klar)	Sendt info i form av e-post om prosedyreendringer til aktuelle 3.7.25 og oppdatering etter siste prosedyre-godkjenning 9.7.25. CHS

Andre forhold som omfattes av endringen	Ansvar	Utført Dato/sign.
EcoOnline/stoffkartoteket		Ikke aktuelt
Oppbevare LyoPlas i kjøleskap ved blodbanken SSA	Siri B. (gjøres allerede før endringen)	23.06.25 sirbro
Oppbevare LyoPlas i kjøleskap ved blodbanken SSK	Hilde V.U./Elin Ø. (gjøres f.o.m. 30.4.25 iflg. Info-skriv fra Hilde V.U.)	30.4.25/EOV

Endring satt i bruk: 3.7.2025

Dato/sign. CHS 3.7.25

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 rekvisitter 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

 SØRLANDET SYKEHUS		05/25 Endringskontroll: Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forleng holdbarhet og redusere beredskapslager. Blodbankene SSHF			Side: 8 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.6.9-5	Utarbeidet av: Avd.overlege Christine Torsvik Steinsvåg	Fagansvarlig: Christine Torsvik Steinsvåg	Godkjent dato: 28.07.2025	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin
fellesdokumenter/Endringskontroll