

2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF

Side 1 av 26

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.6.2-1

Godkjent dato:

13.03.2026

Gyldig til:

13.03.2027

Dato endret:

13.03.2026

Revisjon:

1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

DISTRIBUSJONSliste: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Rapport vår 2026


Organisasjonsnivå	<i>Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSHF</i>
Utført dato	<i>4. mars 2026</i>
Deltakere	<i>Lene, Thomas, Kristine, Elin Ø, Kari-Ann, Elsa, Hege, Janina, Knut, Elin HR, Tanita</i>
Referent	<i>Lene Haugen Tryland</i>

Innhold

1. Oppfølging av forrige LGG (vår + høst)	2
2. Lover og forskrifter (vår + høst)	2
3. Mål- og kvalitetspolitikk (vår)	3
4. Organisasjonskart (vår)	3
5. Kompetanse, opplæring og sertifisering (vår)	4
6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte (vår)	5
7. Intern kvalitetskontroll (vår + høst)	5
8. Ekstern kvalitetskontroll (vår + høst)	8
9. Kvalitetsindikatorer (vår + høst)	10
10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak (vår + høst (kort gj.gang ved ev. alvorlige avvik)) 11	
11. Interne revisjoner (høst + vår (kort oppsummering))	12
12. Eksterne tilsyn (vår + høst)	15
13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier (høst)	15
14. Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell (høst)	16
15. Risikovurderinger, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt (vår + høst)	16
16. Fleksibel akkreditering (vår)	18
17. HMS og medvirkning (internkontrollforskriften) (høst)	18
18. Rådgivende tjeneste (vår)	18
19. Preanalytisk virksomhet (høst)	19
20. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve (høst)	19
21. Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap (vår + høst)	19
22. Hemovigilans (vår) – utsettes til høst 2026	20
23. Internkontroll og egeninspeksjon (vår)	20
24. LIS-utdanningen (vår)	21

DokumentID:D61674

Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 11.03.2026 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---------------------------------------	---	--	---

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 2 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

25. Saker fra enhetene (vår + høst)	21
26. Eventuelt (vår + høst)	23
27. Oppsummering og konklusjon (vår + høst)	24
28. Saker som løftes / prioriteres (vår + høst)	24

Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF

Tekst i kursiv er veiledning til mal og kan fjernes ved godkjenning av dokument. Tiltak kan følges opp enten i EK eller i egen handlingsplan. Hvis handlingsplan benyttes er det ikke nødvendig å fylle inn i kolonner Ansvarlig/Frist og Utført/Risiko, men henvise til tiltaksnummer i handlingsplan.

Prøver å kategorisere:

«Samlet driftsgruppe mener å ha god oversikt og kontroll på dette området. God kvalitet. Ingen videre oppfølging».

«På dette området mener samlet driftsgruppe å ha registrert en forbedret kvalitet».

«På dette området vurderer vi at eksisterende tiltak er tilstrekkelige for videre kvalitetsutbedring»

«På dette området vurderer vi at det er behov for tiltak for kvalitetsforbedring. Tiltak:.....»

1. Oppfølging av forrige LGG (vår + høst)

Legge inn saker som ikke er fullført etter forrige LGG, vurdere status. Ev. henvis til punkter i handlingsplan for siste års LGG.

Tiltak	Status	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Oppfølging av bestemmelser fra Rapport fra LGG 2021 - 2025 høst, ImTra SSK og Ledelsens gjennomgang 2026 vår, ImTra SSA	Tiltak som ikke er ferdigstilt etter forrige LGG, er flyttet til dette dokumentet under de aktuelle punktene. Saker som ikke er lukket er ikke kritiske, men krever litt tid å komme i mål med.		Se aktuelle punkter nedenfor	

2. Lover og forskrifter (vår + høst)

Klinikknivå: Aktuelle endringer i [lover og forskrifter for LV](#) som kan påvirke driften.

Avdelings-/enhetsnivå: Aktuelle endringer i lover og forskrifter som kan påvirke driften, og om ev. tiltak fra forrige LGG på klinikknivå er gjennomført. (LHT/Kne)

Forberedelser/grunnlag for vurdering


[Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten \(LV\), SSHF](#)

Vurdering:

Kvalitetsgruppen (Kvalitetskoordinator SSK) har abonnement på lovendringer via lovdata. LV oppdateres jevnlig og vi tar stilling til om endringer rammer oss. LGG på klinikknivå er gjennomført og følges opp i egen handlingsplan for klinikken.

Endringer som påvirker vårt arbeid og som det jobbes med:

- IVDR – 2026: Forslag til forenkling er nå på høring

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 3 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

- Ny veileder for transfusjonstjenesten – ikke publisert ennå (kreves for god oppfølging av bestemmelser for eksempel rundt MSM). Store endringer i innhold. Den vil nå være en veileder til blodforskriften, uten alle nasjonale anbefalinger. Tine og Hanne har gjort en stor jobb med oppdatering av legemidler i problemstillingsprosedyren iht. anbefalinger fra NFIT. NFIT har også utarbeidet en sykdomsliste. Kjenner ikke dato for når ny veileder blir publisert
- [EU-forordning - Regulation \(EU\) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC with EEA relevance. \(europa.eu\).](#) Godkjent juli 2024. Trer i kraft august 2027.
- Oppdatert avtale med Takeda (gjelder fra 1.3.2026), se [02/2026 Endringskontroll oppdatert Quality Agreement Takeda, ImTra SSHF](#)
Endringer i ny avtale medfører endringer i våre prosedyrer:
7.4.1: Plasma fra givere irregulære erytrocyttantistoff, kan ikke lenger sendes til Takeda.
7.4.4: Endring i hva som skal meldes som look-back
7.5.2: Siste neg tapping tilbake i tid endres fra 5 år til 3 år
- Takster og kodeverk Helsedirektoratet: Oppdateres fire ganger pr år. Pågående saker med IKT der vi rydder i bruksnavn og riktig kodevalg.

Tiltak	Status	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Kvalitetsgruppen melder tilbake på høringen IVDR (kun positivt)	Pågående		Tanita/Kari-Ann 1.5.26	
Jobbes med implementering av anbefalinger fra NFIT.	Pågående. Etablert endringskontroll.		Elsa/Elin HR 1.6.26	
Takeda -	Pågående. Etablert endringskontroll		15.3.26 Tanita/Thomas	
Takst/Kodeverk	Følge jevnt gjennom året og korrigere		Kristine 2026	

3. Mål- og kvalitetspolitikk (vår)

Klinikknivå: Klinikkdirktør har hovedansvar for at det i samarbeid med øvrige ledere i LV kontinuerlig formuleres [kvalitetsmål for LV](#) og at disse målene følges opp.

Avdelings-/enhetsnivå: Er målene oppnådd? Er det behov for endring? (LHT/alle)


Forberedelser/grunnlag for vurdering

Vurdering: Følges fra vår side. Svares ut to ganger årlig på klinikknivå. Kjenner punktene som reflekteres i drift på ImTra. (Lene: Høst 2025 er tatt til vurdering på LV-ledermøte klinikk. Når oppdatert av rådgiver skal dokumentet til revidering. Innspill til endringer vil da etterspørres)

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

4. Organisasjonskart (vår)

Vurdere om organisering og fullmaktstrukturen er hensiktsmessig. (Alle)

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 4 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin SSHF](#)

Vurdering:

Oppdatert iht. ny organisering

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Korrigere navn – sette holdbarhet 6 mnd for jevnlig oppdatering		Lene 1.6.26	

5. Kompetanse, opplæring og sertifisering (vår)

Klinikknivå: Vurdere behov meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Er sertifiserings-/ opplæringsprogram gjennomført, og fungerer det etter hensikten? Behov for ny kompetanse? Er kompetanseplan oppdatert? Hva er gjennomført i aktuelt år? Evaluering av om planen har gitt ønsket effekt med tanke på avdelingens/enhetens samlede kompetanse? Status og evaluering av LIS-utdanning (Alle)


Forberedelser/grunnlag for vurdering

LIS utdanning – se punkt 24.

Vurdering:

- Oppfølging av sertifisering/resertifisering følges månedlig i egen kvalitetsindikator. Snitt for 2025 SSK: 73 % (Mål \geq 90%)
- Ny kompetanse i avdelingen i 2025:
 - BTS: Genomisk typing. Påbegynt.
 - Imm: Utførte verifiseringer har økt kompetanse hos fagbioingeniør. Legemiddelmonitorering.
 - T/P: Mye sertifisering og resertifisering på enheten. Ny kompetanse på kontor.
 - SSA: Flere sertifisert og resertifisert både på BS og TP, ny fagbio, kvalitetskoord. og enhetsleder.
 - Kvalitetskoordinator: Gjennomført "European training course on Quality management for substances of human origin"
- Kompetanseplaner – Frist for årlig gjennomgang SSK satt til 31.03.2026 (HP2026/017 – T13)
SSA: Gjennomgang fire ganger pr. år (ant. sertifiserte pr. 01.01.26: BS 37 og TP 18 + en student)
- Har kompetanseplanene gitt ønsket effekt med tanke på avdelingens samlede kompetanse? Ja(?)
- Kurs og videreutdanning – Ligger på Lene å lage felles oversikt.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Oversikt over kurs/videreutdanning		Lene 1.6.26	
SSA LGG 2025: EcoOnline, registrering av reagens og risikovurdering			Ligger i handlingsplan for SSA
SSA LGG 2025: Nettundervisningen i Immunologi og Transfusjonsmedisin-			Ligger i handlingsplan for SSA

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 5 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

SSA LGG 2025: Opplæring i antigentyping - vaktpersonale			Ligger i handlingsplan for SSA
SSA: Øke antall sertifisert på TP, C- og I-funksjon. Foreligger plan i samarbeid med Anne-Lise		Elin HR 1.6.26	Ligger i handlingsplan for SSA
HLR faste BB SSA – vurdere gjennomføring på SSK		Lene 1.6.26	
Alle krav må flyttes til 680		Kari-Ann 1.6.26	
Vurdering intervall kompetansekrav SSF blodtypeserologi		Elin 1.5.26	
Ecoonline – kompetanse SSA og oppdatering SSK		Lene/Serine 1.6.26	
Finne løsning for å få oversikt over kompetansen til vaktene i Flekkefjord		Elin 1.6.26	
Vurdere å endre system for å ha oversikt over kompetansen til vaktene på SSA		Elin HR 1.6.26	

6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte (vår)

Klinikknivå: Vurdere behov meldt fra avdelings-/enhetsnivå. Vurdere upartiskhet for våre aktiviteter, laboratorieleidelsen og ansatte, eventuelt identifisere trusler mot upartiskheten.


Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere endringer av volum, type utført arbeid og eventuelt ressursbehov (personell, utstyr, lokaler) knyttet til dette. Vurdere upartiskhet for våre aktiviteter, laboratorieleidelsen og ansatte, eventuelt identifisere trusler mot upartiskheten. (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Vurdering: <ul style="list-style-type: none"> • Upartiskhet er et punkt i malen for medarbeidersamtale og tas opp der. Partiskhet er ingen utfordring for oss. • Ny organisering fra 3.11.25. • Omorganiseringen har ført til en endring i volum og oppgaver for enhetslederne, som igjen vil føre til endringer for fagbioingeniører. Jobbes med å finne en hensiktsmessig rigg for dette. EK-ansvar på prosedyrer planlegges å overføres til fagbioingeniører (SSK). • SSA: Behov for å utvide lokalene både for BS og TP, trenger temperaturovervåket areal og arbeidsplasser/tappebenker. Gjeninnføre multi og dobbel SAG. • Nytt instrumentareal på immunologen. Må endre arealbruk når instrumentering og investeringer er avklart. • Venter veldig på ombygging gammel ekspedisjon SSK.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
SSA LGG 2025: Beinbank, oppdatere avtale med AIO gjenstår		Ligger i handlingsplan for SSA	
SSA LGG 2025: Melde behov for mer areal/ombygging			
SAG LGG 2025: Gjeninnføre multi og dobbel SAG		Ligger i handlingsplan for SSA	
Beinbank og avtale – mangler for SSK og oppdatering for SSA		Lene/Elin HR 2026	

7. Intern kvalitetskontroll (vår + høst)

 SØRLANDET SYKEHUS	2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF				Side: 6 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av kontroller for alle analyser, og om det er dekkende for alle områder. Der det er aktuelt vurderes temperaturkontroll, volumkontroll og vektkontroll, samt samkjøringskontroll (*Enhetsledere/kvalitetskoordinatorer*)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

- **Blodbank SSA**

TP: Statistikk og vurdering av trender, månedlig gjennomgang på enhetsmøte. [Vurdering av produktkontroller for 2025, ImTra SSA](#). Andre kontroller TP: Vurderes fortløpende, avvik følges opp umiddelbart, samlet årlig gjennomgang i januar.

BS: Følges opp og vurderes iht. [Oppfølging av interne kontroller på blodtypeserologi, ImTra SSA](#).

- **Blodtypeserologi**

- **Immunologi**

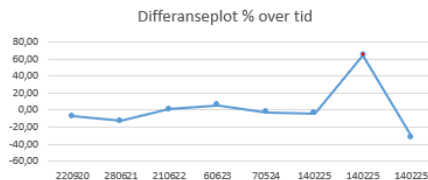
Statistikk ved trender og avvik gjennomgås månedlig i kvalitetsmøter med referater.

Dokumentasjon på vurdering av resultater for alle analyser, med oppsummert avviksoppfølging siste ½ år:

- Allergi: [Analytisk variasjon.xlsx](#) ≈OK, Spesielt E5 følges opp noe ekstra. Variasjon skuldes hovedsakelig kalibreringskurver.
- Bioplex:

[ANA.xlsx](#) OK, med unntak av Anti-centromer:

- Pas 2025/4492 Lot til lot variasjon reagens, Diff. Mellom lot er lagt inn etter beregning av gj.snitt til int. ktr. ved ny lot = 0,95 (1-13 sept.)
- AH 2026/040 Lot til lot variasjon nytt reagens, vurderes OK.



[APLS.xlsx](#) OK

[Vasculitter.xlsx](#) OK

- Cøliaki, CCP, APC og IFA: [PH 250-2.xlsx](#)

- AH 2025/2376: Back up instrument tatt i bruk, statistikk fulgt opp og OK.
- AH 2025/3046: Back up instrument tatt i bruk, statistikk fulgt opp og OK.
- AH 2026/273: Back up instrument tatt i bruk, statistikk fulgt opp og OK.
- AH 2025/3045 IFA: Under oppfølging. Tilfeller med høy måneds CV% uten funnet årsak. Analytisk CV % er innenfor krav.

- Kalprotektin: [PH 250-1.xlsx](#)

- AH 2026/007: Back up instrument tatt i bruk, statistikk fulgt opp og OK.

- Nefelometri: [Overvåkning fra 2024.xlsx](#)

- AH2026/047, Høy CV % avdekker lot til lot variasjon for RF. Under utredning.

- Aquios: [ImmunoTrol.xlsx](#) OK

- Cytoflex:


[BAL.xlsx](#)

Statistikken er oppdatert med krav til differanse mellom kontroll utført med Aquios metode og Cytoflex metode (satt utfra erfaring). Felles gjennomgang av kvalitetsoppfølging er på agenda til neste enhetsmøte for å sikre kompetanse.

[LPK i LeukoSure PLT.xlsx](#)

En lot av kontroll der populasjonen var i lavere område enn forventet. Stemte med resultater fra ahus. Informasjon fra produsent om feil ved kontroll. Neste kontroll lot var OK.

[LPK i LeukoSure RBC.xlsx](#)

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 7 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

En lot av kontroll der populasjonen var i lavere område enn forventet. Stemte med resultater fra ahus. Informasjon fra produsent om feil ved kontroll. Neste kontroll lot var OK.

- **Manuell EIA:**
Statistikk før og etter at ny plateleser ble tatt i bruk (12.12.25), er med.
[Aktin-IgG.xlsx](#) OK
[M2.xlsx](#) OK
[Funksjonell komplementaktivitet.xlsx](#) OK
- **IIF:**
Kontroller OK, utenom dsDNA over en periode: AH 2025/5757. Forurensing i PBS førte til falske positive resultater.

Kontrolloppfølging dekkende for alle områder:

[Evaluering av kontrollmateriale til Phadia 250 instrumenter, inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

Nye ROS under arbeid:

[Evaluering av kontrollmateriale til Bioplex instrument, inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#) [Evaluering av](#)

[kontrollmateriale til Nefelometri, inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

[Evaluering av kontrollmateriale til Phadia 1000 \(Allergi\), inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.](#)

- **Tapping/Produksjon**

SPC: [Gjennomgang av SPC 01.07.25 - 31.12.25 ImTra SSK](#)

Bakteriologisk kontroll: [Bakteriologisk kontroll - Hygikult](#) og [Bakteriologisk kontroll av overflater ImTra SSK 2020 - 2025.](#)

Vurdering:

Blodbank SSA

SPC: Resultater på produktkontroller er stabile og iht. krav i perioden 01.01.25 til 31.12.25. Ant. trc har gått nedover og ligger nå på et lavere nivå sammenliknet med verdier fra 2024, selv etter tiltak i juli 2025, hvor noen givere med lavt utbytte fikk redusert tappefrekvens. Endring i innstilling på Trima vurderes.

BS: Generelt god kontroll på metoder, analyser og utstyr, men den månedlige gjennomgangen av interne kvalitetskontroller og lagertelling/bestilling, påvirkes av den totale bemannings situasjonen i lab.avd. Oppgaven er omfordelt mellom fagbioingeniørene høsten 2025.

Blodtypeserologi

ImTra SSK: Ingen avvik


ImTra SSF: Et avvik i november, fulgt opp av Maaike. Ingen har fanget opp at kontrollen på Banjo ikke var godkjent.

Elin og Thomas får jevnlig rapport fra Maaike om interne kvalitetskontroller.

Etter NA besøk i november kom det fram (i besøket i Arendal) at vi har mer enn nok kontroller. Det er tidligere utført en ROS ang kontroller, og denne er ikke avsluttet. Dette ønsker jeg vi kommer i mål med.

Immunologi;

- Vi har rutiner som fungerer for å fange opp lot til lot variasjoner på reagens. Kartleggingen skjer i etterkant av at ny lot er tatt i bruk. Vurdert OK. Vi har laget oss en ny fremgangsmåte i Excel (ny rigg, oppfølgingssak fra LGG høst) for enklere å kartlegge historikken i lot til lot variasjoner.
- For Phadia 250 har vi måtte ta i bruk back up instrumenter ofte siste tiden – gamle instrumenter som er i prosess for utbytting.
- Ny plateleser fungerer godt i drift.
- Vi har erfart utfall ved feilkilde, forurensing av PBS.
- Evaluering av kontrollmateriale for Bioplex, nefelometri og Allergi skal ferdigstilles.

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 8 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Tapping og Produksjon;

- SPC: Fine resultater og god kontroll
 - Hb pr enhet/volum aferese – ny target er beregnet (og legges inn fra februar 2026)
- Bakteriologisk kontroll:
 - Fine resultater for 2025. Ingen punkter > 12 kolonier! Se også oppfølgingspunkt under «9. Kvalitetsindikatorer»
 - SSF tas inn fra 2026.

Alle;

- Temperaturkontroll:

[Risikovurdering av måleusikkerhet for prober i Boomerang og løse termometer, ImTra SSK](#)
FR2025/010 Frekvens for kontroll av Boomerangprober utført. De fleste probene vil nå bli kontrollert hvert 2. år
SSA: Årlig kontroll av prober og alarm, kvartalsvis gjennomgang av rapporter fra Boomerang: OK. ROS for temperaturovervåking, OK
- Volumkontroll:

[Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.](#)
Oppfølging av pipettekontroll etter NA-besøk. Ved siste akkrediterte kalibrering av pipettevekt, ble ikke hele bruksområdet inkludert. Se AH2025/2695. Vi ønsker å etablere metrologisk sporbarhet for volum fra 5 µl. Kontroll-lodd på 5 mg er bestilt. SSA: ROS for pipetter, OK
- Vektkontroll:

Vurdering av kvartalsvis kontroll av vekt (pipettevekt/produksjonsvekt): OK
SSA: FR vektkontroll, OK
- Samkjøringskontroll: Etablert for IH-500 SSK og SSF. OK!

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
<u>Overført fra LGG vår/høst:</u> Vurdere mulighet for å overføre hemolysetest til Cobas Ut fra bacheloroppgave på SSA ser det ikke ut som Cobas kan brukes til hemolysetest. Foreslår å flytte dette punktet til neste LGG, slik at vi får tid til å lese igjennom bacheloroppgave. Planlegge å ta kontakt med MedBio på nyåret. Sette frist 1.5.26?		Elsa 1.6.25 01.06.26	
<u>Overført fra LGG høst (Punkt 8):</u> Tapping og produksjon <ul style="list-style-type: none"> ○ Finne system for samkjøringskontroll med Sysmex som inkluderer Mandal. Vurdere hemolysetest overført til MedBio		Elsa + MedBio 1.3.26 Elsa 1.6.26	
SSA: FR Frekvens for kontroll av Boomerangprober		Tanita 1.6.26	
SSF: Frekvens kontroll Boomerang		Kari-Ann 1.6.26	


8. Ekstern kvalitetskontroll (vår + høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av SLP for alle analyser og om behovet er dekket. Er det behov for nye program? (*Enhetsledere/kvalitetskoordinatorer*)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

- Blodbank SSA
[Oversikt og evaluering av eksterne kvalitetskontroller \(EKV\) , Blodbanken SSA](#)
- Blodtypeserologi

 SØRLANDET SYKEHUS	2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF				Side: 9 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

[Evaluering av program for eksterne kvalitetsvurdering inkl ROS, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSF og SSK](#)

- Immunologi

Vurdering av resultat for alle EKV analyser er dokumentert her:

[Oppfølging av EKV resultater. Enhet for immunologi. ImTra SSK, 5-års EKV-oversikt, ImTra SSF og SSK](#)

Oppfølginger av avvik i 2025, som kom etter LGG høst -25:

Oppfølging av resultater:

ANCA og GBM	GBM	AH 2025/3067: GBM rett under cut off på Bioplex, avdekker svakt positiv GBM med IIF metode. Førte til at grense for at IIF skal utføres går fra 1 til 0,3 på GBM Bioplex metode.
ANA	Anti-RNP	Vi har rapportert neg, mens target er pos. sannsynlig at den er RNP A som er positiv.Vi gir ikke ut denne. Glemte å ta ut rapport fra Bioplex, og får ikke kontrollert. EKV program er endret med flere valgmuligheter for svarrapportering. Prosedyre er oppdatert.
Revmatoid antistoffer	RF	AH 2025/2779: Target er positive. Finner for egen metode mean = 18 (16-21) Vårt svar er <20. 22 har oppgitt positiv verdi og 6 har oppgitt negativ verdi. Vi er en av de 6. Vurderer at vårt resultat er OK i forhold til egen metode. Men resultat rapporteres i avvikssystemet til vurdering.
Komplement:	F-kompl	AH 2025/3010: For komplement, lektin vei har vi fått høyere aktivitet enn target respons. Prøvene ble funnet på benken søndag og har sannsynligvis stått i romtemperatur fra fredag. Ikke mulig å få tilsendt nye prøver. Neste oppsett vurderes.
Kalprotektin	Kalpro	AH 2025/3010: Vi ligger høyt for begge analyser i forhold til target.Prøvene ble funnet på benken søndag og har sannsynligvis stått i romtemperatur fra fredagen. Ikke mulig å få tilsendt nye prøver. Neste oppsett vurderes.
Blodkomponenter	Erytrocytter	Prøve 2: her ligger vi på 10,8, innenfor 2SD, men lavt i forhold til target på 14,8. Sjekket gatingen. Da dette er en preparert prøve, vurderte jeg endring av gate. Prøven er analysert i duplikat. Fikk så resultat = 12,8 og 14,5. Som er godt sammenlignbart med target. Gating strategi tatt opp med opplærte igjen.

- Tapping/Produksjon

[Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering inkl. ROS, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK](#)

Vurdering:

- Blodbank SSA

SSA deltar i Equalis og Nasjonal Kvalitetskontroll, programmene er vurdert OK.

NK, utsendelse III 2025: Konkludert med feil blodtype, årsak er prosedyre ikke fulgt, avvik skrives når endelig rapport foreligger.

I 2026: SSA skal lage kontroll for gradering av gelkort til bruk i ImTra SSHF.

- Blodtypeserologi

Nasjonal kvalitetskontroll, ca 4 utsendelser årlig, dekker det som er akkreditert med unntak av PEG.

Equalis: To utsendelser, PEG og gradering av hemagglutinasjonsreaksjoner.

1. PEG: OUS vurderer å ta opp denne

2. Gradering av hemagglutinasjonsreaksjoner: SSA vurderer å lage denne

Ønske å fase ut EQUALIS for de EKV som krever tilsendt prøvemateriale.

EKV, 2025

SSK: Ingen avvik fra fasit

SSF: Avvik i forbindelse med ABO/RhD typing, se avvik PAS 2025 6680

- Immunologi

[Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering inkl. ROS, Enhet for immunologi. ImTra SSK](#)

- Ut fra vurderinger utført i versjon 2.0 i ROS dokumentet velger vi å avslutte EKV EQ for CD4/CD8. Vi fortsetter med UK programmet


- Nytt i 2025: Pilot Neqas program for legemiddelkonsentrasjon og påvisning av antistoff. Vi velger å fortsette med dette i 2026.

- Nye programmer/analyser som det kan bli aktuelt å melde seg på i løpet av året er SP kappa, FLK. Instand skal ha noe tilgjengelig. Neqas vil også sannsynligvis få analysen inn i sine programmer.

- I tillegg kan det bli aktuelt å bruke pilotanalysene i Neqas program for leversykdommer.

- Tapping og produksjon

Hemocue low er eneste eksterne. OK nå med kurer ift forsendelse. Ikke mottatt resultat.

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF				Side: 10 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00	

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
SSA: Lage kontroll for gradering av gelkort til bruk i ImTra SSHF. Skal ertstatte gradering av hemaglutinasjonsreaksjoner (Equalis)		Ida 1.10.26	
Gjennomgang av eksterne kvalitetskontroller blodtypeserologi for intern læring SSK/SSF		Elin 1.6.26	


9. Kvalitetsindikatorer (vår + høst)


Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Gå gjennom resultater. Vurdere nytten og ev. behov for nye.

(Kvalitetskoordinatorer/Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

		Kvalitetsindikatorer Laboratorievirksomh		Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF (ikke oppdatert for 2025 p.t.)												
Medisinsk serviceklinikk, Laboratorievirksomheten SSHF																
Kvalitetsindikator	Mål	Rapportering pr.			Jan.	Febr.	Mars	Apr.	Mai	Juni	Juli	Aug	Sept	Okt	Nov	Des
		Mnd	Kvartal	År												
Blodbanken SSA																
Behandlingstid for nye givere	April: 90% ≤ 3 mnd Oktober: 90% ≤ 6 uker			Apr/Okt				80						71		
Andel fornøyde blodgivere	≥ 90%			Okt								98				
Andel mislykkede tappinger - aferese	≤ 10%			Juni/Des					4						3	
Preanalytiske feil ved svangerskapsundersøkelse	≤ 10%		x				8	2				5		6		
Svartid T&S kl.07 LP-A	≥ 90%		x		100			93			92			95		
Svartid - Foster RhD-typing, man-tor ≤ 1 dag, fre ≤ 3 dager	≥ 95%	x			100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	
Blodbankene SSHF																
Beredskapslager erythrocytter O, Blodbankene SSHF	88-112%	x			104	98	108	121	110	89	91	103	115	93	101	111
Beredskapslager erythrocytter A, Blodbankene SSHF	86-114%	x			93	107	116	149	100	96	109	115	124	111	128	113
% utdaterte erythrocyttkonsentrat, Blodbankene SSHF	≤ 5%	x			4,1	0,5	2,3	10,8	12,1	2,4	2,0	2,1	7,3	8,0	6,1	5,4
Andel trc-kons som inneholder over 240	≥ 75%	x			85	85	84	83	81	79	78	80	80	79	80	81
Andel trc-kons som inneholder over 200	≥ 90%	x			99	100	100	99	98	98	98	98	98	99	100	100
Ekstern kvalitetskontroll (EKV) Blodtypeserologi	100 %		x		100											
Svartid - T&S ved traume ≤ 1,5 t	≥ 90%	x	x		100	100	94	94	89	90	96	94	100	100	94	94
Totalt andel gyldige prosedyrer med EK-ansvar SSA (BB SSHF og BB SSA)	≥ 95%		x				99		98			97		97		
Blodtypeserologi SSHF med EK-ansvar SSA (BB SSHF og BB SSA)	> 95%		x				99		99			98		99		
Tapping & produksjon SSHF med EK-ansvar SSA (BB SSHF og BB SSA)	> 95%		x				98		97			98		98		
Alle avdelinger i LV																
Andel ansatte som har signert for lesing av nye/endrede dokumenter	75-90%	x			80	66										
Andel uønskede hendelser lukket innen 8 uker	≥ 90%	x			100	100	87	73	100	86	80	100	100	90	80	88
Andel avvik fra interrevisjon lukket innen 3 måneder (for 2023)	≥ 90%			Mars			33									
Vurdering:																
SSA																
Behandlingstid for nye givere: Skyldes fravær blant personale som har kompetanse på godkjenning av nye givere.																
Tiltak: Ny fagbio. er sertifisert for oppgaven.																
SSK																
1. Tappefrekvens (vår)	(Mangler data)															
2. Beredskapslager av erythrocytter	Stort sett GRØNN, men RØD for A-blod 5 av 12 md. Skyldes redusert forbruk og beredskap må opprettholdes. Jobbes godt på tvers for å															

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 11 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

	reduere antall utdaterte produkter. Falsk for høy i september pga. feil uttak av tall (AS-3 produkter er tallet x 2 etter 9/9)
3. Utdatering av erytrocyttkonsentrat/trombocyttkonsentrat	ERY: RØD enkelte måneder (7 av 12 md)– skyldes redusert forbruk og beredskap må opprettholdes. Fått til økt salg i 2025! TRC: RØD men litt bedre nå enn første halvdel av 2025. Jobbes godt på tvers for å redusere antall utdaterte produkter. Klart å få til eksterne salg i perioder hvor forbruket har vært redusert. Stor variasjon fra md til md.
4. Andel trc-kons som inneholder over 240	Ok
5. Andel trc-kons som inneholder over 200	Ok
6. Behandlingstid for nye givere	Ok
7. Svartid type & screening	Ok
8. Ekstern kvalitetskontroll (SLP) Blodtypeserologi	Ok
9. Andel ansatte med godkjente krav i Kompetanseportalen	Ok. Snitt på 73 %. Reduserte ressurser til gjennomføring av praktisk HLR, har gitt utslag for flere md høst 2025.
10. Svartid immunologiske analyser	Ok
11. Andel ansatte som har signert for lesing av nye/endrede dokumenter	Ok. Snitt 93 % for 2025!
12. Andel godkjente EK-dokumenter	Ok. Snitt på 96 – 99% for alle områder!
13. Andel uønskede hendelser behandlet innen 8 uker (vår)	Snitt 84 %. Ok 3 av 12 md
14. Andel avvik fra internrevisjon (2025) lukket innen 3 måneder (vår)	Ok. 88 % (14 av 16 avvik lukket)
Vurdere nytten og ev. behov for flere/færre/nye indikatorer:	Synes de indikatorene vi har er nyttige. Er analysevirksomheten dekket for preanalyse, analyse og postanalyse? Tenker det dekkes og at systemet er bra. Innføre indikator for antall klager? Nei. Overføre «Svartid T&S SSF» til skjema for SSK og fjerne arket for Blodbank SSF? Innføre indikator snitt på bakt.kontroll i SSHF.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2025 høst: Etablere baktkontroll kvalitetsindikator. Prøve den ut et år. Sikre at vi ikke lager strengere regler enn krav. <ul style="list-style-type: none"> - Forslag utarbeidet. Ikke tatt i bruk. Hvilke krav skal settes til indikatoren? - Innføre indikator snitt på bakt. kontroll i SSHF. 		Kari-Ann/Elsa/Tanita 1.1.26	
Handlingsplan – gevinster organisering HP 2025/456. Samordning av indikatorer står ført som tiltak.		Tanita/Kari-Ann 2026	
Overfører indikator fra SSF til oversikten for SSK ev felles.		Kari-Ann 2026	
Ta bort indikator TRC 200 Ta bort SLP blodtypeserologi – erstatte med noe annet.		Tanita/Kari-Ann 2026	


10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak (vår + høst (kort gj.gang ved ev. alvorlige avvik))

Vurdere trender. Er oppfølging av klager og tiltak tilstrekkelig? Er årsaksanalyse gjennomført der det er aktuelt? (Kne/Alle)

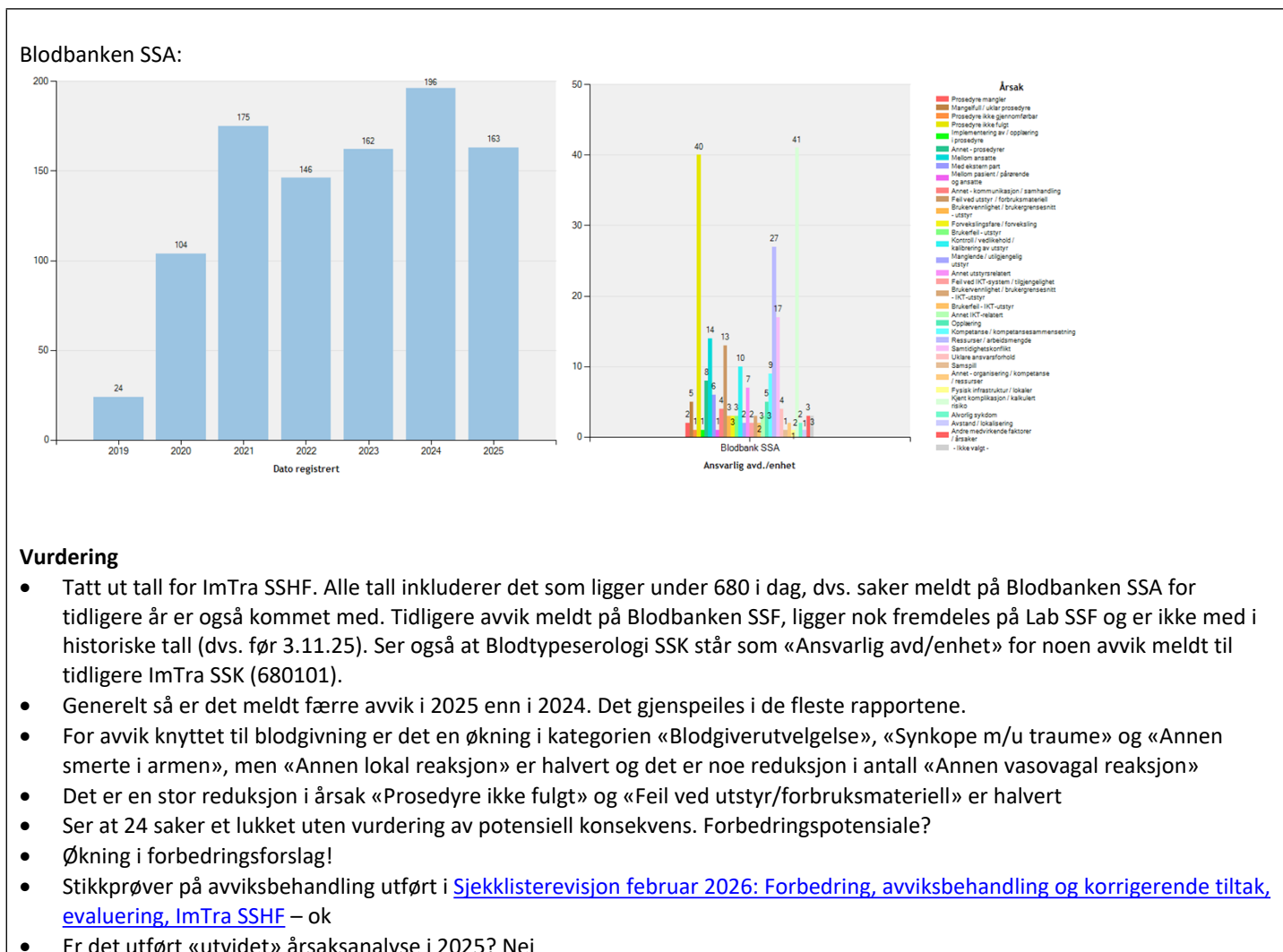
Forberedelser/grunnlag for vurdering

Avviksbehandling ImTra SSHF 2025

PAS 2025/2629: Faktisk og potensiell konsekvens av hendelsen, dersom det var en transfusjonsreaksjon, er vanskelig å vurdere, fordi dødsfallet høyst sannsynlig skyldtes pasientens alvorlige grunnsykdom.

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 12 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang



Vurdering


- Tatt ut tall for ImTra SSHF. Alle tall inkluderer det som ligger under 680 i dag, dvs. saker meldt på Blodbanken SSA for tidligere år er også kommet med. Tidligere avvik meldt på Blodbanken SSF, ligger nok fremdeles på Lab SSF og er ikke med i historiske tall (dvs. før 3.11.25). Ser også at Blodtypeserologi SSK står som «Ansvarlig avd/enhet» for noen avvik meldt til tidligere ImTra SSK (680101).
- Generelt så er det meldt færre avvik i 2025 enn i 2024. Det gjenspeiles i de fleste rapportene.
- For avvik knyttet til blodgivning er det en økning i kategorien «Blodgiverutvelgelse», «Synkope m/u traume» og «Annen smerte i armen», men «Annen lokal reaksjon» er halvert og det er noe reduksjon i antall «Annen vasovagal reaksjon»
- Det er en stor reduksjon i årsak «Prosedyre ikke fulgt» og «Feil ved utstyr/forbruksmateriell» er halvert
- Ser at 24 saker et lukket uten vurdering av potensiell konsekvens. Forbedringspotensiale?
- Økning i forbedringsforslag!
- Stikkprøver på avviksbehandling utført i [Sjekkliste revisjon februar 2026: Forbedring, avviksbehandling og korrigerende tiltak, evaluering, ImTra SSHF](#) – ok
- Er det utført «utvidet» årsaksanalyse i 2025? Nei

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Melde til tversgående fagmøte TP for diskusjon: <ul style="list-style-type: none"> Samkjøring av avvikhåndtering rundt giverkomplikasjoner til tversgående Diskutere avkryssing av fullblod eller aferese i ulike avvik som handler om pasienthendelser? 		Tanita 1.6.26	
Prosedyre for utsvaring av transfusjonsreaksjoner må oppdateres og forenkles. Vurdere å forenkle prosedyre for utsvaring og behandling av transfusjonsreaksjoner		Ada/Elin 1.6.26	
Thomas internundervisning «Transfusjonsreaksjoner – hva og når?»		Thomas 1.10.26	

11. Interne revisjoner (høst + vår (kort oppsummering))

Resultat av gjennomførte revisjoner. Vurdere resultat/oppfølging av ev. tiltak. Forslag til nye revisjoner (Kne/alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 13 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

[Årsprogram for interne revisjoner, ImTra SSHF v. 11.00 for 2025](#)

[5-årsplan for interne revisjoner, ImTra SSK](#)

[Årsplan for Internrevisjon, Blodbanken SSA](#)

[Femårsplan for intern revisjon, Blodbanken SSA](#)

Vurdering:

Årsprogram 2025 for interne revisjoner er utført, med noen endringer iht. dato for gjennomføring.

Program for sjekklisterrevisjoner er utført for 2025.

Vi jobber med å samkjøre revisjonsprogrammet for alle lokasjoner, se HP2025/456 T02 og T03

Gjennomføring av internrevisjoner 2025 har ført til flere kvalitetsforbedringer som inkluderer:

- Fokus på informasjon til blodgivere
- Fokus på håndhygiene ved tapping av blodgivere og holdbarhet på hånddesinfeksjonsløsning
- Forbedret rutiner for dokumentasjon av kritiske råvarer som videresendes til andre blodbanker/tappestasjoner
- Forbedret rutiner for mottak av ny forsendelse av tidligere mottatt reagenslot
- Påminnelse om å etterspørre servicereport utført på utstyr (ikke MTU!)
- Fokus på skrivebeskyttelse på referater
- Fokus på oppdaterte tarifolder og distribusjonssteder
- Opprettet utstyrsansvarlig for felles pipettevekt
- Påminnelse om å kvittere for utførte jobber i Medusa
- Gjennomgang av prosedyre for håndtering av defekt fryser – dokumentasjon i Boomerang ved evakuering av innhold
- Fokus på rigg rundt «ekstra» spørsmål og dokumentasjon av medisinbruk hos blodgivere
- Gjennomgang av vekt/lodd-kontroll av pipettevekten ifbm. pipettekontroll
- Gjennomgang av krav til pipetter og nødvendig dokumentasjon når det er behov for justering av en pipette. Det skal dokumenteres i rapporten at pipetten er justert og om feilen hadde konsekvens for pasient/bruk.

Internrevisjon SSA

IR 2025/061 Blodtypeserologi, Mottakskontroll og godkjenning av reagens/kritiske råvarer

Revisjonsdato: 04.06.25

Avviksregnskap: To avvik, to anmerkninger, seks forbedringspunkt og ett positivt funn.

Status: Lukket.

IR 2025/060 Utlevering av kriseblod, transfusjonspakke og typelikt blod

Revisjonsdato: 11.06.25

Avviksregnskap: To avvik, to anmerkninger, fem forbedringspunkt og to positive funn.

Status: Lukket.

IR 2025/023 Nyregistrering og godkjenning av hemokromatosegivere

Revisjonsdato: 22.09.25

Avviksregnskap: To avvik, fire anmerkninger og seks forbedringspunkt.

Status: Avvikene og en anmerking er lukket, resten er åpent.

IR 2025/079 Tapping og produksjon av erytrocyttkonsentrat

Revisjonsdato: 03.10.25

Avviksregnskap: To avvik, tre anmerkninger, fem forbedringspunkt og fem positive funn.


Status: Avvikene er lukket, resten er åpen.

IR2025/098 Lukking og forsendelse av plasma til fraksjonering

Revisjonsdato: 02.02.26.


Avviksregnskap: Tre avvik, syv anmerkninger og tre forbedringspunkt.

Status: Åpen

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 14 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Var planlagt våren 2025, men ble ikke gjennomført før februar 2026. Det har i tillegg vært gjennomført åtte sjekklisterrevisjoner for Laboratorieavdelingen samlet, gjennomføres av kvalitetskoordinatorene for blodbank og Med.Bio. F.o.m. 2026 utføres sjekklisterrevisjonene sammen med kvalitetskoordinator ImTra SSK.		
Internrevisjon 2025 SSK (Frist for lukking av avvik er 3 md etter at rapporten er godkjent)	Antall avvik/anmerkninger/forbedringspunkt	Avvik lukket?
IR2025/007 Smittetesting av blodgivere (MedMik)	Avvik: 2 Anmerkninger: 2 Forbedringspunkt: 3	Avvik ikke lukket inne frist (MedMik)
IR2025/031 Produksjon av blodprodukter (fullblod)	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 2	Ok
IR2025/041 Bestilling, mottak og oppbevaring av varer og kritiske materialer (inkl SSM)	Avvik: 3 Anmerkninger: 2 Forbedringspunkt: 3	Alle avvik lukket, men 1 avvik ikke lukket innen frist
IR2025/052 Aferesetapping av blodgivere (SSK)	Avvik: 3 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 3	Alle avvik lukket, men 1 avvik ikke lukket innen frist
IR2025/077 Oppbevaring, pakking og forsendelse av plasma til fraksjonering. (Planlagt 16.10.25)	Avvik: 3 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 3	Ok
IR2025/082 Intervju og godkjenning av givere	Avvik: 1 Anmerkninger: 1 Forbedringspunkt: 3	Ok
R2025/084 Gjennomgang av Biobanker	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 1	Ok
Sjekklisterrevisjon Januar 2023 - 2025, ImTra SSK	Avvik: 2 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 1	Ok
Sjekklisterrevisjon februar. 2023-2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Sjekklisterrevisjon mars IKT (2025), ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Sjekklisterrevisjon mai, 2023-2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Sjekklisterrevisjon oktober 2023 - 2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Sjekklisterrevisjon november (ledelse) 2023 - 2025, ImTra SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Sjekklisterrevisjon vektkontroll, april-Laboratorievirksomheten SSK	Avvik: 1 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Sjekklisterrevisjon, volumkontroll, oktober, Laboratorievirksomheten SSK	Avvik: 1 Anmerkninger: 1 Forbedringspunkt: 1	Ok

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 15 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Sjekklistevisjon, termometerkontroll, november, Laboratorievirksomheten SSK	Avvik: 0 Anmerkninger: 0 Forbedringspunkt: 0	Ok
Forslag til nye revisjoner? NEI. Revisjoner virker å dekke de kritiske områder av driften vår. Ikke fremkommet utfordringer gjennom avviksbehandling eller indikatorer som tilsier at vi skal tilføre ytterligere revisjoner.		

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Foreligger plan for samkjøring av revisjoner. Kan bli endringer på titler og frekvenser		Kari-Ann/Tanita 2026	

12. Eksterne tilsyn (vår + høst)

Resultat av gjennomførte tilsyn. Vurdere resultat/oppfølging av ev. tiltak. (Kne/Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering


<p>Eksterne tilsyn 2025:</p> <p>Norsk akkreditering: 10.-12. november 2025: 8 avvik (3 vesentlige og 5 mindre) innen vårt fagområde. 34 avvik innen LV. Avvik innen ImTra lukket innen frist. NA - rapport og vurdering av korrigerende tiltak</p> <p>Vurdering:</p> <p>Oppfølging av avvik innen ImTra SSHF ok.</p> <p>Oppfølging av avvik etter NA ført til forbedringer ved ImTra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opprettet plan for øvelse manuelle rutiner ved stopp i Prosang • Fokus på gjennomføring av resertifisering. Internundervisning planlagt 12.03.2026 • Lagt inn krav til prøvevolum i LabHåndboka • Oppdatert prosedyrer slik at klokkeslett også skal påføres antigrammene • Fokus på rutiner for medisinsk vurdering av pasientbehandlingen. Ved avvikende EKV-resultat skal konsekvens for pasient vurderes og dokumenteres i avviksbehandlingen. Bioingeniører med fagansvar og kvalitetskoordinatorer har også et ansvar for å følge opp at dette blir utført. • Korrigeret feil i listen over akkrediterte analyser i akkrediteringsomfanget • Forbedring av prosedyren «Blod til barn» slik at den er blitt mer brukervennlig for SSF • Lokal prosedyre ved SSF for utredning ved mistanke om HDN, er nå lenket til fellesprosedyre (og omvendt). <p>Oppfølging av avvik etter NA ført til forbedringer ved LV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logg for besøkende er oppdatert med informasjon om taushetsplikten og hva den innebærer. Formattert tabell for å tydeliggjøre at hele navnet på besøkende blir sporbart. • Fleksibel Akkreditering er lagt til som eget punkt i mal for Ledelsens gjennomgang. Det er beskrevet i NA Dok 00085 at fleksibel akkreditering skal være med som punkt i LGG. • Prosedyren «Avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak – LV SSHF» D27679 er oppdatert med beskrivelse av muntlige klager <p>Det gjenstår å ta en gjennomgang av alle avvikene for å vurdere om det også bør iverksettes tiltak i vår avdeling.</p>

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Gjennomgang av samtlige avvik for LV – se hva det innebærer for ImTra SSHF.		Tanita/Kari-Ann 1.5.26	

13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier (høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere om de tilfredsstillende våre krav.

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 16 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK (mal), dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Vurderes ut fra følgende minimumskriterier:

- Leveringstid på reagens, forbruksvarer og tjenester
- Informasjon vedrørende endringer og nyheter
- Responstid på service og vedlikehold
- Tilgjengelighet for bruker

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

14. Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell (høst)

Klinikknivå: Vurdere behov for tilbakemelding, vurdere metoder for å måle brukertilfredshet.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere tilbakemeldinger (dialogmeldinger, forbedringsforslag, o.l.), har tilbakemeldinger ført til forbedring? Ved behov gjøre nødvendige tiltak.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

15. Risikovurderinger, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt (vår + høst)

Klinikknivå: Vurdere om risikoreduserende tiltak for ROS gjennomført på klinikknivå er evaluert. Er evalueringer gjennomført i avdelings-/enhetsnivå ut fra behov?

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere om tiltak som har ført til endring i prosess er evaluert (eks risikovurderinger, kvalitetsindikatorer, uønskede hendelser, handlingsplaner, kvalitetsmål, revisjoner etc.). Behov for eventuelle nye risikovurderinger vurderes. Legg inn de viktigste forbedringstiltakene som er utført siste år


(Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Se HP2026/031 [2026 Oppfølging av risikovurderinger ImTra SSK/SSHF](#)
[Risikovurderinger og frekvens for revidering, Blodbanken SSA](#)

Vurdering:

Opprettet handlingsplan for å holde oversikt over alle risikovurderinger som er utført på ImTra SSK (SSHF?) i 2025 og hvilke som skal gjennomgås på nytt i 2026.

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 17 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Endringer fra 2025 som har ført til endring i prosesser:

Forbedringstiltak (endringskontroll) 2025:

- Felles uttak av kvalitetsindikatorer for blodberedskap og utdatering av erythrocytter og trombocytter for blodbankene i SSHF
- Innføring av plasma- og saltvannstilbakeføring på Trima
- Tiltak for å spare frysetørret plasma (LyoPlas): Forlenge holdbarhet og redusere beredskapslager
- Blod på legebil
- Oppfølging av givere, overført fra SSF til SSK
- Endret tilsetningsløsning til erythrocyttkonsentrat fra aferese fra SAG-M til AS-3
- Utvidet forlik mellom mor og barn utføres på IH-500
- Forenklet rutiner for oppfølging av manglende transfusjonsrapportering av blodprodukter
- Opprettet generelle blodsperrer i Prosang for ikke-bestembare ABD-typinger
- Ombygging av tidligere tapperom (Trinn 1). Sekretærene har flyttet inn på nytt kontor med vindu. Enhetslederne har kontor plass på forskjellige kontor.
- Omorganisering. Blodbankvirksomheten samlet under avdelings for immunologi og transfusjonsmedisin, ImTra SSHF med felles avdelingsleder


Revisjoner: Se p. 11 og 12

Risikovurderinger, se HP2026/031 [2026 Oppfølging av risikovurderinger ImTra SSK/SSHF](#).

Nye ROS godkjent i 2025:

- Laget mal for evaluering av EKV-program inkl. ROS og dokumentert dette for alle enhetene.
- Laget mal for evaluering av kontrollmateriale inkl. ROS og påbegynt dokumentasjon ved Enhet for Immunologi. Kontrollmateriale ved Phadia 250 er ferdig.
- Endret holdbarhet på tint Octaplasma oppbevart på kjøll
- Autovalidering av tolkbare resultat på IH-500
- Mottakskontroll av reagens inkl. celler, og Octaplasma
- EDTA-blod analysert hematologiinstrument benyttes til T&S
- Tint AB-Octaplasma til egenkontroll: Holdbarhet
- Håndtering av blodprøver fra blodgivere
- ROS turnus ImTra SSK
- Frekvens for kontroll av Boomerangprober
- ROS analyseprosesser, Enhet for immunologi
- Pipettevekt ikke kalibrert for hele bruksområde
- Utstyrsoversikt med ROS av strømtype

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2025 høst: Evaluere rutiner for jernbehandling ut fra bekymring omkring Mannlige givere som hadde ferritin >100 ved oppstart men nå har anemi. (Bestemt utsettelse til høsten 2026. Innført feb.-21 og ny ferritin skal tas etter fem år, venter derfor med evalueringen, konf. Steinsvåg. HKH)		Tine/Elsa/ Hanne-K 1.10.25 Påbegynt av Hanne/Elsa per 1.6.25 og følges opp av disse. 1.10.26	
Gjennomgang av årsplan for risikovurderinger. Ansvarsfordele! Frekvens sette. Vurdere hele ImTra inn i samme planverk (pkt over). (Ønsket Lene)		Kari-Ann/Tanita 1.5.26	
Frekvens av interne kontroller ved mottak, utløp og daglig analysering, Blodbanken SSHF		Overføres til Elin HR (fra Ida) 1.6.26	
HB på kvinnelig aferese-givere måles ikke før tapping, Blodbankene SSHF		Fortsatt aktuell.	

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 18 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

		Katrine/Tone Sv 1.6.26	
IVDR, in-house unntak, Blodbankene SSHF		Overføres til Elin HR (fra Ida) 1.6.26	

16. Fleksibel akkreditering (vår)

Klinikknivå: Ikke aktuelt

Avdelings-/enhetsnivå: Er det utført endringer iht. [Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF](#) ? Er [akkrediteringsomfanget](#) oppdatert? Er det behov for endringer i Med 281?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

(Nytt punkt – tidligere lokalt punkt «Akkreditering» følges opp her videre)

Vurdering:

Tilbakemelding på Med 281 er sendt til Ingunn Gåsvær 24.02.26, som en del av oppfølgingen etter NA-besøk nov. 2025.

Det er ikke utført endringer iht. fleksibel akkreditering i 2025.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Redigere vår mal med erstatning av eget tillaget punkt 22, med dette punktet som er bestemt at skal i mal for LGG LV		Kari-Ann 1.4.26	

17. HMS og medvirkning (internkontrollforskriften) (høst)

Klinikknivå: Er planlagte aktiviteter gjennomført i henhold til plan på avdelings/enhetsnivå?

Avdelings-/enhetsnivå: Er vernerunde og HMS handlingsplan fullført? Er resultater fra MU fulgt opp? Er medarbeidersamtaler gjennomført? Er forbedringsforslag fra ansatte vurdert?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Vurdering:


Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

18. Rådgivende tjeneste (vår)

Vurder [informasjonsflyt](#) internt/eksternt, labhåndbok, samhandlingsleger og til Noklus. Er oversikt over undervisning oppdatert der det er aktuelt? (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

[Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, ImTra SSHF](#)

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 19 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Vurdering:

Labhåndboka gjennomgår evaluering av innhold i løpet av en 2 års periode. I tillegg dekkes endringer i Mal for endringskontroll. Gjennomgang pågår og oppsett fungerer!
Det er sendt ut redigeringsoppgaver i [Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, ImTra SSHF](#) for oppdatering for 2025. Det er to oppgaver som mangler utkviktering.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Labhåndbok . ved implementering av forfatterfunksjon vil Kristine koble på Elin/Elin HR		Kristine Når aktuelt.	

19.Preanalytisk virksomhet (høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere prøvetakning, superbruker og kontroll på laboratorieutstyr innenfor og utenfor egen avdeling.

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

20. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve (høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Behov for endringer? Tilfredsstillende svarrapportering?

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Vurdering:


Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko

21.Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap (vår + høst)

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Status og ivaretagelse av planer som er satt. Behov for endringer? (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 20 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

(Nytt punkt) Beredskapsdokumenter – flere som bør være med her?: <ul style="list-style-type: none"> Beredkapsplan Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin SSK Beredkapsplan for langvarig instrumentstans, Blodbanken SSA Beredkapslager av kritiske forbruksvarer, Blodbankene SSHF Manuelle rutiner for analysing av prøver og utlevering av blodprodukt, Blodbankene SSHF Tapping, produksjon og frislipping, manuelle rutiner. Blodbankene SSHF <p>Vurdering: Status for arbeidet med beredkapsplaner? Må ha inn scenarieredskap ref NokBlod. Strander på ressurser.</p>
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2025 høst (punkt 26): Teste beredkapsprosedyrer på Blodtypeserologi og Tapping/Produksjon		Elsa/Elin/Elin HR 1.6.26	
Scenarieredskap ref. NokBlod må etableres		Lene 2026	

22.Hemovigilans (vår) – utsettes til høst 2026

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Gjennomgang av siste oversikt. Blodbanken skal en gang pr år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til Hemovigilanssystemet på fastsatt skjema.

(Hanne KH)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

Vurdering:

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
-			

23.Internkontroll og egeninspeksjon (vår)


Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Ta opp de områdene der vi ev. har utfordringer. (Alle)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Prosedyren: [egeninspeksjon](#) (Gyldig til 27.02.2026)

Vurdering:

 SØRLANDET SYKEHUS	2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF				Side: 21 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

<p>Det jobbes med å inkludere SSA og SSF i denne. Kvalitetskoordinatorene har planlagt en gjennomgang 17.03.2026, for å ferdigstille dokumentet.</p> <p>Nye kommentarer så langt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.2 Blodgiverområde: <ul style="list-style-type: none"> ○ Det er veldig lytt mellom intervjurom og rom for utfylling av spørreskjema. Tiltak: Lydisolere døra. Sette på radio på rom for utfylling av spørreskjema i påvente av utbedring. • 3.4 Områder for testing og behandling av blod: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mellomgangen (der pakking av plasma foregår) er rent område. Tiltak: Sette opp kurv for blå sokker på «venterommet» og merke døra. Paller med varer til BTS kan ikke kjøres gjennom mellomgangen. Kan lastes over på intern tralle. ○ Prøvetakingsbenk for blodprodukter skal holdes adskilt fra analysevirksomhet. Tiltak: Separat prøvetakingsbenk beholdes
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
SSA inn i dokumentet sammen med SSK/SSF		Tanita/Kari-Ann 2026	
Lydisolere dør SSF		Elsa 2026	
Rigge for prøvetaking produksjonskontroller og genomisk analyse på blodtypeserologi		Elin 15.3.26	

24.LIS-utdanningen (vår)

Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Status/evaluering. (Lene)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

<p>LIS utdannes iht. Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger (spesialistforskriften) - Lovdata En LIS-stilling som er besatt. Forventet spesialist 1.5.2027 (inkl. 6 md. sideutdanning ved klinisk avd.) Nødvendige planer på plass, disse følges.</p> <p>Vurdering: Systemet er på plass og LIS følges godt opp. Pågående lengre fravær og redusert tilstedeværelse kan utfordre ferdigstilling og tidspunkt for søknad spesialitet. Thomas er utdanningsansvarlig overlege (UAO). Dokumenteres i kompetanseportalen og er stadig under revidering.</p>
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
-			

25.Saker fra enhetene (vår + høst)


Klinikknivå: Ikke aktuell. Eget punkt tilført mal for LGG ImTra.

Avdelings-/enhetsnivå: Innspill fra enhetsledere. (Alle)

(Saker som omhandler kvalitet og drift som ikke naturlig faller inn under foregående punkter)

Forberedelser/grunnlag for vurdering


Vurdering:

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 22 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

<p>Blodbanken SSA: 2025: Økning i antall dager uten bemanning på A-funksjon ved prefordeling av neste uke. Når uka kommer forsvinner også ofte G-funksjon (tid til fagoppgaver).</p> <p>Immunologen: Skjør bemanning, skjør kompetanse fordelt på få personer. Nedetid instrumentering. Venter på endelig avklaring anbud.</p> <p>Blodtypeserologi: Krevende kompetanse å opprettholde, og etablere blant vakter. Mye overtid.</p> <p>Tapping/Produksjon; Areal må utbedres til produksjon. Mangler midler. Må prioriteres å jobbe med NYE/giverkorps</p> <ul style="list-style-type: none"> • IKT – Krevende Prosangoppgradering. • Giverkorps bør bli mer robust • Areal en utfordring over hele avdelingen • Ressurser knives om. Ikke «landet» etter omorganisering! • Krevende legesituasjon. Mangler ressurser. Mye oppgaver overføres bioingeniørene/ledere/fag. • Kompetanse – trenger hospitering. Klarer ikke prioritere dette. • Beredskap – ligget brakk en tid. • Plasmatapping – mangler foretakets avklaring av faktisk samfunnsbidrag.
--

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Bemanning: Mangler overlege(r) Fravær og økt belastning bioingeniør Prosangprosjekt uten prosjektmidler Felles/delt vaktlag SSA – skjør kompetanse. Mye kollegastøtte. Opprettholde bemanningsnøkkel		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	
Areal: SSK venter på investeringsmidler til å ordne eksisterende lokaler. SSA trenger arealavklaring og beregninger v/eiendom.		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	
IKT: Oppgradering og regional prosess som går uten ekstra midler. Sikre deltagelse og bidrag til fremtidsplaner		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	
Kompetanse: Ikke kursbudsjett til deltagelse på ønskede fagkurs. Ikke kursbudsjett eller personellressurser til å delta på hospitering for utvikling. Ikke tilstrekkelig stødig kompetanse blant flere vakter til selvstendig arbeid uten bistand.		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	
Beredskap: Stans i arbeidet med planverk		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 23 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Plasmaselvforsyning: Mangler foretakets innstilling.		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	
Investeringsmidler: Nøkkelen. Opplever særs stramme rammer.		Lene Virksomhetsplan og budsjett og i møter med KD Kontinuerlig	

26.Eventuelt (vår + høst)

Klinikknivå: Ikke aktuell.

Avdelings-/enhetsnivå: Saker som ikke naturlig faller inn under foregående punkter (*Alle*)

Forberedelser/grunnlag for vurdering

Hver enhet presenterer tre saker som man er spesielt fornøyd med å ha fått til i 2025:

Blodbanken SSA:

- Omfordelt arbeidsoppgaver mellom fagbioingeniørene – mer jevnt fordelt arbeidsbyrde
- Kom i gang med innkalling av nye givere (i samarbeid med kontoret SSK)
- HMS, oppgradering på Trima som fører til mindre støy, og flott med en blanding av kjønn blant de faste(☺)

Blodtypeserologi:

- Fokus på arbeidsmiljø
- Stabilt team med dyktige bioingeniører på vakt og fagbio.
- Godt og tett samarbeid med SSA og SSF
- Innlemmet SSF i fagansvaret

Immunologi:

- Korking og arkivering av ferdig analyserte prøver i FINN
- Gjennomført verifisering av legemiddelmonitorering
- Ny Atellica og plateleser
- Forbedret lagerbeholdningssituasjonen (kjøl)


Tapping/produksjon:

- Rigg for tapping og oppfølging av blodgivere i Flekkefjord.
- Nye lokaler for kontor/innkalling.
- Klart å opprettholde et godt arbeidsmiljø, en god drift og opprettholde sertifisering/resertifisering av personell til tross for reduserte ressurser i enhetsledelsen. God hjelp fra vikarer.
- Fått landet en avtale rundt bidrag til prosjektet LETSGO.

ALLE – gode på samarbeid mellom enhetslederne. God flyt på produkter.

Leger: Vanskelig situasjon. Godt tatt imot. Fagmiljøet setter veldig pris på legene.

IKT: Prosangprosjektet er i gang. Ressursbruk på IKT må prioriteres fremover. Etablert gode nettverk med andre foretak og kjennskap til personell innen OmDa og SP.

		2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF			Side: 24 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Vurdering: Vanskelig med ressurser. Kritisk ift leger. Godt samarbeid til tross for utfordrende situasjon.

Tiltak	Risiko	Ansvarlig/Frist	Utført/Risiko
Overført fra LGG 2025 høst: Forenkle henvisning for Hemokromatosegivere		Tine/Hanne 1.10.25 Er begynt å jobbe med saken, men venter p.t. på hjelp vedr. Lab.håndboka. CHS 13.6.25. Lab.håndboka legger nå til rette. Legerressurser begrenser, men realistisk å få på plass høst-25. CHS 19.9.25 31.10.25	

27.Oppsummering og konklusjon (vår + høst)

Fungerer styringssystemet som forutsatt?	JA
Bidrar det til kontinuerlig forbedring av virksomheten?	JA
Er hensikten med denne gjennomgangen oppnådd?	JA
Ved registrering av tiltak i modul for handlingsplan	HP-nummer – ikke aktuelt. Følges opp i dette dokumentet.

28.Saker som løftes / prioriteres (vår + høst)


Tiltak som prioriteres for kommende år.

Sak	Vurdering
1	Bemanning
2	Investeringsmidler
3	Areal
4	Kompetanse
5	IKT
6	Beredskap/Plasma selvforsyning

Risikovurdering av tiltak i dette dokumentet

Alle saker vurderes og markeres med farge i kolonne «Risiko» (før tiltak er gjennomført) og «Utført/risiko» (risiko etter tiltak er gjennomført)

	Kritisk / høy risiko. Risikoreduserende tiltak må iverksettes umiddelbart. Stans av aktuell aktivitet må vurderes.
	Høy risiko. Nye risikoreduserende tiltak må iverksettes.
	Moderat risiko. Nye risikoreduserende tiltak må vurderes.
	Lav risiko. Kan aksepteres uten ytterligere tiltak. Åpenbare risikoreduserende tiltak må vurderes.


 SØRLANDET SYKEHUS	2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF				Side: 25 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

Vedlegg:

Kryssreferanser:

II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-4	Kvalitetsmål for Laboratorievirksomheten, SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-8	Lov, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-1	Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-5	Akkrediteringsomfang, Laboratorievirksomheten SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.b-3	Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.f-4	Mal - Årlig vurdering av eksterne leverandører/samarbeidspartnere og henvisningslaboratorier. Laboratorievirksomheten SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.d.i-4	Sjekklisterevisjon, ledelse for 2024 - 2025. Laboratorievirksomheten SSHF
II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.e-1	Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF
II.DKS.Lab SSK.FEL.3.2-1	Sjekklisterevisjon vektkontroll, april- Laboratorievirksomheten SSK
II.DKS.Lab SSK.FEL.3.2-2	Sjekklisterevisjon, volumkontroll, oktober, Laboratorievirksomheten SSK
II.DKS.Lab SSK.FEL.3.2-3	Sjekklisterevisjon, termometerkontroll, november, Laboratorievirksomheten SSK
II.DKS.ImTra.1-17	Registrering av undervisning/rådgivning til rekvirenter og andre eksterne parter, ImTra SSHF
II.DKS.ImTra.1-20	Beredskapslager av kritiske forbruksvarer, Blodbankene SSHF
II.DKS.ImTra.1.2-5	Statistikk - Status giverkorps og tappefrekvenser, Blodbankene SSHF
II.DKS.ImTra.1.3.2-2	Sjekkliste for sammenligning av malariaområder i WHO og VaccinationsGuiden, Blodbankene SSHF
II.DKS.ImTra.1.5.7-8	2018 - ROS analyse håndtering tint Octaplasma, Blodbankene SSHF
II.DKS.ImTra.1.6-1	Tapping, produksjon og frislipping, manuelle rutiner. Blodbankene SSHF
II.DKS.ImTra.1.6-2	Manuelle rutiner for analysering av prøver og utlevering av blodprodukt, Blodbankene SSHF
II.DKS.ImTra.1.7.10-3	02/2026 Endringskontroll oppdatert Quality Agreement Takeda, ImTra SSHF
II.DKS.ImTra.2.5-1	Beredskapsplan for langvarig instrumentstans, Blodbanken SSA
II.DKS.ImTra.2.12.1-2	Oppfølging av interne kontroller på blodtypeserologi, ImTra SSA
II.DKS.ImTra.2.12.1.1-1	Oversikt og evaluering av eksterne kvalitetskontroller (EKV), Blodbanken SSA
II.DKS.ImTra.2.12.5-1	Årsplan for Internrevisjon, Blodbanken SSA
II.DKS.ImTra.2.12.5-2	Femårsplan for intern revisjon, Blodbanken SSA
II.DKS.ImTra.2.12.10-1	Ledelsens gjennomgang 2026 vår, ImTra SSA

 SØRLANDET SYKEHUS	2026 Rapport fra Ledelsens gjennomgang vår, ImTra SSHF				Side: 26 Av: 26
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.6.2-1	Utarbeidet av: Driftsgruppa	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorene	Godkjent dato: 13.03.2026	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/Forbedringsarbeid/Rapporter fra Ledelsens gjennomgang

II.DKS.ImTra.2.12.10-2	Ledelsens gjennomgang 2026 høst, ImTra SSA
II.DKS.ImTra.4.1.b-1	Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin SSHF
II.DKS.ImTra.4.2.a-4	Pipetteoversikt inkl. ROS, ImTra SSK.
II.DKS.ImTra.4.2.a.6-1	5-års EKV-oversikt, ImTra SSF og SSK
II.DKS.ImTra.4.2.a.6-3	Mal for evaluering av kontrollmateriale inkl. ROS, ImTra SSK.
II.DKS.ImTra.4.2.e.3-1	Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering inkl. ROS, Enhet for tapping og produksjon, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.2.e.4.10-1	Gjennomgang av SPC 01.07.25 - 31.12.25 ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.2.f.11-4	Evaluering av program for eksterne kvalitetsvurdering inkl ROS, Enhet for blodtypeserologi, ImTra SSF og SSK
II.DKS.ImTra.4.2.g.7.1-6	Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering inkl. ROS, Enhet for immunologi. ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.2.g.7.1-7	Evaluering av kontrollmateriale til Phadia 250 instrumenter, inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.DKS.ImTra.4.2.g.7.1-8	Evaluering av kontrollmateriale til Bioplex instrument, inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.DKS.ImTra.4.2.g.7.1-9	Evaluering av kontrollmateriale til Nefelometri, inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.DKS.ImTra.4.2.g.7.1-10	Evaluering av kontrollmateriale til Phadia 1000 (Allergi), inkl. ROS, Enhet for immunologi, ImTra SSK.
II.DKS.ImTra.4.2.g.7.2-12	Oppfølging av EKV resultater. Enhet for immunologi. ImTra SSK,
II.DKS.ImTra.4.3-1	Beredskapsplan Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1-1	Kvalitetsstyringssystem, kritiske prosesser og internkontroll, ImTra SSHF
II.DKS.ImTra.4.10.1-2	5-årsplan for interne revisjoner, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1.1.1-1	Sjekklisterevisjon Januar 2023 - 2025, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1.1.1-2	Sjekklisterevisjon februar. 2023-2025, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1.1.1-3	Sjekklisterevisjon mai, 2023-2025, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1.1.1-4	Sjekklisterevisjon oktober 2023 - 2025, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1.1.1-5	Sjekklisterevisjon november (ledelse) 2023 - 2025, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.1.1.1-6	Sjekklisterevisjon mars IKT (2025), ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.4-1	Rapport fra LGG 2021 - 2025 vår, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.4-2	Rapport fra LGG 2021 - 2025 høst, ImTra SSK
II.DKS.ImTra.4.10.4.1-1	Årlig vurdering av eksterne leverandører/samarbeidspartnere og henvisningslaboratorier, ImTra SSK + SSF
II.DKS.ImTra.6.1-1	Årsprogram for interne revisjoner, ImTra SSHF

Eksterne referanser: