

		Medisinsk serviceklinikk		Retningslinje
Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.				Side 1 av 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-4	Godkjent dato: 19.03.2023	Gyldig til: 19.03.2025	Dato endret: 19.03.2023	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til setning om frist for ferdigstilling av verifiseringsrapport og ref. til NA-dokumenter.

HENSIKT

Gi veiledning til planlegging, gjennomføring og dokumentasjon av validering/verifisering. Sikre at prosedyrer, prosesser og utstyr som kan ha innvirkning på kvalitet og sikkerhet til våre blodprodukter og analyser, fungerer som forventet og oppfyller gjeldende krav.

OMFANG

Gjelder for alle som skal planlegge og/eller utføre validering /verifisering av prosedyrer, prosesser, utstyr og kritisk materiale i blodbanken.

BAKGRUNN

Validering og verifisering er definert i [Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF](#)

Etter vedlikehold, reparasjon eller andre mulige endringer utføres en re-verifisering. Re-verifisering er en enklere kontroll av at utstyr eller prosess fungerer som forventet.

Blodbankene benytter seg som hovedregel av metoder/utstyr som allerede er validert, derfor benyttes begrepet verifisering videre i dette dokumentet.

AKKREDITERT

Nei

UTFØRELSE

Ansvar

Avdelingssjef/enhetsleder har ansvar for at verifisering utføres. Godkjenning av plan og rapport følger vanlig saksgang i EK. Gjelder verifiseringen endringer i akkrediterte metoder/prosesser, skal [valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering](#) verifisere planen.

Medisinsk rådgiver og valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering trenger ofte ikke å verifisere rapporten, dersom resultatene er i overensstemmelse med planen og det ikke er behov for ytterligere testing enn det planen beskrev. Dette vurderes når planen utarbeides. Valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering skal imidlertid alltid verifisere rapport, om den gjelder analyser/prosesser som skal akkrediteres (fleksibelt) for første gang.

Kvalifisert personell involveres i utarbeidelse av plan, praktisk utførelse av verifiseringen og skriving av rapport.

IKT- Systemansvarlige har ansvar for verifisering av avdelingens IKT-systemer, samt online-overføringer mellom analyseinstrumenter og laboratedatasystem.

Verifisering/re-verifisering

Metoder, prosesser, IKT-systemer, utstyr og kritisk materiale skal verifiseres og godkjennes før det tas i bruk. Omfanget av verifiseringen er avhengig av forventede konsekvenser og vurderes i hvert enkelt tilfelle.

Dokument ID: D03453

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 10.02.2023 - Kvalitetskoordinator Elin Hallheim Reiersøl, 15.03.2023 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 SØRLANDET SYKEHUS	Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-4	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 19.03.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

Ved verifiseringer skal det vurderes om skjema for [Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#) skal benyttes og om det skal gjøres en risikovurdering. Risikovurdering utføres i Kvalitetsportalen under modulen «Risikovurdering».

Hva skal verifiseres?

- **Endringer i produksjonsmetoder for blodprodukter**
- **Nye metoder og vesentlige endringer i analyser**
- **Kritiske materialer og forbruksmateriale.** Nye lotnummer på tappeposer, temperaturknapper og bestrålingsetiketter testes på kritiske parametre. Slike gjentatte verifiseringer gjennomføres og dokumenteres på egne skjema.
- **Utstyr**
Dette gjelder nytt utstyr, etter feil/reparasjoner/endringer, nye/endrede reagenspakker og softwareoppdateringer.
Etter forebyggende service utføres kun kontroll som må dokumenteres. Se kryssreferanser.
- **IKT-systemer** (lab.datasystemer og de systemene de kommuniserer med).
IKT-Systemansvarlig skal, sammen med aktuelle enhetsledere/fagbioingeniører, medisinsk ansvarlig overlege og kvalitetskoordinator, vurdere om verifisering skal utføres og omfanget av denne iht. [Drift og vedlikehold av blodbankenes IT-fagsystem Prosang for Medisinsk service klinikk, SSHF](#). Ny programvare skal alltid verifiseres. Endringer i/oppdatering av programvare skal vurderes verifisert.
Se [Verifisering - Ny release av giverrutinen \(Java\) i Prosang, Blodbankene SSHF](#).

Dokumentasjon

Verifiseringsplan og rapport dokumenteres i egne mapper som lagres i EK, eks se: [Mal for verifisering av utstyr, Blodbankene SSHF](#) og [Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF](#). Hvis hensiktsmessig/mulig utarbeides felles plan og rapport for blodbankene i SSHF.

Verifiserings**planen** utarbeides, verifiseres og godkjennes i EK, før arbeidet utføres.

Er det kjent på forhånd at utstyr/forbruksmaterieell må tas i bruk innen godkjent rapport foreligger, skal dette begrunnes i planen.

Dato og signatur for verifisering og godkjenning av plan dokumenteres i versjon 1 av dokumentet.

Når verifiserings**rapporten** skal skrives settes dokumentet til endring i EK.

Alle data fra verifiseringen skal dokumenteres og vurderes. En godkjenning skal bygge på samsvar med satte kriterier, ved avvik fra satte kriterier skal mulig årsak utredes.

Dato og signatur for verifisering og godkjenning av rapport dokumenteres i versjon 2 av dokumentet.

Som en hovedregel skal godkjent rapport foreligge før utstyr/forbruksmaterieell tas i bruk. Hvis dette ikke er mulig må det angis i planen. Når den praktiske verifiseringen er utført og alle resultater foreligger, skal rapporten være ferdig skrevet innen 1 måned.

Unntak:

Hvis man har gode grunner for at plan og rapport godkjennes i en og samme omgang i EK, så er det rom for det. Det må da dokumenteres hvilke vurderinger som er gjort og hvorfor.

Arkivering av dokumentasjon

Elektroniske versjoner av plan og rapport lagres i egne mapper i EK.

Rådata/originaler/andre vedlegg skannes og linkes elektronisk til verifiseringen.

 SØRLANDET SYKEHUS	Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-4	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 19.03.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 11.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter

Kryssreferanser

[I.1.3.3-5](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.17-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.17.1-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.17.1-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.23.1-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-11](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4.1-44](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-8](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.2.1-18](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.2.1.2.3-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.f.16-1](#)

[II.MSK.ImTra.2.f.16-2](#)

[II.MSK.MSA SSF..2.A.3-4](#)

[II.MSK.MSA SSF..2.A.3-5](#)

[ROS-analyse](#)

[Analyseprosesser, Laborativirksomheten SSHF](#)

[Metodevalidering og -verifisering, Laborativirksomheten SSHF](#)

[Endringskontroll, Laborativirksomheten SSHF](#)

[Funksjonsbeskrivelse og opplæringsplan for valideringsansvarlige for fleksibelt akkrediteringsomfang Laborativirksomheten SSHF](#)

[Drift og vedlikehold av blodbankenes IT-fagsystem Prosang for Medisinsk service klinikk](#)

[Rutiner for validering og verifisering av blodbankenes datasystem Prosang. Blodbankene SSHF](#)

[Verifisering - Ny release av giverrutinen \(Java\) i Prosang, Blodbankene SSHF.](#)

[Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF](#)

[Mal for verifisering av utstyr, Blodbankene SSHF](#)

[Mal for verifisering av nye lotnr på tappeposer. Blodbankene SSHF.](#)

[Rutiner for kontroll av utstyr etter service og reparasjon, Blodbanken SSA](#)

[Mal for verifisering av Safe-T-Vue temperaturindikatorknapper, nytt lotnr, Blodbanken SSA](#)

[Mottakskontroll av Safe-T-Vue temperaturindikatorknapper \(Safe-T-Vue® 10\), ImTra SSK](#)

[Skjema for mottakskontroll av Rad-Sure bestrålingsetiketter, ImTra SSK](#)

[Mottakskontroll av Safe-T-Vue temperaturindikatorknapper \(Safe-T-Vue® 10\), Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

[Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

[Skjema for mottakskontroll av Safe-T-Vue temperaturindikatorknapper \(Safe-T-Vue® 10\), Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

[Safe-T-Vue® 10\), Medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

Eksterne referanser

[2.10 Blodforskriften](#)

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

- Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr (<https://akkreditert.no/globalassets/na-dokumenter/dok00859.pdf>)
- Vilkår for å være akkreditert (<https://akkreditert.no/globalassets/na-dokumenter/dok00072.pdf>)