

SØRLANDET SYKEHUS		Medisinsk serviceklinikk			Skjema
<b>Endringskontroll, Laborativirksomheten SSHF</b>					Side 1 av 6
Dokumentplassering: <b>II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-1</b>	Godkjent dato: <b>03.06.2024</b>	Gyldig til: <b>03.06.2026</b>	Dato endret: <b>03.06.2024</b>	Revisjon: <b>14.00</b>	

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

DISTRIBUSJONSliste: Dokumentet ligger også som mal i EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til to punkter under avsnitt "Endringsoversikt, Dokumenter som må endres/oppdateres i EK" ang. IVDR. Oppdatert mal også.

## 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 Laborativirksomheten SSHF som har ansvar for en endring.

## UTFØRELSE

Dokumentet følger [Flytskjema for saksgang i EK. Laborativirksomheten SSHF](#).

Endringskontrollen benyttes for vedtatte endringer. Forslag til endring/forbedring meldes i Kvalitetsportalen.

Prosedyren kan også brukes for endringsforslag hvis det oppleves hensiktsmessig. I så tilfelle må endringsforslag og dette dokumentet være godkjent før iverksettelse av endring.

Punktene i malen skal ikke slettes, skriv heller «Ikke aktuelt». Endringsansvarlig er ansvarlig for å opprette hørings-/redigeringsoppgaver til involverte som er satt inn i kolonnene «Ansvar». Endringskontroller eies av aktuell enhet/fagmiljø, ikke en gruppe (eks. IKT-gruppa). Grupper involveres via oppgaver, men settes ikke som EK-ansvarlig og Fagansvarlig.

**Setninger i kursiv er veiledning og fjernes ved utfylling av skjemaet.**

<b>Beskriv og begrunn endringen:</b>	
<b>Endring besluttet gjennomført + dato for beslutning</b> <i>f.eks. ledermøte, forskrift/veileder, fagmøte e.l., eller endringsforslag via Kvalitetsportalen (År/nr.)</i>	
<b>Referanse:</b>	
<b>Er det i beslutningsfasen utført risikovurdering, SWOT og/eller Pro-Kontra i Kvalitetsportalen som del av grunnlaget?</b>	<b>Ja</b> <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr.:..... <b>Nei</b> <input type="checkbox"/> Angi årsak:
<b>Er det utført vurdering av kost/nytte:</b>	<b>Ja</b> <input type="checkbox"/> Legg ved dokument/ref.nr.:..... <b>Nei</b> <input type="checkbox"/> Angi årsak:
<b>Vurdering av leder:</b> <i>(Hvis aktuelt)</i>	

Dokument ID: D27861

Utarbeidet av: <b>Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF</b>	Fagansvarlig: <b>Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF</b>	Godkjent av: <b>Per Kristian Andersen</b>	Verifisert av: <b>31.05.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit</b>
--	---	--	---

Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.4.b-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 03.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 14.00
---	--	---	------------------------------	---------------------------------------	--------------------

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

### Vurdering fra legespesialist:

(Hvis aktuelt)

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

Endring ønskes ferdigstilt innen:

Endringen er midlertidig  Fra dato \_\_\_\_\_ til dato \_\_\_\_\_

Endringen er permanent

Akkrediterte metoder og prosesser.

Inngår endringen i [fleksibelt akkrediteringsomfang](#):

Ja  Nei

Hvis Ja, angi valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:

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

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

Nei

IVDR:

Er tiltenkt bruk av reagens/metode iht. pakningsvedlegget?

Ja  Nei

Hvis nei, dokumenter vurderinger og ev. validering som viser at endring ikke påvirker metodens ytelse. Ved bruk av egentilvirkede metoder kan in house-unntaket benyttes ifølge gjeldene retningslinjer og frister. Dokumenter i verifiseringsrapport ev. i ROS hvilke vurderinger som er gjort i forbindelse med hvert enkelt vilkår i prosessen, se [Veiledere om egentilvirkning av medisinsk utstyr \(in house-produksjon\) - Legemiddelverket](#).

Ansvarlig for endringen:

**Risikoscreening:** Gjøres for å se om det er behov for en utvidet ROS-analyse eller ikke. Utføres helst sammen med andre som vil bli påvirket av og/eller involvert i endringen.

Gå gjennom kritiske steg i endringsprosessen. For hvert steg vurderes grad av risiko (=sannsynlighet x konsekvens).

Vurder viktige steg/prosesser ved f.eks. oppstart og implementering av endringer i eksisterende rutine, eller

Dokumentplassering:  
 II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.4.b-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen for Lab.  
 virksomheten SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetsgruppen for Lab.  
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:  
 03.06.2024

 Godkjent av:  
 Per Kristian Andersen

 Revisjon:  
 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

*oppstart og implementering av ny rutine. Se på faren/risiko for forringet kvalitet og pasientsikkerhet.*

*Det skal bla. vurderes:*

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


Bruk av matrisen:

Prosess-steg som er vurdert, plasseres i matrisen etter vurdering av sannsynlighet og konsekvens.

Kolonneforklaring:

- **Rødt felt:** Kritisk risiko, risikoreduserende tiltak skal iverksettes umiddelbart. Stans av aktivitet må vurderes.
- **Orange felt:** Høy risiko, risikoreduserende tiltak skal iverksettes innen rimelig tid.
- **Gult felt:** Middels risiko, risikoreduserende tiltak skal vurderes opp imot kostnad som utløses dersom situasjonen oppstår.
- **Grønt felt:** Lav risiko, ikke nødvendig å iverksette risikoreduserende tiltak, så fremt krav i lover og forskrifter er oppfylt. Tiltak skal vurderes dersom enkel implementering og lav kostnad.

Risiko = sannsynlighet x konsekvens.		Konsekvens				
		Ubetydelig	Lav	Moderat	Alvorlig	Svært Alvorlig
Sannsynlighet	Svært stor					
	Stor					
	Moderat					
	Liten					
	Meget liten					

		<b>Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF</b>				<b>Side: 4</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.4.b-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 03.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 14.00	

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

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:**

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

<input type="checkbox"/>	Verneombud/tillitsvalgt
<input type="checkbox"/>	Enheter:
<input type="checkbox"/>	Vaktpersonell
<input type="checkbox"/>	Merkantilt personell
<input type="checkbox"/>	Legespesialister
<input type="checkbox"/>	Sykehuspartner
<input type="checkbox"/>	Andre avdelinger i Lab. virksomheten
<input type="checkbox"/>	Andre avdelinger i SSHF (MTE, Teknisk....)
<input type="checkbox"/>	Interne rekvirenter
<input type="checkbox"/>	Eksterne rekvirenter
<input type="checkbox"/>	Eksterne leverandører/firma
<input type="checkbox"/>	Lab.datasystemer*/IKT systemansvarlig. *Fyll ut sjekklister for lab. datasystemer ( <a href="#">IHR</a> , <a href="#">Unilab</a> , <a href="#">LVMS</a> , <a href="#">Prosang</a> eller <a href="#">Miclis MLx</a> )
<input type="checkbox"/>	Elektronisk laboratoriehåndbok
<input type="checkbox"/>	Andre:

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

Dokumenter som må endres/oprettes i EK	Ansvar	Utført Dato/sign.
Endringslogg i EK må oppdateres	Kvalitetskoordinator eller endringsansvarlig	
Oppdatere «Egenerklæring ved bruk av egentilvirket in vitro diagnostisk utstyr»	Kvalitetskoordinator	
Legg inn lenke til validering/verifiseringsdokument:	Endringsansvarlig	
Prosedyrer/dokumenter som må endres/oprettes:	Endringsansvarlig	
Oppdatere IVDR-dokumenter	Endringsansvarlig/ kvalitetskoordinator	

<b>Endringer i IKT-systemer</b> <a href="#">Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF</a>	<b>Ansvar</b>	<b>Utført Dato/sign.</b>
--	---------------	--------------------------

Dokumentplassering:  
 II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.4.b-1

 Utarbeidet av:  
 Kvalitetsgruppen for Lab.  
 virksomheten SSHF

 Fagansvarlig:  
 Kvalitetsgruppen for Lab.  
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:  
 03.06.2024

 Godkjent av:  
 Per Kristian Andersen

 Revisjon:  
 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav


Forandring i takster og/eller NPU-koder	Aktuell IKT systemforvalter	
Oppdatering av info/tekster i Lab. datasystem	Aktuell IKT systemforvalter	
Oppdatering av info/tekster i Laborativirksomhetens håndboka <a href="#">Publisering av informasjon i Elektronisk laborativirksomhetshåndbok - Laborativirksomheten SSHF</a>		

Opplæring	Ansvar	Utført Dato/sign.
Opplæring superbrukere		
Plan for opplæring		
Opplæringskrav opprettes/endres/dokumenteres i kompetanseportalen		
Opplæring gjennomført		

Hvem må informeres om endringen?	Ansvar	Utført Dato/sign.
Norsk akkreditering via <a href="#">kontaktperson NA kvalitetsgruppen</a> .	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	
Biobankregisteret	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Endringsansvarlig eller Kvalitetskoordinator	
Interne/Eksterne rekvirenter <a href="#">Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.</a>	Områdekontakt for aktuelt fagfelt	

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

**Endring satt i bruk:**  
**Dato/sign.**

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF</b>				<b>Side: 6</b> <b>Av: 6</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 03.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 14.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

### Kryssreferanser

<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-6</a>	<a href="#">Rullering av lederoppgaver for kvalitetsgruppen, Laboratorievirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-1</a>	<a href="#">Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-4</a>	<a href="#">Vilkår for bruk av Norsk Akkrediterings logo i akkrediteringsmerke - LV SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.b-4</a>	<a href="#">Publisering av informasjon i Elektronisk laboratoriehåndbok - Laboratorievirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.b-6</a>	<a href="#">Flytskjema; Informasjon/rådgivningstjeneste til rekvirenter fra Lab.virksomheten, SSHF.</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-4</a>	<a href="#">Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-10</a>	<a href="#">Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.3.a-6</a>	<a href="#">Sjekkliste ved Endringskontroll, når IHR berøres av endringen, LV SSHF.</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-14</a>	<a href="#">MAL- Unilab endringskontrollskjema-LV SSHF</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.6.1.1-3</a>	<a href="#">Mal for valideringsskjema ved endringer i Prosang</a>
<a href="#">II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.7.1.1-2</a>	<a href="#">Sjekkliste LVMS versjon 4.9</a>
<a href="#">II.MSK.MedMik.10.H-1</a>	<a href="#">Miclis-Sjekkliste ved endringskontroll, når Miclis MLx berøres av endringer - Medisinsk mikrobiologi SSHF</a>

### Eksterne referanser