

Endringskontroll. Avd. for med. mikrobiologi.

Forfatter: Gørill Skrede Kyllø, Einar Nilsen, Marie Aslaksen Røed

Gyldig fra: Revisjon:

20.11.2019 1.8

Godkjent av: Siv Juul Abelseth, Astrid Farstad Bell, Martin Hammerø, Einar Nilsen, Carola Christin Breivik Norstedt, Anne Foldal Nørve, Marie Aslaksen Røed, Heidi Nerbø Aasen Tomren, Kristin Ulla

Revisjonsfrist: ID:
19.11.2020 21246

Hensikt

Endringskontroll skal sikre at alle endringer i et system eller en metode blir utført på en kontrollert og koordinert måte. Endringskontroll skal utføres ved endring i metode, utstyr, dataprogram, apparatur, rutiner eller organisering.

Grunnlagsinformasjon

Systemet rundt endringer er bygget opp av følgende elementer:

1. Kartlegging endring/ risikovurdering ved prosjektstart
2. Validering/verifisering
 - a. Evt testforsøk
 - b. Plan for validering/verifisering
3. Resultater (Validering/Verifisering)
4. Evaluering og konklusjon

Når alle elementene er ferdig – utgjør dette endringskontrollrapporten. Ved enkelte endringer vil det ikke være behov for validering/verifisering. Da består endringskontrollen kun av elementene 1. Kartlegging endring/ risikovurdering ved prosjektstart og 4. Evaluering og konklusjon.

Maler ligger som vedlegg til denne prosedyren – se relatert.

Ansvar

Ledelse:

Endringskontroller som settes i gang skal være vedtatt i avdelingsråd, seksjonsråd, ved godkjenning av målstyringsdokumentet eller på fagmøter. Nærmeste leder skal signere skjemaet «Kartlegging endring/ risikovurdering ved prosjekt start» og «Evaluering og konklusjon»

Involverer endringen begge seksjonene skal også avdelingssjef signere

Prosjektansvarlig:

Det skal utnevnes en prosjektansvarlig. Prosjektansvarlig kan være bioingeniør/fagansvarlig eller lege avhengig av prosjekt.

Ved medisinskfaglige endringer skal prosjektansvarlig lege signere.

Tillitsvalgt og vernetjeneste

Ved vesentlige endringer skal også tillitsvalgt og vernetjeneste involveres.

Kvalitetskoordinator

Skal kontrollere at endringskontrollen er komplett før siste signering av seksjonsleder/avd,sjef.

Handling

Endringskontroller igangsettes på fagmøte. Da avklares det hvem som skal involveres i aktuelt prosjekt/ending og evt prosjektansvarlig lege utpekes. I noen tilfeller kan det være rom for å starte opp før fagmøte. I de tilfeller skal alltid informasjon gis i førstkomne fagmøte. Det offisielle starttidspunkt for endringskontrollen er alltid fagmøte.

- 1) Prosjektansvarlig fyller ut «Kartlegging endring/ risikovurdering ved prosjekt start». Punkter som ikke er aktuelle merkes I.A i kommentarfeltet. Signeres av Prosjektansvarlig og seksjonsleder/avdelingssjef.
- 2) Vurder om det er nyttig med testforsøk. Bruk evt skjema «Testforsøk» før validering/verifisering. Signeres av bioingeniør/fagansvarlig.

- 3) Skal det utføres en validering/verifisering settes det opp en plan. Hvis ikke – gå til punkt 5). Plan for validering/ verifisering skal oppfylle krav ut fra dokumentet; *Validering og verifiseringsmetodikk* (relatert). Plan utarbeides av bioingeniør/fagansvarlig, og godkjennes av valideringsansvarlig. Ved mindre endringer* er det ikke nødvendig at Valideringsansvarlig signerer. Plan skal signeres før verifisering starter, bruk skjema «Validering og verifiseringsplan» - tilpass mal.
- 4) Resultat føres inn i skjema «Resultater», signerer av bioingeniør/fagansvarlig som har utført verifiseringen.
- 5) Skjema «Evaluering og konklusjon». Valideringsansvarlig signerer under konklusjon for validering/verifisering. Videre fyller prosjektansvarlig ut gjennomførte endringer i henhold til kartlegging ved prosjektstart. Når endringskontrollen ansees som komplett sendes den for «kontroll» til kvalitetskoordinator og videre til seksjonsleder/avdelingsjef som avgjør når metoden tas i bruk.

*Mindre endringer: Mindre metodejusteringer, nye metoder anbefalt fra AFA og NordicAST, innkjøp av inkubator/kjøleskap/annet teknisk utstyr osv.

Dokumentasjon

Proessen skal dokumenteres fortløpende, og lagres på:

Fellesområder(I:)\ HMR-Laboratoriemedisin Fellesområde\ Avdeling for medisinsk mikrobiologi \ Felles\ Endringskontroller

Det må komme tydelig frem om endringskontrollen er utført ved Seksjon Molde eller Seksjons Ålesund.

Validering- og verifiseringsplan skal signeres før validering/verifisering utføres.

Lagring av rapporter i EQS:

Når endringskontrollrapporten er helt ferdig, skannes hele dokumentet (del 1 til 4 med signaturer), pdf sendes kvalitetskoordinator som legger dokumentet inn i EQS.

Relatert


Vedlegg:

- 1) Kartlegging endring/risikovurdering ved prosjekt start
- 2) Validering/ verifisering
 - a) Testforsøk
 - b) Validering- og verifiseringsplan
- 3) Resultater
- 4) Evaluering og konklusjon

 [Validering- og verifiseringsmetodikk. Avd. for med. mikrobiologi.](#)

Relaterte dokumenter:

 [Risiko og sårbarhetsanalyse - Retningslinje . Avd. for medisinsk mikrobiologi](#)

 [Validering- og verifiseringsmetodikk. Avd. for med. mikrobiologi.](#)

Relaterte vedlegg:

- 1 Kartlegging endring/ risikovurdering ved prosjekt start
- 2a Testforsøk
- 2b Validering- og verifiseringsplan
- 3 Resultater
- 4 Evaluering og konklusjon