

Endringskontroll. Avd. for med. mikrobiologi.

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

Gyldig fra: 14.05.2024

Revisjon:

2.1

Godkjent av: Lars Christian Fjørtoft, Marie Aslaksen Røed, Karl-Fabian Julius Åhrberg

Revisjonsfrist:
14.05.2027

ID: 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.

Dersom endringer medfører bestillinger/endringer i LIMS, skal eget skjema *SNOW* og *generell IKT* benyttes og være inkludert i endringskontrollrapporten.

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, molekylærbiolog, laboratorieingeniør, fagansvarlig eller lege avhengig av prosjekt.
Ved medisinskfaglige endringer skal prosjektansvarlig lege signere.

Valideringsansvarlig:

Skal sikre at omfanget av validering og verifisering er tilstrekkelig til å sikre resultater som er relevante og gyldige for klinisk beslutningstaking.

Spesifikke kompetansekrav – se plan i Kompetanseportalen «HMR, AMM: Valideringsansvarlig».

Valideringsansvarlig ved AMM – se [Nøkkelpersonell, varslingsliste AMM](#)

Tillitsvalgt og vernetjeneste

Ved vesentlige endringer skal også tillitsvalgt og vernetjeneste involveres.

Kvalitetskoordinator

Skal kontrollere at endringskontrollen er komplett før siste signering av seksjonsleder/ avdelingssjef.

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) Innkalling til prosjekt oppstartsmøte. Prosjektansvarlig fyller ut «Kartlegging ending/ 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 prosjektansvarlig.
- 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. Avd. for med. mikrobiologi.](#) Plan utarbeides av prosjektansvarlig (evt. i samarbeid med lege) og godkjennes av valideringsansvarlig.

Ved mindre endringer* er det ikke nødvendig at Valideringsansvarlig signerer.

Plan skal signeres før validering/verifisering starter, bruk skjema «Validering og verifiseringsplan» - tilpass mal.

- 4) Resultat føres inn i skjema «Resultater», signeres av den som har utført verifiseringen/prosjektansvarlig.
- 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 til kvalitetskoordinator «kontroll» og videre til seksjonsleder/avdelingssjef 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

Prosessen skal dokumenteres fortløpende i Teams og ferdige rapporter arkiveres ihht [Arkivering og oppbevaring av dokumentasjon ved AMM.](#)

Det må komme tydelig frem om endringskontrollen er utført ved Seksjon Molde eller Seksjon 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 ending/risikovurdering ved prosjekt start
- 2) Validering/ verifisering
 - a) Testforsøk
 - b) Validering- og verifiseringsplan
- 3) Resultater
- 4) Evaluering og konklusjon

Skjema - SNow og generell IKT

 [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

 Skjema - SNow og generell IKT