Senast reviderat: 2026-03-09 Rev 1 JACIE std. #8
Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation
Innehållsansvarig: Inger Andersson, Leg. Sjuksköterska, JACIE-koordinator
Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

S1 KVALITETSSTYRNING
Sektionen för Hematologi och Koagulation

Revideringar i denna version

- Det är den första utgåvan utifrån JACIE standard 8:e utgåvan och får därmed revisionsnummer: **rev1 JACIE std #8.**
- **Kap 4.10 Hygien** - Vårdnära service (måltidsservice, patientnära dagligt städ och slutstäd) utförs av Intern service.
- Egenkontroll av livsmedelshantering sköts av måltidsvärd enligt sjukhusgemensam rutin. Mottagningskontroll av livsmedel, städning och rengöring av patientkök registreras i datasystemet Matilda.
- **Kap 13.3.4 Psykosocialt stöd**
- På sektionen finns en Barngrupp som kan ge stöd och råd till den personal som möter patienter med minderåriga barn.
- För unga vuxna finns Team Ung som vänder sig till patienter i åldern 16-30.
- **13.3.6 Cancerrehabilitering vid sena biverkningar** (nytt kapitel).
- Uppdaterat referenser.
- SCL har bytt dokumentationshanteringssystem från RMT+ till Centuri.
- Allmän översyn.

Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
4	2024-10 JACIE std #7	• Reviderade organisationsbilder inlagda i dokumentet. • Kapitel 4.6.4. hänvisning till delegeringar tillagda. • Kapitel 6.6.4 ny Rutin S22 Revision av BMT-organisationen, ersätter tidigare tabeller. • Kapitel 10.4.1 hänvisning till uppdragsbeskrivning för kontaktsjuksköterska tillagda.	Inger Andersson
3	2022-02 JACIE std #7	• Byte av namn till enbart Kvalitetsstyrning. • Borttag av hänvisning till Sektionens Rutiner i respektive kapitel. • Kap 4 Uppdatering av mötesstruktur. • Kap 4.10.1 Tillägg av anvisningar för medhavd mat. • Kap 5.2 Uppdatering av BMT samarbetspartners.	Elisabeth Wallhult Karin Torkelsson Inger Andersson

2	2020- JACIE std #7	• Uppdatering av innehållet i listor över Rutiner och dokument i de olika avsnitten. • Förtydligande avseende att hematologjouren alltid ska kontaktas vid akuta tillstånd utanför kontorstid. • Förtydligande avseende luftväxlingen för slussrummen. • Tillägg av stycke om Leverantörer av materiel och tjänster. • Förtydligande att Sektionschefen godkänner samtliga sektionens Rutiner med sin signatur på originaldokumentet. • Tillägg av total överlevnad år 1 efter allogen HSCT i utfallsdata. • Tillägg av uppgifter rörande skörd av CAR-T-celler.	Elisabeth Wallhult Karin Torkelsson Inger Andersson
1	2019- JACIE std #7	• Dokumentet är omarbetat från grunden. • Detta dokument ersätter Kvalitetsorg och Verksamhetsbeskrivning rev 8. • Dokumentet är omarbetat från grunden från föregående version och namnges från denna version- S1 Kvalitetsstyrning, Sektionen för Hematologi och Koagulation. • Det är den första utgåvan utifrån JACIE standard 7:e utgåvan och får därmed revisionsnummer: rev1 2019 JACIE std #7.	Elisabeth Wallhult Karin Torkelsson Inger Andersson
8	2019-01 JACIE std #6	-Kvalitetsorg och Verksamhetsbeskrivning rev 8.	Elisabeth Wallhult Karin Torkelsson Inger Andersson

Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, BMT-Överläkare, PD, CPD, ACFMD, MCFMD.
Katarina Olsson Lundberg, Leg. Sjuksköterska, Aferessjuksköterska, ACFD, CAR-T koordinator.
Anna Söderstrand, Leg. Sjuksköterska, Transplantationskoordinator.
Vase Andonovska, Leg. Sjuksköterska, Sektionsledare slutenvård.
Leila Enayati, Leg. Sjuksköterska BMT-Mottagningen.
Mikael Lisak, Överläkare, BMT-Överläkare.

Innehåll

1 Syfte 6
2 Organisation 6
3 Sektionen för hematologi och koagulation 6
3.1 Koagulationscentrum 7
3.2 Hematologimottagning 8
3.3 Slutenvårdsavdelning 141 8
3.4 Mötesstruktur 8
3.4.1 Arbetsplatsträff (APT) 8
3.4.2 Teammöte 8
3.4.3 Styrgruppsmöte forskningsenheten 9
3.4.4 Övriga möten 9

3.5 Fortbildning 9
3.6 Delegeringar 9
3.6.1 Uppgifter som kan delegeras från Vårdenhetschef till sjuksköterska 10
3.6.2 Uppgifter som kan delegeras från Vårdenhetschef till sjuksköterska och undersköterska 10
3.6.3 Uppgifter som kan delegeras från Läkare till sjuksköterska 10
3.6.4 Uppgifter som kan delegeras från läkare till undersköterska 11
3.6.5 Uppgifter som kan delegeras från sjuksköterska till undersköterska 11
3.7 Rutin vid akut försämrad patient 11
3.7.1 Intensivvårdskrävande patient 11
3.7.2 Hjärtstopp 12
3.8 Säkerhetsrutiner 12
3.9 Inomhusmiljö 12
3.10 Hygien 13
3.10.1 Avdelning 141 13
3.10.2 Aferesmottagningen (AfM) 14
3.10.3 BMT-mottagningen 14
3.10.4 Hematologimottagningen 14
3.10.5 Koagulationscentrum 14
3.11 Underhåll av teknisk utrustning 14
3.11.1 Medicinteknisk utrustning 14
3.11.2 Aferes- och Fotoferesmaskiner 14
3.12 Leverantörer av materiel och tjänster 15
4 BMT-Organisationen 15
4.1 Ansvarsfördelning 16
4.2 BMT samarbetspartners 17
4.3 Samarbete och ansvarsfördelning BMT-organisationen, Barncancercentrum och Stamcellslaboratoriet 17
4.3.1 Samarbete mellan BMT- organisationen, BCC och SCL 19
4.3.2 Samarbete mellan BMT-organisationen och SCL 19
4.3.3 Samarbete vid cellhantering 19
4.3.4 Samarbete mellan BMT-organisationen och BCC 19
4.3.5 Samarbete mellan BMT-organisationen, Anestesi/Operation (An/Op) och SCL 19
4.3.6 Samordningsmöte Aferesmottagningen och laboratorier 19
5 BMT Kvalitetsstyrning 20
5.1 Styrande dokument 20
5.1.1 Lagar och förordningar 20
5.1.2 Internationella standarder 20
5.1.3 Övergripande styrande/stödjande dokument 21
5.1.4 Styrande Rutindokument BMT-organisationen 21
5.1.5 Rutindokument BMT-organisationen 21
5.2 Kvalitetsansvariga 22

5.2.1 Sektionschef ... 22
5.2.2 Vårdenhetschef ... 22
5.2.3 Program Director (PD) ... 22
5.2.4 Clinical Program Director (CPD) ... 23
5.2.5 Marrow Collection Facility Medical Director, (MCFMD) ... 23
5.2.6 Apheresis Collection Facility Medical Director (ACFMD) ... 23
5.2.7 Apheresis Collection Facility Director (ACFD) ... 23
5.2.8 Quality Manager (JACIE-koordinator) ... 23
5.2.9 Rutinadministratör ... 24
5.2.10 Apotekare ... 24
5.2.11 Data manager ... 24
5.3 JACIE möten ... 24
5.3.1 JACIE styrgruppsmöte ... 24
5.3.2 Kvartalsmöte ... 24
5.3.3 Möte BMT-organisationen ... 25
5.4 Utbildningar ... 25
5.4.1 Omvårdnadspersonal ... 25
5.4.2 Läkare ... 25
5.4.3 Transplantationskoordinator ... 26
5.4.4 Aferessjuksköterska ... 26
5.4.5 Sjuksköterska BMT-mottagning ... 26
5.4.6 Avdelnings- och mottagningspersonal ... 26
5.5 Register ... 27
5.6 Kvalitetskontroll ... 27
5.6.1 Utfallsanalys (Outcome-analys) ... 27
5.6.2 Internrevision (Audit) ... 27
5.6.3 Validering ... 27
5.7 Avvikelsehantering ... 28
5.8 Oförutsedda händelser ... 28
6. Processer för cellterapi ... 29
7 Patientplanering inför cellterapi ... 29
7.1 HSCT ... 29
7.1.1 Planeringsmöte ... 29
7.1.2 Remissmöte ... 30
7.1.3 Behandlingskonferens ... 30
7.2 CAR-T ... 30
7.2.1 Remissmöte ... 30
7.2.2 Nationell behandlingskonferens ... 30
8 Förberedelser inför cellterapi ... 31
8.1 HSCT ... 31
8.2 CAR-T ... 31

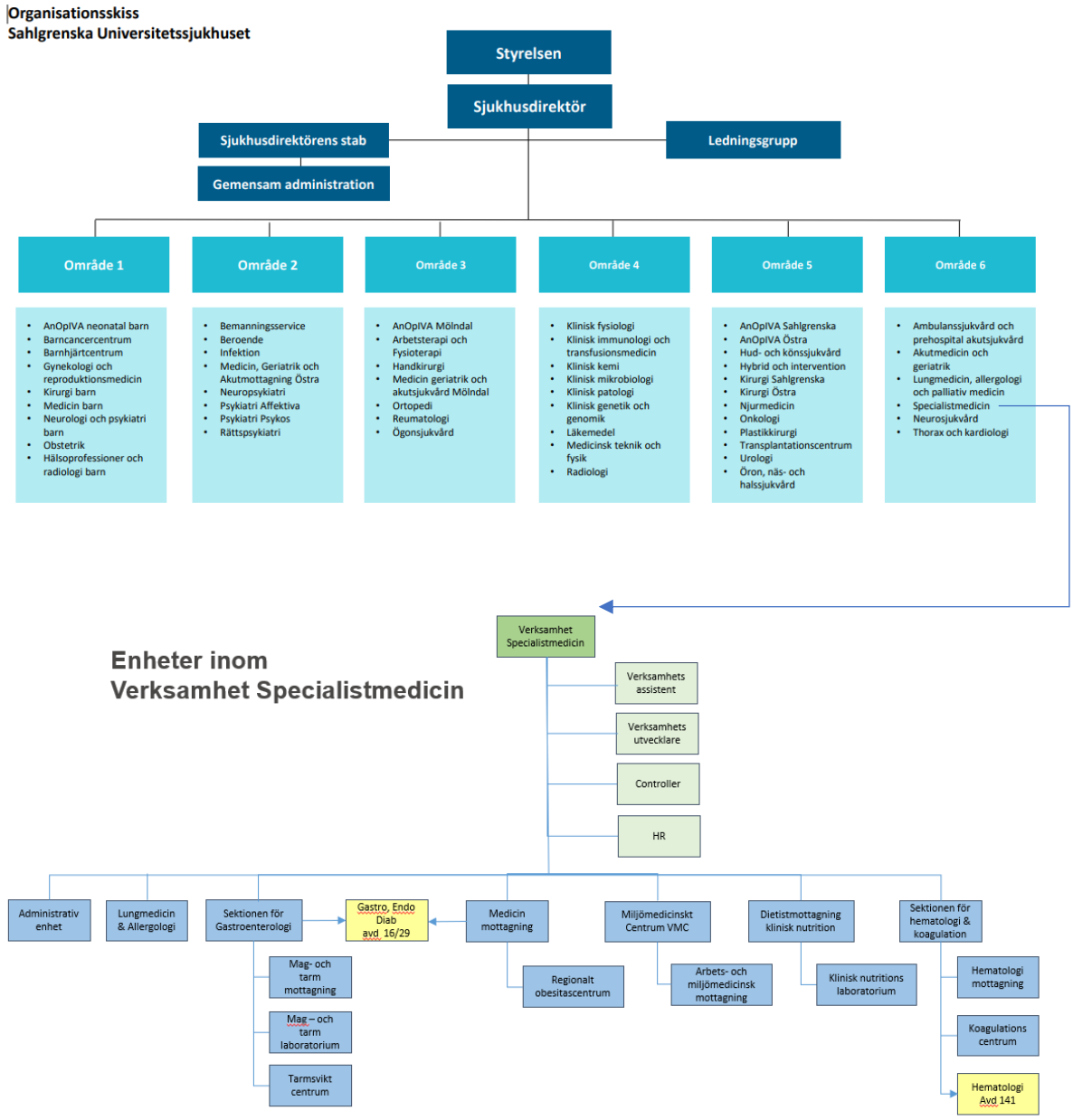
9 Informerat samtycke ... 31
9.1 Autolog stamcellsskörd/transplantation ... 31
9.2 Allogen-stamcellsskörd/-transplantation ... 32
9.3 CAR-T-cellterapi ... 32
10 Cellskörd ... 32
10.1 Stamcellsaferes ... 33
10.1.1 Före start av Stamcellsaferes ... 34
10.1.2 Efter avslutad stamcellsaferes ... 34
10.2 Benmärgsskörd ... 34
10.3 Granulocytaferes ... 35
10.4 Leukaferes ... 35
10.4.1 Leukaferes inför CAR-T-cellterapi ... 35
10.4.2 DLI ... 35
11 Kontaminerad eller felaktig cellprodukt ... 35
12 Cellterapi, Vård och Uppföljning ... 36
12.1 Cellåtergivning ... 36
12.2 Fotoferesprocess ... 37
12.3 Slutenvårdsavdelning 141 ... 37
12.3.1 Nutrition ... 37
12.3.2 Munhälsa ... 37
12.3.3 Fysisk aktivitet ... 37
12.3.4 Psykosocialt stöd ... 38
12.3.5 Komplikationer ... 38
12.3.6 Cancerrehabilitering vid sena biverkningar ... 38
13 Uppföljning Öppenvård ... 39
13.1 Kontaktsjuksköterska och Min Vårdplan ... 39
13.2 Andra professioner i vården ... 39
14 Dokumentation ... 39
14.1 Patientdokumentation ... 39
14.1.1 Uppmärksamhetsinformation – Varning och observandum ... 40
14.1.2 MED29 – Benmärgstransplantation ... 40
14.1.3 MED23 – Hematologimottagning Sahlgrenska ... 40
14.1.4 MED21 - Avdelning 141 Medicin ... 40
14.2 Övrig dokumentation ... 40
15 Förkortningar och förklaringar ... 40
16 Referenser ... 42

1 Syfte

På sektionen finns ett kvalitetssystem baserat på FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration med syfte att säkerställa rutiner för en god och säker patientvård såväl som kvalitetssäkrade resultat vid cellsskörd, cellterapi och uppföljning. Kvalitetssystemet möjliggör identifiering av områden för förbättringar.
FACT - Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
JACIE - Joint Accreditation Committee for the International Society for Cellular Therapy (ISCT) and European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

2 Organisation

Sektionen för hematologi och Koagulation är en sektion inom verksamhetsområde (VO) Specialistmedicin, som ingår i Område 6 på SU.



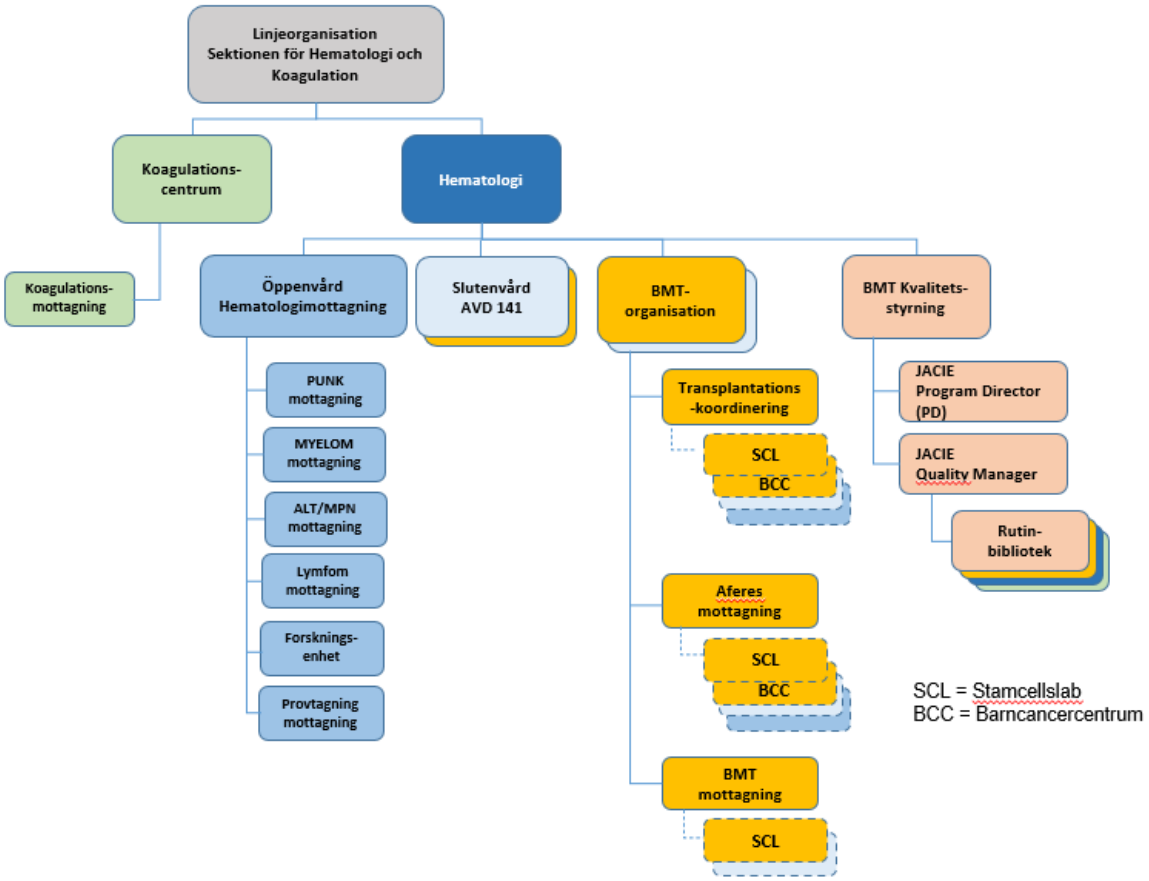
3 Sektionen för hematologi och koagulation

Sektionen för hematologi och Koagulation består av öppenvård samt en avdelning för slutenvård. Öppenvården är indelad i en hematologimottagning och ett koagulationscentrum.
Med en heltäckande organisation för hantering av och behandling med hematopoetiska celler (BMT-organisation) har vi möjlighet till utredning av patienter och donatorer, cellsskörd, koordinering, transplantation (BMT – Blod-och märgstamcellstransplantation) med autologa och allogena hematopoetiska stamceller (HSCT – Hematopoietic Stem Cell Transplantation) samt CAR-T och annan -cellterapi.

Inom BMT-organisationen handläggs vuxna (>18 år) patienter och donatorer. Aferesmottagningen utför dock processer även på barn.
BMT-organisationen utgör tillsammans med Barncancercentrum (BCC) vid Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus (DSBUS) ”Center for Hematopoietic Cell Transplantation” (CHECT).
Stamcellslaboratoriet SU (SCL) är här en aktiv samarbetspartner. SCL innehar tillstånd som vävnadsinrättning från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket (LMV).
Sektionen för hematologi och Koagulation förbinder sig att under samma tillstånd leverera tillvaratagna celler (perifera aferesframställda eller insamlade från benmärg) för bearbetning till SCL i enlighet med ställda krav.

Forskning och utveckling, samt uppföljning av patienter i kvalitetsregister är en viktig del av sektionens verksamhet. På kliniken bedrivs omfattande kliniska prövningar och övrig klinisk- och omvårdnadsforskning.

3.1 Koagulationscentrum



Koagulationscentrum är ett av tre centra i Sverige som behandlar personer med blödningssjukdomar. Koagulationscentrum är certifierat som "European Haemophilia Comprehensive Care Centre" av EUHANET (European Haemophilia Network).

Koagulationscentrum erbjuder utredning, behandling och uppföljning av personer och familjer med blödningssjukdomar. Koagulationscentrum tar hand om alla problem kopplade till sjukdomen, så kallad "comprehensive care". För detta finns ett team bestående av läkare, sjuksköterska, fysioterapeut, vårdadministratör, ortoped, kurator, infektionsläkare, tandläkare, gynekolog och genetisk rådgivare. Vid behov kan andra specialister kopplas in.

Vård av barn med blödningssjukdomar sköts av barnläkare inom teamet.
Vi har nära samarbete med, och tillgång till specialkoagulationsanalyser vid Koagulationslaboratoriet, avdelningen för Klinisk kemi, SU.

3.2 Hematologimottagning

Hematologimottagningen består av flera specialiserade diagnosteam. Teamen tar emot patienter från hela Västra sjukvårdsregionen vars tillstånd kräver högspecialiserad hematologisk öppenvård. På BMT-mottagningen, som är en del av hematologimottagningen, utförs autologa hematopoetiska cellstransplantationer (HCT), CAR-T- och annan cellterapi (CT).
Mottagningens koordinatorer för Standardiserat vårdförlopp (SVF) säkerställer handläggning av nyupptäckt malign blodsjukdom enligt diagnosspecifikt SVF.

3.3 Slutenvårdsavdelning 141

På avdelning 141 vårdas vuxna patienter med olika typer av maligna blodsjukdomar. Avdelningen tar emot patienter från hela Västra sjukvårdsregionen vars tillstånd kräver högspecialiserad hematologisk slutenvård. På avdelningen utförs allogena och autologa hematopoetiska stamcellstransplantationer (HSCT), CAR-T- och annan cellterapi. På avdelningen vårdas även donatorer i samband med benmärgsskörd.

Vården bedrivs i team med läkare, sjuksköterska (SSK) och undersköterska (USK).
Det finns dessutom resurser i form av apotekare, tandläkare, infektionsläkare, fysioterapeut, arbetsterapeut, dietist, kurator, palliativt konsultteam och sjukhuskyrkan som är knutna till avdelningen. Vid behov kan andra specialister kopplas in.

3.4 Mötesstruktur

Sektionen för hematologi och koagulation har en mötesstruktur för att fatta beslut samt delge medarbetare information. Protokoll från möten ligger i SOFIA-ytor under Hematologisektionen. För möten inom BMT organisationen se även *kapitel 5.3 JACIE-möten.*

3.4.1 Arbetsplatsträff (APT)

Arbetsplatsträff för medarbetare genomförs regelbundet innehållande information och beslut. APT hålls efter fasta agendapunkter med krav på protokoll.
Ett separat APT finns för läkarna. Krav på protokoll.

3.4.2 Teammöte

Teamens egna möten för diskussion, teaminformation samt beslut som rör det egna teamet.
Beslut som tas på teammöten sprids vid behov vidare till övriga medarbetare i lämpliga forum.
Inget krav på protokoll.

3.4.3 Styrgruppsmöte forskningsenheten

Processägare för respektive team är kallade till mötet.
Syftet: Diskutera nya kliniska prövningar/ prövarinitierad studie och godkänna ett eventuellt deltagande. Krav på protokoll.

3.4.4 Övriga möten

Det hålls även möte i yrkesgrupperna och i verksamhetens olika delar när behov finns. Inget krav på protokoll.

3.5 Fortbildning

För anställning som SSK och läkare krävs yrkeslegitimation. Undersköterska blev den 1/7 2023 en skyddad yrkestitel med krav på bevis för att använda titeln. Övergångsbestämmelser gäller den som vid det datumet var tillsvidareanställd med titeln undersköterska och som därmed kan fortsätta använda titeln i 10 år. Därefter krävs bevis från Socialstyrelsen, liksom vid nyanställning.

Linjechef ansvarar för att personalen får den utbildning som verksamheten och individen behöver. Det åligger medarbetaren att fortlöpande dokumentera genomförd utbildning i dokumentet ”Utbildningsaktiviteter” (SOFIA-ytor/Hematologisektionen/Utbildning). Utbildning följs regelbundet upp vid utvecklingssamtal och sparas i personliga mappar. Se även *kapitel 5.4 Utbildningar.*

Lärportalen
Sjukhusgemensamma webutbildningar nås via intranätet. Vissa utbildningar är obligatoriska enligt VGR och SU. Linjechef anger vilka övriga utbildningar som ska genomföras. Information om obligatoriska utbildningar finns i dokumentet Obligatoriska utbildningar som ligger i SOFIA-ytor/Hematologisektionen.

Internföreläsningar
Regelbundet återkommande presentationer av diagnoser, biverkningar, komplikationer, behandlingar, omvårdnad, stödresurser mm. med relation till cellterapi.

Sektionsdag
Eftersträvas årligen för all personal. Programmet kan variera men outcome-data för cellterapi presenteras. Sektionschef, Vårdenhetschef och JACIE-koordinator ansvarar för programmet och att närvaro dokumenteras.

Regionalt möte hematologi
Multi-professionellt möte 1 gång/termin som vänder sig till hematologienheter i Västra Sjukvårdsregionen. Sektionen är värd för mötet under hösten.

Debriefing
Genomgång av sjukhistoria och vårdförlopp på vissa avlidna patienter. Debriefing sker i multi-professionell grupp och kan innebära ett inlärningstillfälle. Debriefing är även en del i personalvården.

3.6 Delegeringar

Delegering inom Sektionen skall följa de författningar och riktlinjer som finns (SOSFS 1997:14). Verksamhetschefen för VO Specialistmedicin ger direktiv hur delegeringsförfarandet skall gå till inom Sektionen för hematologi och koagulation.
Delegering får ske i de fall det krävs för verksamheten och att delegeringen är förenlig med säkerhet för patienten. Verksamhetsspecifika delegeringar specificeras i *Bilaga 2* Underlag för beslut om verksamhetsspecifika delegeringar inom Område 6, VO Specialistmedicin och dessa gäller endast inom Sektionen för hematologi och koagulation. För de flesta delegeringar från läkare till sjuksköterska ska specificerade förutsättningar vara uppfyllda för att delegeringen ska gälla. Dessa anges i respektive bilaga *(se 3.6.3).*

Delegering skall vara skriftlig, personlig och gällande under ett år, påskriven av den som delegerar och den som mottar delegeringen samt ansvarig chef.
Underskrivna delegeringar förvaras hos JACIE-koordinator.

ÖVERGRIPANDE STYRANDE/STÖDJANDE DOKUMENT

- Delegering (*Dokument-ID: SU9882-597462984-91)*

3.6.1 Uppgifter som kan delegeras från Vårdenhetschef till sjuksköterska

1. Kontroll av akutvagn enligt checklista.
2. Iordningsställande och plombering enligt checklista av akutvagn efter användning.

- ***Bilaga 1.1*** *Delegeringsbeslut akutvagn*

3.6.2 Uppgifter som kan delegeras från Vårdenhetschef till sjuksköterska och undersköterska

1. Brandskyddskontroll enligt checklista ”Systematiskt brandskyddsarbete” en gång/kvartal, inom lokalerna för vårdavdelning 141 och/eller Hematologimottagning.

- ***Bilaga 1.2*** *Delegeringsbeslut brandskyddskontroll*

3.6.3 Uppgifter som kan delegeras från Läkare till sjuksköterska

3.6.3.1 Uppgifter som kan delegeras från Läkare till sjuksköterska

1. Insättning av intravenösa immunglobuliner
2. Insättning av ravulizumab (Ultomiris®)
3. Insättning av bisfosfonatinfusion (Zoledronsyra®)
4. Bedömning inför behandling med bortezomib (Velcade®)
5. Insättning av humant plasmaprotein (Octaplas®)
6. Insättning av venesectio
7. Insättning av imiglukeras (Cerezyme®)
8. Insättning av pentamidin- (Pentacarinat®) inhalation
9. Insättning av premedicinering inför behandling med cytostatika och antikroppsbehandling
10. Skriva remisser för undersökningar vid pretransplantationsutredning (PTU)
11. Ordination av bestrålade blodkomponenter inför aferes och stamcellsstransplantation
12. Ordination av bestrålade blodkomponenter inför Fludarabinbehandling
13. Insättning av blodprodukter
14. Insättning av premedicinering inför transfusion
15. Insättning av vaccinationer efter autolog stamcellstransplantation
16. Insättning av vaccinationer efter splenektomi
17. Skriva remiss för CVK-inläggning och efterföljande röntgenkontroll
18. Skriva remiss till tandläkare/ Kliniken för oral medicin, Odontologiska kliniken
19. Skriva remiss till distriktssköterska/hemsjukvård
20. Skriva remiss för inläggning av subkutan venport
21. Skriva remiss för borttagning av subkutan venport
22. Insättning av analgetika initialt samt i.v. vätskebehandling till patient med pågående sicklingkris.

- ***Bilaga 1.4*** *Delegeringsbeslut sjuksköterska*

3.6.3.2 Uppgifter som kan delegeras från Läkare till aferessjuksköterska

1. Skriva remiss för CDK-inläggning och efterföljande röntgenkontroll inför aferes
2. Insättning av ”CDK-lås” i central dialyskateter (CDK)
3. Insättning av kalcium, kalium och magnesium i samband med aferes
4. Provsvarshantering av mellanliggande blodprover från regionen inför stamcellsaferes
5. Ordination av G-CSF inför mobilisering på myelompatienter inför aferes
6. Start av stamcellsaferes innan läkarbedömning och CD34-svar på beräknad aferesdag
7. Ordination av terapeutiskt plasmabyte (TPE) vid upprepad behandling
8. Ordination av terapeutisk erytraferes (RBCX) under specificerade förutsättningar

- ***Bilaga 1.5*** *Delegeringsbeslut aferessjuksköterska*

3.6.3.3 Uppgifter som kan delegeras från Läkare till sjuksköterska lymfommottagningen

1. Bedömning inför start av behandling med R-CHOP, R-miniCHOP och R-Bendamustin nr 3, 5 och 6.
2. Insättning av premediciniering och antiemetika inför behandling med cytostatika och antikroppspreparat.

- ***Bilaga 1.6*** *Delegeringsbeslut Sjuksköterska lymfommottagningen*

3.6.3.4 Uppgifter som kan delegeras från Läkare till sjuksköterska Koagulationsmottagningen

1. I akuta situationer fatta beslut om att behandla hemofilipatienter med faktorkoncentrat.

- ***Bilaga 1.7*** *Delegeringsbeslut Sjuksköterska Koagulationsmottagningen*

3.6.4 Uppgifter som kan delegeras från läkare till undersköterska

- ***Bilaga 1.9*** *Delegeringsbeslut HSCT-koordinering*

3.6.5 Uppgifter som kan delegeras från sjuksköterska till undersköterska

- ***Bilaga 1.3*** *Delegeringsbeslut Bas-test, MG-test och HLA-typning*
- ***Bilaga 1.8*** *Delegeringsbeslut Venesectio*
- ***Bilaga 1.10*** *Delegeringsbeslut Administration av läkemedel vid inhalation*

3.7 Rutin vid akut försämrad patient

Larmanordning finns installerat på samtliga patientrum/behandlingsrum för att tillkalla hjälp vid akut försämrat patienttillstånd. Avdelningsläkare/Teamläkare/Husjour kontaktas alltid omgående. Utanför kontorstid ska även hematologjouren alltid kontaktas för att kunna bistå med specialistkompetens och att skriva remisser mm.
Akutvagn, inklusive defibrillator och hjärtbräda finns placerat utanför läkemedelsrummen på både avdelning 141 och hematologimottagningen.

3.7.1 Intensivvårdskrävande patient

Då patient försämras avseende vitalparametrar ska sjukhusets mobila intensivvårdsgrupp (MIG-teamet) tillkallas. Se MIG-teamets hemsida på SU intranät.

3.7.2 Hjärtstopp

Vid hjärtstopp larmas omedelbart sjukhusets hjärtstoppteam via telefon.
Alla läkare, SSK och USK erbjuds regelbundet praktisk utbildning i grundläggande Hjärt-lungräddning med defibrillator (S-HLR).

3.8 Säkerhetsrutiner

Sektionen arbetar enligt sjukhusgemensamma bestämmelser som finns tillgängliga på SU intranät.

ÖVERGRIPANDE STYRANDE/STÖDJANDE RUTINER

- Arbetsmiljö och hälsa: - (Min anställning)
- Beredskap och säkerhetsskydd: - (Stöd och tjänster – Säkerhet och beredskap)
- Säkerhet inklusive brandskydd: - (Stöd och tjänster – Säkerhet och beredskap)
- Informationssäkerhet: - (Stöd och tjänster – Säkerhet och beredskap)
- Hot och våld - personsäkerhet: - (Min anställning – Arbetsmiljö och hälsa)
- Vårdhygien SU: - *(*Vård – Vårdhygien och Smittskydd*)*
- Stickskador hanteras enligt Rutin från Vårdhygien SU: - *(*Vård – Vårdhygien och Smittskydd*)*
- Avfallfalshantering: - (Stöd och tjänster – Övergripande ämnen – Miljö - Miljöarbetet*)*

På avdelning 141 finns följande utskrifter från övergripande styrande/stödjande Rutiner:

- Katastrof pärm
- Säkerhetshandbok
- Brandskydd
- Rutiner vid IT-driftstopp

För cytostatika och andra läkemedel med cytotoxisk effekt följs riktlinjer i Arbetsmiljölagen 3 kap 3§ där arbetsgivaren ska förvissa sig om att arbetstagaren har den kunskap som behövs för att kunna utföra sitt arbete på ett säkert sätt, samt att uppföljning av kompetens sker. Även Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:5 och AFS 2009:6 följs.
Riskbedömning görs med utgångspunkt från de toxiska ämnenas egenskaper för att hanteringen ska ge arbetstagaren bästa möjliga skydd och säkerhet. Den största risken för exponering är vid tillredning och administrering av cytostatika och antibiotika samt vid hantering av patientutsöndringar. Andra tillfällen där arbetstagaren kan utsättas för exponering är vid städning och rengöring av utrustning samt service av säkerhetsbänk.
Arbetstagare som planerar graviditet eller blivit gravid ska upplysas om eventuella hälsorisker och om de så önskar också beredas möjlighet till omplacering enligt Gravida och ammande arbetstagare (AFS 2007:5)

ÖVERGRIPANDE STYRANDE/STÖDJANDE RUTINER

- *Hantering av cytostatika och cytotoxiska läkemedel* (Dokument-ID: SU9790-1368942477-115)

3.9 Inomhusmiljö

Hela våningsplan 5 ventileras med hepafiltrerad luft, extra ren luft. Detta innebär att man skall vara försiktig med att vädra. Om ett fönster behöver öppnas skall dörren till det aktuella rummet vara stängd mot korridor. På avd. 141 får inga fönster öppnas.

Inne på avd. 141 har luften ett övertryck. Detta minskar inflöde av icke hepafiltrerad luft. Inne på avdelningens båda sköljrum råder ett undertryck vilket hjälper till att förhindra att luft därifrån kommer ut på avdelningen.

Avdelning 141 har slussar ut mot angränsande ytor. Vissa enkelrum har ytterligare utökad ventilation där rummen dessutom har en sluss med dubbla dörrar mellan korridor och patientrum. För att luften i patientrummet skall vara så ren som möjligt får inte båda slussdörrarna vara öppna samtidigt.

När man skall in i och ut ur patientrummet skall man vänta i slussen minst 15 sekunder innan nästa dör öppnas. Detta för att trycket med ren luft skall hinna byggas upp i slussen. Luftväxlingshastigheten i slussen innebär att rum med sluss kan användas både vid skydds- och smittisolering under förutsättning att ”15-sekundersregeln” följs.
Västfastigheter ansvarar för kontroll av generell inomhusmiljö. Protokoll förvaras hos Västfastigheter samt en kopia hos JACIE-koordinator.

3.10 Hygien

Basala hygienrutiner tillämpas efter sjukhusets riktlinjer.
Regionservice ansvarar för:

- daglig städning av golvytor, toaletter och handfat
- patientnära dagligt städ på avd 141
- slutstädning av isoleringsrum på avd 141

Storstädning beställs och utförs av Regionservice en gång per år på avdelningen och vartannat år på Hematologimottagningen då även textilier tvättas.

- ***S17*** *Städrutin lokalvårdare avdelning 141*

ÖVERGRIPANDE STYRANDE/STÖDJANDE RUTINER

- Vårdhygien - Grundläggande vårdhygieniska arbetssätt (Dokument-ID: SU9992-381335686-91)
- Vårdhygien - *S*tädning och rengöring – verksamhetens ansvar (Dokument-ID: SU9992-381335686-122)
- Vårdhygien - Livsmedelshantering på vårdenhet (Dokument-ID: SU9992-381335686-101)
- Riktlinje för regiongemensamt egenkontrollprogram för hantering av livsmedel och måltider Dokument-ID: SL12799-760251473-9
- För rutiner relaterade till lokalvård och vårdnära service se Intern service - stöd och försörjning på Intranätet.

3.10.1 Avdelning 141

Avdelningspersonal spritar tag-ytor i korridoren och utför stordamning av patientrum efter ett fast schema, samt signerar att detta är gjort. Renbäddning av sängar görs två gånger i veckan samt vid behov. Patientnära städ av isoleringsrum utförs dagligen av Regionservice samt signerar att detta är gjort på respektive rum. Gamla signeringslistor förvaras hos JACIE-koordinator och skall sparas i 3 år.

- ***S9*** *Arbetsordning slutenvården*

En Måltidsvärd från Regionservice ansvarar för mat och hygien i patientköket.
Egenkontroll av livsmedelshantering sköts av måltidsvärd enligt sjukhusgemensam rutin.
Mottagningskontroll av livsmedel, städning och rengöring av patientkök registreras i datasystemet Matilda.
Medhavd mat utifrån till patient eller anhörig får inte förvaras i avdelningskökets kyl eller frys på grund av risk för kontaminering av avdelningens patientmat.
Den medhavda maten ska förvaras i kyl/frys i avdelningens sällskapsrum/patientmatsal. Maten värms upp i mikrovågsugnen i sällskapsrum/patientmatsal.

Tjänstgörande SSK ansvarar för ordning i läkemedelsrummet, rengöring av kyl och hyllor för ej fastställt sortiment samt signerar att detta är gjort. Gamla signeringslistor förvaras hos JACIE-Rutinadministratör och skall sparas i 3 år. Personal från Sjukvårdsapotek VGR/SU / Läkemedelsförsörjning ansvarar för att läkemedelshyllor (ej kyl) torkas av för fastställt sortiment.
Rengöring av golvyta och handfat sköts av Regionservice under uppsikt av SSK.

- Lokal läkemedelshanteringsrutin Sektionen för hematologi och koagulation

3.10.2 Aferesmottagningen (AfM)

Aferesmottagningens alla ytor och vårdplatser rengörs efter avslutad process av aferessjuksköterska. Luftfuktighet och temperatur mäts kontinuerligt via givare som är uppkopplade till Västfastighets centrala styrsystem med övervakning. Rumstemp ska ligga på minst 18°C och max 25°C och luftfuktighet på max 65%. Vid larm kontaktas AfM av Västfastigheter och vid värden utanför referens ska afereslläkare meddelas för vidare ställningstagande.

Logg med mätvärden laddas ner 1 gång/år och skickas till JACIE-koordinator och sparas i 3 år. Rutiner kring desinfektion och städning beskrivs närmare i:

- ***B24*** *Hygien och miljö vid hantering av cellprodukt.*

3.10.3 BMT-mottagningen

Ett särskilt väntrum med toalett samt behandlingsrum finns för de patienter som går på BMT-mottagningen. Generella SU-övergripande städrutiner följs.

3.10.4 Hematologimottagningen

Ett särskilt väntrum med toalett samt behandlingsrum finns på hematologimottagningen för övriga patienter. Generella SU-övergripande städrutiner följs.

3.10.5 Koagulationscentrum

Koagulationscentrum har sina lokaler helt skilt från hematologimottagningen. Generella SU-övergripande städrutiner följs.

3.11 Underhåll av teknisk utrustning

Det är viktigt med ett kontinuerligt underhåll för att bibehålla en god maskinpark och annan teknisk utrustning.

3.11.1 Medicinteknisk utrustning

Teknisk utrustning förutom aferes- och fotoferesmaskiner skickas för underhåll och kalibrering till maskintekniska verkstaden Medicinsk Teknik Sahlgrenska (MTS). Regelbunden service hanteras i datasystemet MedusaSU.

3.11.2 Aferes- och Fotoferesmaskiner

Skötsel och underhåll av aferes-/fotoferesmaskiner sker enligt användarhandboken. Tekniskt underhåll utförs kontinuerligt av medarbetare samt av maskintillverkaren enligt avtal. Protokoll förvaras på AfM och sparas i 10 år.

Aferesmottagningen har fyra Spectra Optia aferesmaskiner varav en är placerad på BCC.

- ”Tor” 1P01580
- ”Freja” 1P01579
- ”Oden” 1P02170
- ”Embla” 1P02169

Aferesmottagningen har två Therakos™ Cellex® fotoferesmaskiner

- ”Solveig” 40519
- ”Nooroz” 40769

Förutom aferes- och fotoferesmaskiner har aferesmottagningen batteridrivna svetsar, T-seal mobile, som används till svets av insamlingspåse vid avslutad cellinsamling på de maskiner där svets inte ingår. För ultraljudsledd PVK-sättning används Mobil Ultraljudsscanner, Cosmos.

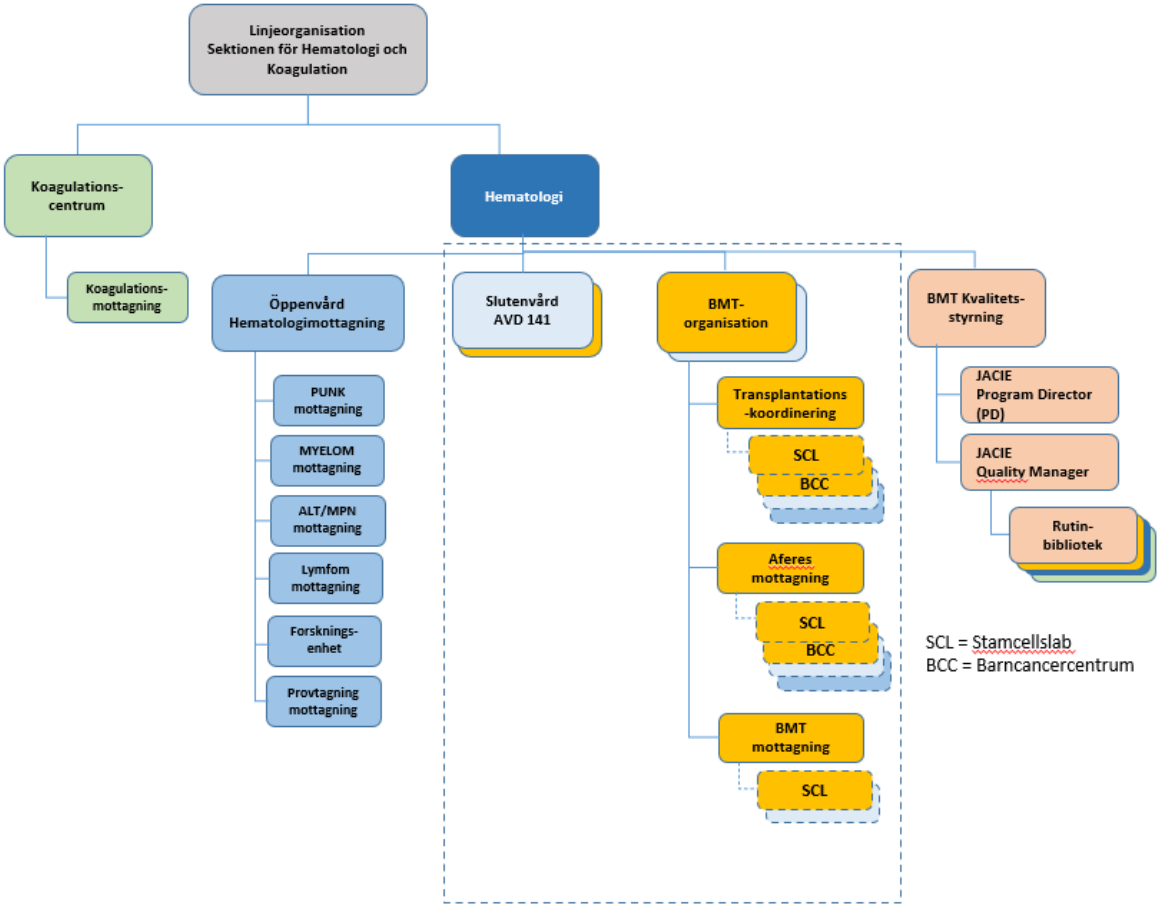
- ***B21*** *Underhåll av aferesmaskin och teknisk utrustning*
- ***B25*** *Beställning och förvaring av material på Aferesmottagningen*

3.12 Leverantörer av materiel och tjänster

Inköp av varor och tjänster regleras av Lagen om offentlig upphandling 2016:1145.
När en eller flera av Västra Götalandsregionens verksamheter har behov av en vara påbörjas en upphandling. Upphandlingen handläggs av inköpare på koncerninköp. Inför upphandlingen tillsätts en projektgrupp med verksamhetsrepresentanter som tillsammans med inköparen analyserar verksamhetens behov och fastställer krav på de varor och/eller tjänster som ska upphandlas.

Materialdepån Sisjön är Västra Götalandsregionens centrallager för förbrukningsmaterial. De ansvarar för gods och priskontroll, fakturahantering, lagerhållning, kundpackning och distribution till kunder inom Västra Götalandsregionen. Alla artiklar i Sisjödepåns sortiment är upphandlade enligt Lagen om upphandling LOU 2016:1145, testade och utvalda i samverkan med kunderna.

4 BMT-Organisationen



Sektionen för hematologi och koagulation utför regional vård gällande utredning av patienter och donatorer, cellsskörd, koordinering, transplantation (BMT – Blod-och märgstamcellstransplantation) med autologa och allogena hematopoetiska stamceller (HSCT – Hematopoietic Stem Cell Transplantation) samt CAR-T och annan -cellterapi.

Uppdraget omfattar vuxna patienter och donatorer inom Västra sjukvårdsregionen. För donatorer, både besläktade med patient (familjedonator) eller donatorer från Tobiasregistret, kan dock upptagningsområdet sträcka sig utanför regionen. Utvidgat upptagningsområde kan även bli aktuellt vid leukaferes inför och vid CAR-T-cellterapi beroende på vilket läkemedelsföretag som tillverkar CAR-T-cellerna.

Vid remissförfrågan gällande cellskörd, autolog eller allogen HSCT, CAR-T och annan -cellterapi hanteras denna process av BMT-organisationen inom såväl öppenvård som slutenvård. Inom BMT-organisationen finns BMT-överläkare (BMT-ÖL), BMT-mottagningsläkare, aferessjuksköterskor, BMT-mottagningssjuksköterskor, transplantationskoordinatorer och data manager på Hematologimottagningen samt överläkare (ÖL), läkare, SSK, USK och apotekare på avdelning 141. BMT-överläkare tjänstgör även på avdelningen.

BMT-mottagningen handhar uppföljning av alla patienter som har genomgått allogen HSCT. Efter autolog HSCT och CAR-T-cellterapi följs patienten upp på respektive hemort eller diagnosteam. Undantaget är MS (Multipel Skleros) -patienter som följs på BMT-mottagningen upp till 3 månader efter HSCT.
Transplantationskoordinator ansvarar för uppföljning av donatorer och ringer upp familjedonatorn ca 1 månad efter skörd. Provtagning efter donation endast vid indikation. Besök alternativt telefontid till läkare bokas om donatorn inte mår bra. Tobiasdonator följs enligt Tobiasregistrets rutiner.

4.1 Ansvarsfördelning

Rutin **A2** Fördelning av arbetsuppgifter BMT-organisationen ger en praktisk processbeskrivning av ansvarsfördelning avseende remiss, pretransplantationsplanering, cellsinsamling samt poliklinisk vård efter allogen HSCT.

Ansvarsfördelning vid CAR-T-cellterapi beskrivs i Rutin:

- *Ansvar och roller vid hantering av CAR-T produkter*

Vårdpersonalen i slutenvården följer Rutin:

- ***S9** Arbetsordning slutenvården*

4.2 BMT samarbetspartners

Sektionen har nedskrivna samarbetsöverenskommelser och avtal som förvaras hos JACIE-koordinator. Samarbetsöverenskommelser och avtal finns med ett flertal sjukhus och verksamheter så väl som externa företag. JACIE-koordinator ombesörjer att dessa förnyas vartannat år eller utifrån överenskommen giltighetstid.

- Tobiasregistret
- Klinisk Immunologi och transfusionsmedicin, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
- Vävnadsinrättningen Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (Stamcellslaboratoriet SU)
- Barncancercentrum (BCC)
- Hematologi, hud och infektion gemensamt, NU-sjukvården, Trollhättan
- Hematologi, Verksamhetsområde MI, Skaraborgs Sjukhus Skövde
- Hematologi-, onkologi- och lungsektionen, Medicinkliniken, Södra Älvsborgs Sjukhus Borås
- Hematologisektionen, Medicinkliniken, Hallands Sjukhus Halmstad
- Hematologisektionen, Medicinkliniken, Hallands Sjukhus Varberg
- Terumo BCT; Serviceavtal
- Therakos; Serviceavtal
- Novartis Pharma AG Supply Agreement – (Kymriah™)
- Novartis Pharma AG Technical Apheresis Agreement
- Kite/Gilead Sciences Sweden AB Axi-Cel supply agreement (Yescarta™ och Tecartus™)
- Celgene Corporation, a Bristol Myers Squibb company Quality agreement (Breyanzi™)
- Jansen-Cilag AB Quality agreement (Carvytki™)

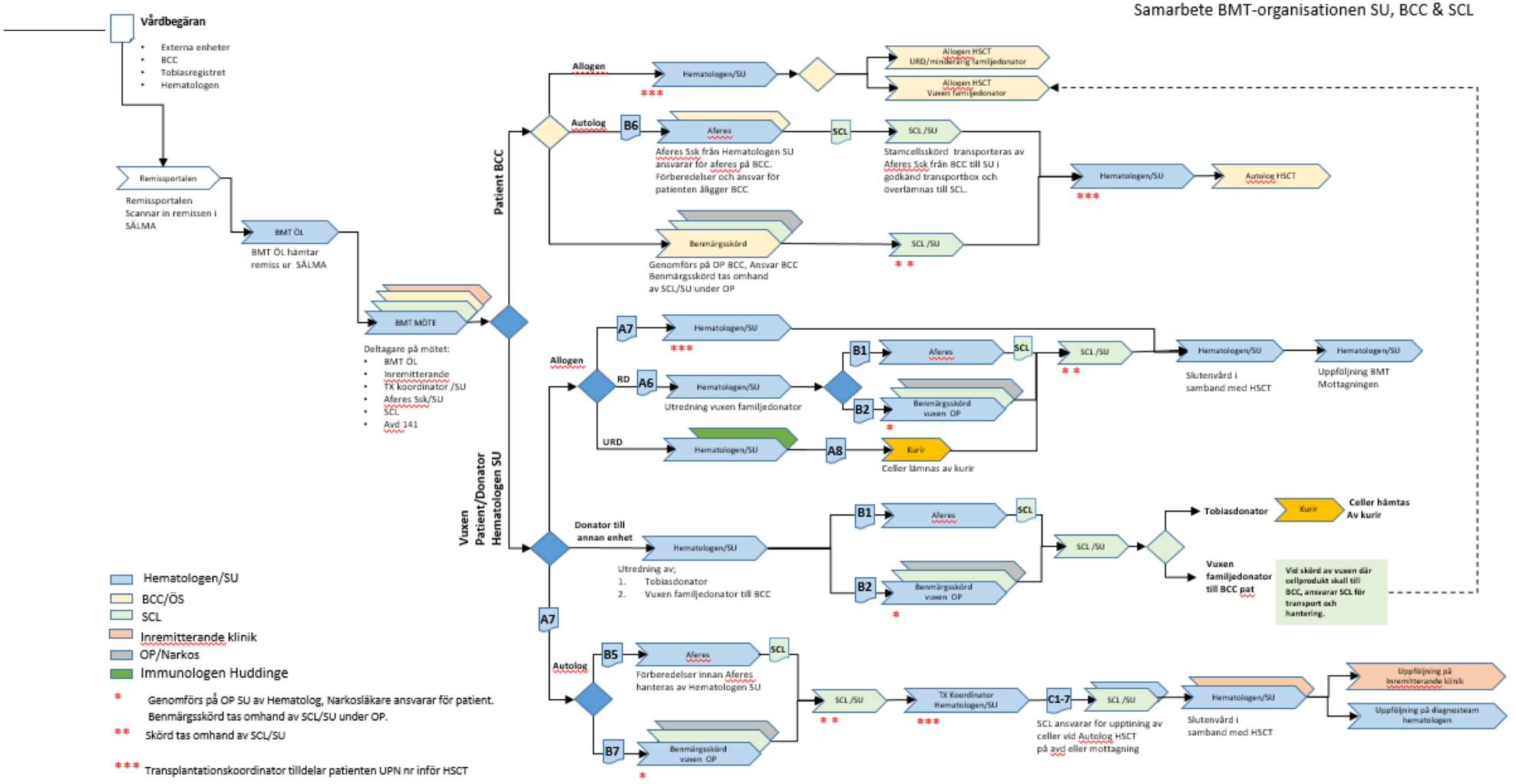
4.3 Samarbete och ansvarsfördelning BMT-organisationen, Barncancercentrum och Stamcellslaboratoriet

I samband med cellhantering gäller vissa av SCL Rutiner även för BMT-organisationen. Hänvisning till gällande Rutindokument finns under respektive kapitel i detta dokument. SCL har sina direktiv och Rutinbeskrivningar i det separata dokumenthanteringssystemet Centuri.
BMT-organisationen har tillgång till detta system med personliga login via SCL.

Förändringar som berör samarbetet mellan BMT-organisationen, BCC och SCL ska delges vid JACIE kvartalsmöte och riskbedömning ska göras vid behov.

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Samarbete BMT-organisationen SU, BCC & SCL



4.3.1 Samarbete mellan BMT- organisationen, BCC och SCL

Kvartalsmöte: Kvalitetsmöte med BCC och SCL en gång i kvartalet för kvalitetsgenomgångar av avvikelser på de fall som berör två eller fler enheter, rutindiskussioner med förslag till förbättring samt redovisning av utfallsdata en gång per år (Q2).

Mötet följer mall för Agenda JACIE kvartalsmöte. Mötet protokollförs enligt samma mall.
Mallen återfinns i SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen.

4.3.2 Samarbete mellan BMT-organisationen och SCL

Planeringsmöte: Genomgång av nya remisser samt avstämning av logistik kring mobiliseringsbehandling, cellsskörd, cellhantering, inläggning på avdelning 141 och cellinfusion. Se även *kapitel 7 Planering inför cellterapi.*

4.3.3 Samarbete vid cellhantering

Insamlade celler omhändertas av SCL för hantering, infrysning och spårbarhet. Se *kapitel 10 Cellskörd.*

4.3.4 Samarbete mellan BMT-organisationen och BCC

Autolog perifer cellsskörd på både vuxna och barn utförs av AfM. Se *kaptiel 10 Cellskörd.*

Vuxna donatorer utreds och skördas på Sektionen för hematologi och koagulation. Donatorer som är under 18 år utreds och benmärgsskördas på BCC. Se *kapitel 10 Cellskörd*

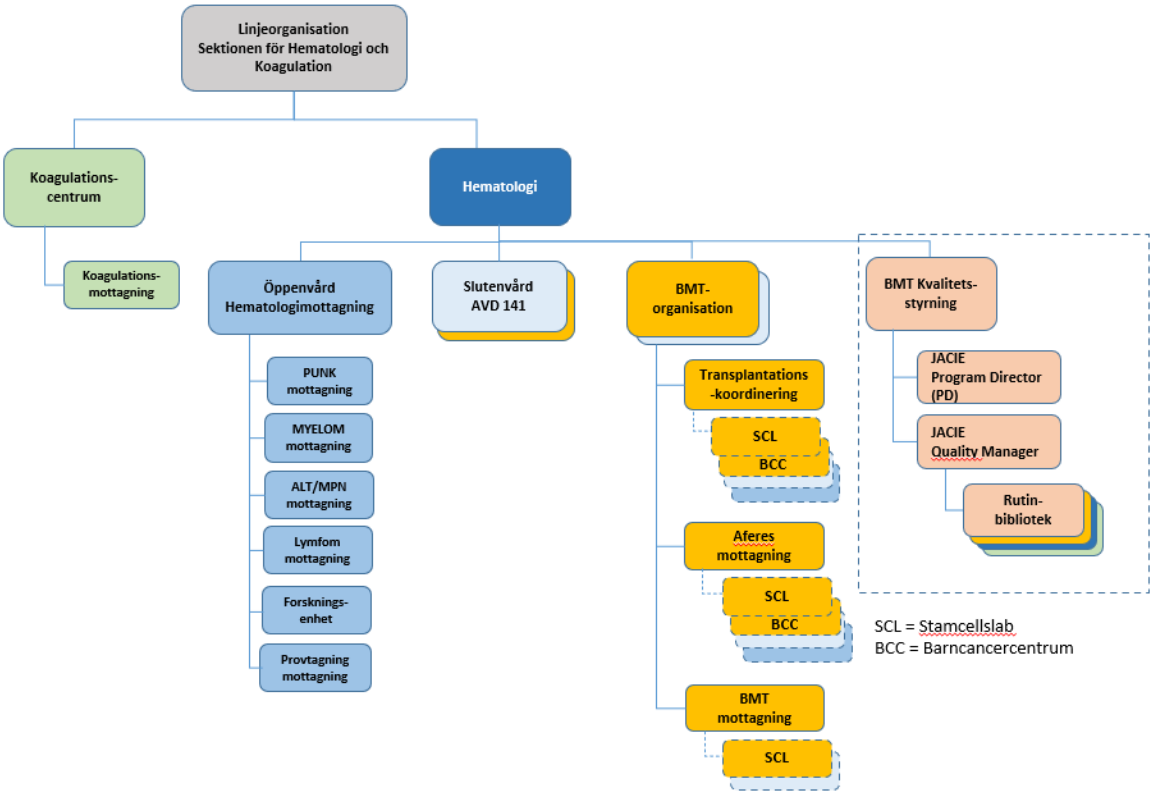
4.3.5 Samarbete mellan BMT-organisationen, Anestesi/Operation (An/Op) och SCL

Samordningsmöte hålls vid behov. Deltagare är Marrow Collection Facility Medical Director (MCFMD), JACIE-koordinator, transplantationskoordinator, representant från anestesi och operation samt SCL. Mötet protokollförs och arkiveras i SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen.

4.3.6 Samordningsmöte Aferesmottagningen och laboratorier

Representanter från AfM, SCL, enheten för flödescytometri och cytogenetik deltar. Mötet hålls kvartalsvis. Syftet är att identifiera gemensamma problem och hitta lösningar på dessa. Mötet protokollförs och arkiveras i SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen.

5 BMT Kvalitetsstyrning



5.1 Styrande dokument

Sektionens verksamhet styrs av gällande lagstiftning, internationella standarder, övergripande dokument samt lokala Rutiner enligt nedan.

5.1.1 Lagar och förordningar

- EU-direktiv
- Socialstyrelsens föreskrifter, lagar och förordningar inom hälso- och sjukvård samt kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. SCL innehar tillstånd som vävnadsinrättning från IVO (Inspektionen för vård och omsorg) och LMV (Läkemedelsverket). Sektionen för hematologi och koagulation förbinder sig att under samma tillstånd leverera tillvaratagna hematopoetiska celler (perifera aferesframställda eller insamlade från benmärg) för bearbetning till SCL i enlighet med ställda krav.
- Europeiska dataskyddsförordningen, till skydd för personuppgifter i sök- och donationsprocessen, General Data Protection Regulation (GDPR).

5.1.2 Internationella standarder

- JACIE Standard.
- Word Marrow Donor Association (WMDA) International standards for unrelated hematopoietic stem cell donor registries.

5.1.3 Övergripande styrande/stödjande dokument

- Regionala
- Sjukhusgemensamma

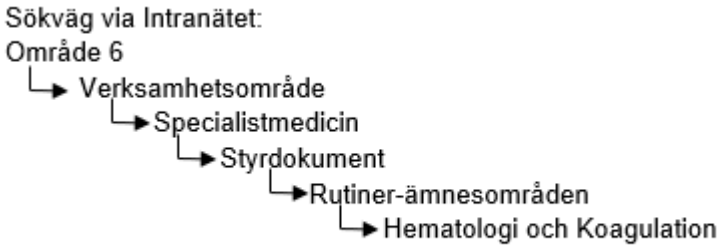
5.1.4 Styrande Rutindokument BMT-organisationen

Styrande dokumentation inom sektionen för hematologi och koagulation beskriver en övergripande hantering av kvalitét, utbildning, ansvar och säkerhet inom organisationen.
Styrande dokument riktar sig till alla medarbetare inom sektionen och finns publicerade på intranätet. Dokumenten är upprättade som allmän handling med åtkomst via Internet.

Dokument märks med stort S och löpnummer.

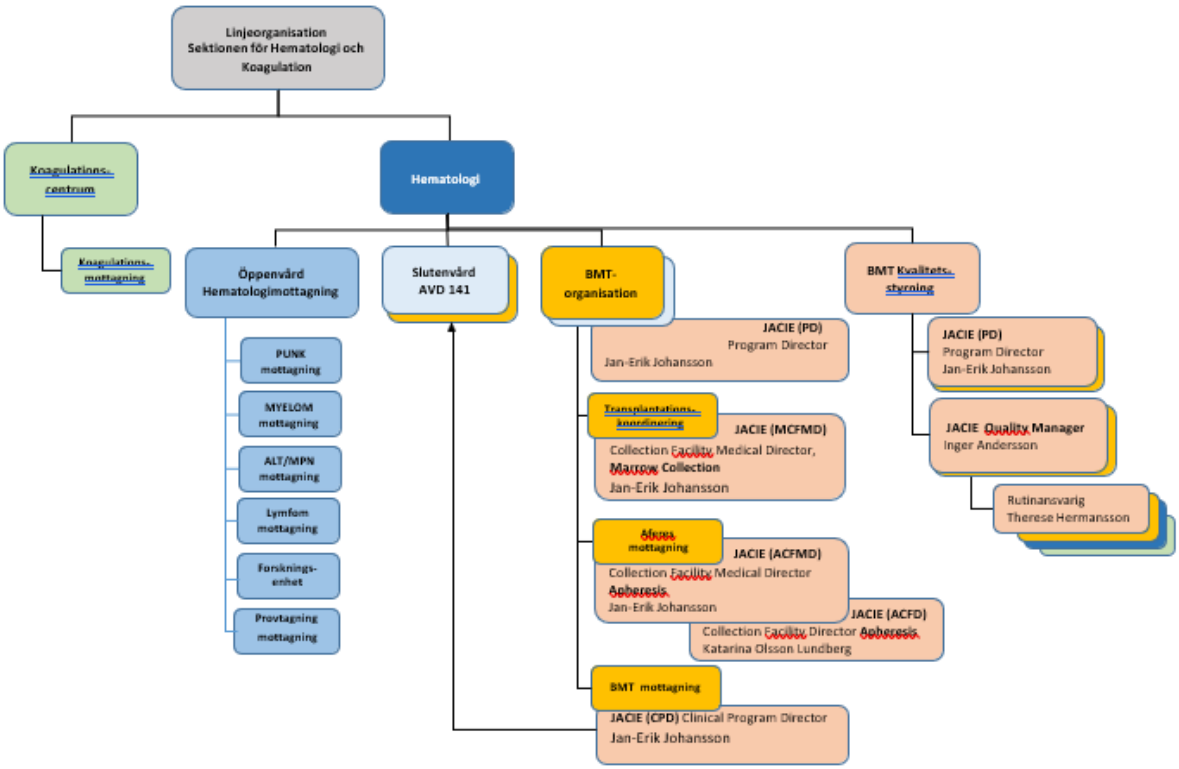
Länk till sektionens dokument
Rutiner – ämnesområden (Specialistmedicin) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Sökväg via Intranätet:



5.1.5 Rutindokument BMT-organisationen

Rutiner som används inom BMT-organisationen och som berör A-Förberedelse, B-Cellskörd och C-Cellterapi, Vård och Uppföljning samt D- CAR-T. Rutindokument finns tillgängliga för alla medarbetare i elektronisk version på sektionens intranät samt i pappersutskrift i pärm för Rutiner hos JACIE Rutin-administratör.



5.2.1 Sektionschef

Ytterst ansvarig linjechef tillsammans med vårdenhetschef.
Stödja arbetet med kvalitetssystemet, vara informerad om JACIE-processen.
Godkänner samtliga sektionens Rutiner med sin signatur på originaldokumentet.

5.2.2 Vårdenhetschef

Ytterst ansvarig linjechef tillsammans med sektionschef.
Stödja arbetet med kvalitetssystemet, vara informerad om JACIE-processen.

5.2.3 Program Director (PD)

Programansvarig läkare med övergripande medicinskt ansvar för alla aspekter av cellterapier inom BMT-organisationen. På sektionen inkluderar denna funktion rollen som Clinical Program Director (CPD).

Övergripande ansvar för kvalitetssystemets bibehållande.
PD ska vara med som antingen författare eller granskare av Styrande dokument och Rutiner som berör BMT-organisationen. I de fall PD inte är författare eller granskare av dokumentet sker godkännandet genom granskning och signatur på utskrivet originaldokument.

Ska uppfylla fortbildningskraven för PD enligt JACIE standard.

5.2.4 Clinical Program Director (CPD)

Specifikt medicinskt ansvar för cellterapiverksamheten på avdelningen och BMT-mottagningen, inklusive avvikelseutredningar, personalinstruktion och kvalitetssystemets införlivande och bibehållande.

Ska vara med som författare eller granskare till sektionens Rutiner rörande cellterapi för att därmed påvisa sitt godkännande. I de fall CPD inte är författare eller granskare av dokumentet sker godkännandet genom granskning och signatur på utskrivet originaldokument

Ska uppfylla fortbildningskraven för CPD enligt JACIE standard.

5.2.5 Marrow Collection Facility Medical Director, (MCFMD)

Specifikt medicinskt ansvar för verksamheten kring benmärgsskörd, gällande skördeprocesser, insamlingsresultat, avvikelseutredningar, personalinstruktion och kvalitetssystemets införlivande och bibehållande. Ska vara med som författare eller granskare till sektionens Rutiner rörande benmärgsinsamling för att därmed påvisa sitt godkännande.

Rollen som MCFMD finns utförligt beskriven i:

- ***S19*** *Arbetsordning Marrow Collection Facility Medical Director*

Ska uppfylla fortbildningskraven för (CFMD) enligt JACIE standard.

5.2.6 Apheresis Collection Facility Medical Director (ACFMD)

Specifikt medicinskt ansvar för aferesverksamheten gällande aferesprocesser, insamlingsresultat, avvikelseutredningar, personalinstruktion och kvalitetssystemets införlivande och bibehållande. Ska vara med som författare eller granskare till sektionens Rutiner rörande aferes och fotoferes för att därmed påvisa sitt godkännande.

Rollen som ACFMD finns utförligt beskriven i:

- ***S6*** *Arbetsordning Apheresis Colletion Facility Medical Director*

Ska uppfylla fortbildningskraven för CFMD enligt JACIE standard.

5.2.7 Apheresis Collection Facility Director (ACFD)

Utifrån direktiv från CPD och ACFMD specifikt ansvara för den administrativa och tekniska driften av verksamheten vid AfM gällande aferesprocesser, insamlingsresultat, avvikelseutredningar, personalinstruktion och kvalitetssystemets införlivande och bibehållande. Ska vara med som författare eller granskare till sektionens Rutiner rörande aferes och fotoferes för att därmed påvisa sitt godkännande.
Rollen som ACFD finns utförligt beskriven i:

- ***S5*** *Arbetsordning Apheresis Colletion Facility Director*

Ska uppfylla fortbildningskraven för Collection Facility Director (CFD) enligt JACIE standard.

5.2.8 Quality Manager (JACIE-koordinator)

Quality Manager (QM) benämns i detta dokument som JACIE-koordinator.
JACIE-koordinator samordnar kvalitetsarbete i enlighet med JACIE standard och utifrån direktiv från

CPD, MCFMD samt ACFMD och ACFD.
Rollen som QM finns utförligt beskriven i:

- ***S7*** *Arbetsordning JACIE koordinator*

Ska uppfylla fortbildningskraven för QM enligt JACIE standard.

5.2.9 Rutinadministratör

Samordnar Sektionens Rutiner utifrån direktiv från CPD, MCFMD samt ACFMD, ACFD och JACIE-koordinator. Rutinadministratör ansvarar även för att aktuell Rutin finns publicerat på sektionens intranät. Rutinadministratör kan erbjudas lämplig fortbildning efter behov.

- ***S2*** *Hantering av rutiner enligt JACIE-standard*

5.2.10 Apotekare

Apotekarens uppgift är att samordna kvalitetsarbetet kring läkemedelshantering utifrån direktiv från CPD, MCFMD och ACFMD i enlighet med JACIE standard.

Apotekaren är anställd av Vårdfarmaci, Verksamhet Läkemedel och placerad på Sektionen för hematologi och koagulation avdelning 141 enligt tjänsteköpsavtal. Personalansvarig är enhetschef på Vårdfarmaci och på avdelning 141 lyder apotekaren under vårdenhetschefen.

- ***S8*** *Arbetsordning för apotekare*

Ska uppfylla fortbildningskraven för Apotekare enligt JACIE standard. Ansvaret för fortbildning åvilar Vårdfarmaci men sker i samråd och samarbete med CPD.

5.2.11 Data manager

Sektionen är medlem i European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) och har därmed skyldighet att rapportera alla cellterapier till EBMTs databas.

- ***S18*** *Arbetsordning för transplantationsrapportering i EBMT:s register*

Ska uppfylla fortbildningskraven för data manager enligt JACIE standard.

5.3 JACIE möten

5.3.1 JACIE styrgruppsmöte

JACIE styrgruppsmöte hålls två gånger per år eller oftare vid behov.
Sammankallande:
JACIE-koordinator

Kallade:
Sektionschef, vårdenhetschef, CPD, MCFMD, ACFMD, ACFD, JACIE-koordinator och Rutinadministratör.
Krav på protokoll som återfinns i SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen.

5.3.2 Kvartalsmöte

Kvartalsmöten genomförs tillsammans med SCL och BCC varje kvartal.
Sammankallande:
JACIE-koordinator/QM

Kallade:
SCL - QM och PFMD
BCC - CPD och QM
BMT-organisationen - CPD, MFCMD, AFMCD, AFCD och JACIE-koordinator.

Respektive representant vidarebefordrar kallelsen till berörda personer på sin enhet; läkare, biomedicinsk analytiker (BMA), aferessjuksköterska, transplantationskoordinator och apotekare.

Informationskopia:
Sektionschefer och vårdenhetschefer/enhetschefer.
Krav på protokoll som återfinns i SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen.

5.3.3 Möte BMT-organisationen

Sammankallande:
JACIE-koordinator

Kallade:
CPD, ACFMD, ACFD, MCFMD och JACIE-koordinator, transplantationsläkare, transplantationskoordinator, aferessjuksköterska, apotekare, mottagningssjuksköterska och data manager. Krav på protokoll som återfinns i SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen.

5.4 Utbildningar

För att kunna ge hematologipatienter en god och säker vård är det viktigt att all personal har en tillfredsställande kompetens inom grundläggande områden för respektive profession.

5.4.1 Omvårdnadspersonal

För att möta JACIE krav genomförs körkortsutbildningar som vänder sig till både SSK och USK på sektionen. Samtliga delar av körkortsutbildningarna är obligatorisk för både SSK och USK med undantag för centrala infarter som enbart gäller SSK. Utöver körkortsutbildningar erbjuds även andra tillfällen till utbildning på sektionen. Se *kapitel 3.5 Fortbildning.*

- ***S13** Körkortsutbildning Sektionen för Hematologi och Koagulation*

Körkortsutbildning, Krav för körkort

Steg 1: Delta vid föreläsningstillfälle samt besvara skriftliga frågor inom respektive körkortsområde. Rättning kan ske gemensamt med diskussion eller genom inlämning av test.

Steg 2: Repetition med inläsning och frågor inom respektive område en gång per år. Samtliga medarbetare måste genomgå både steg 1 och 2, oavsett anställningstid.

Aktuella körkortsutbildningar

- Centrala infarter
- Mobilisering och aferes
- Cytostatikahantering (via Lärportalen)
- Basala hygienrutiner/Hygien/Infektionskänslig patient
- Transfusion av blodkomponenter
- Transplantation, komplikationer, GVH
- Palliativ vård
- CAR-T-cellterapi inklusive akuta komplikationer

5.4.2 Läkare

Läkare som ingår i BMT-organisationen skall hålla sig informerade om utvecklingen inom området genom att kontinuerligt följa aktuell litteratur och tidskrifter samt delta i relevanta konferenser och utbildningsdagar. Bedriva metod-och utvecklingsarbete samt utvärdera resultat. Ge råd i transplantationsrelaterade ärenden samt ge interna och externa utbildningar.

Ska uppfylla fortbildningskraven för cellterapiläkare (Attending Physician) enligt JACIE standard.

- ***S14** Kompetenskrav och utbildning av cellterapiläkare (Attending physician), BMT-överläkare och bakjour i hematologi*

5.4.3 Transplantationskoordinator

Ny transplantationskoordinator lärs upp teoretiskt och praktiskt med hjälp av Rutin- och kvalitetsdokument samt bredvidgång med erfaren kollega. Egenstudier av Rutin- och kvalitetsdokument ingår också i utbildningen.

Som transplantationskoordinator ska man hålla sig informerade om utvecklingen inom området genom omvärldsbevakning, delta i fortbildning samt EBMT-konferensen lämpligen vart tredje år
I uppdraget ingår även att ge interna och externa utbildningar.

- ***S20*** *Introduktion och utbildning sjuksköterska hematologimottagningen*

5.4.4 Aferessjuksköterska

För nya SSK på AfM följs en fastställd utbildningsplan med en teoretisk och en praktisk del. Särskilda utbildningskrav finns i samband med barnaferes.

- ***S10*** *Utbildningsplan för sjuksköterska på Aferesmottagningen (AfM)*

Utbildning av ny aferessjuksköterska genomförs internt på AfM av erfaren aferessjuksköterska men även av maskintillverkaren. Egenstudier av Rutin- och kvalitetsdokument ingår också i utbildningen

Leukaferes inför CAR-T-cellsterapi utförs av aferessjuksköterskor från AfM som genomgått sektionens Utbildningsplan för aferessjuksköterska samt genomgått aktuellt läkemedelsföretags utbildningsprogram.

För att bevara kompetensen ska varje aferessjuksköterska köra minst fem afereser och fotofereser varje år, hålla sig informerade om utvecklingen inom området genom omvärldsbevakning, delta på möten och utbildningstillfällen som ges av maskintillverkare eller Svensk Aferesgrupp (SAG) samt bör delta på EBMT-konferens lämpligen vart tredje år.

5.4.5 Sjuksköterska BMT-mottagning

Ny SSK lärs upp teoretiskt och praktiskt med hjälp av Rutin- och kvalitetsdokument samt bredvidgång med erfaren kollega. Egenstudier av Rutin- och kvalitetsdokument ingår också i utbildningen. Som SSK på BMT-mottagningen ska man hålla sig informerade om utvecklingen inom området genom omvärldsbevakning, delta i fortbildning samt delta i EBMT-konferensen lämpligen vart tredje år.

- ***S20*** *Introduktion och utbildning sjuksköterska hematologimottagningen*

5.4.6 Avdelnings- och mottagningspersonal

Ny SSK på sektionen för hematologi och koagulation får individuell bredvidgång (introduktionsutbildning minst 4 veckor) med en erfaren SSK. Dessutom tilldelas man en mentor som bl.a. genomför mentorsamtal under det första året.

- ***S11*** *Introduktion och utbildning sjuksköterska vårdavdelning*
- ***S20*** *Introduktion och utbildning sjuksköterska hematologimottagningen*

Ny USK på sektionen för hematologi och koagulation får individuell bredvidgång (introduktionsutbildning minst 4 veckor) med en erfaren USK. Därefter har man sin handledande USK som mentor upp till 6 månader.

- ***S12*** *Introduktion och utbildning undersköterska vårdavdelning*

För medarbetarna bör fortbildning relaterad till cellterapi, samt annan fortbildning, möjliggöras med hänsyn tagen till tjänstgöringstid och verksamhetens bemanningsbehov. Hänvisning till utbildningsutbud inom EBMT, Nationellt nätverk för hematologisjuksköterskor i Sverige (HEMSIS), Haematology Nurses & Healthcare Professionals Group (HNHCP), Svensk sjuksköterskeförening (SSF) eller likvärdiga utbildningsanordnare. Se även *kapitel 3.5. Fortbildning*

5.5 Register

Alla cellskördar, både aferes och benmärg, registreras av SCL i deras interna register. Det är SCL som ansvarar för spårbarhet av alla donatorer. Aferes/fotoferes dokumenteras dessutom av aferessjuksköterska i internt register på AfM.

På sektionen finns register för tilldelning av unikt patientnummer (UPN) och kvalitetsuppföljning av transplantationspatienter, afereser och CAR-T-cellterapi.

- Alloregister - SOFIA-ytor under samarbetsyta BMT-organisationen
- UPN-listan - SU.Omr6.Med.Reg,
- Aferesregister och CAR-T-register - SU.Omr6.Med.BMT

Data Manager rapporterar till både svenska och internationella register, t.ex. ett centralt europeiskt register tillhörande EBMT och det nordamerikanska National Marrow Donor Program (NMDP).

- ***S15*** *Granskning av EBMT:s register på Barncancercentrum och Sektionen för hematologi och koagulation*

5.6 Kvalitetskontroll

Sektionen ska vad gäller cellskörd, HSCT, CAR-T och annan cellterapi regelbundet genomgå kvalitetskontroll. Detta sker genom

- Utfallsanalys
- Internrevision
- validering

5.6.1 Utfallsanalys (Outcome-analys)

Alla cellskördar, transplantationer och CAR-T-cellterapier följs genom insamling och analys av patient- och donatoruppgifter, så kallad outcome-data. Uppgifterna ligger till grund för revision och validering samt ev. förändringar och förbättringar av Rutiner och behandlingsprotokoll. JACIE kvalitetsansvariga ansvarar för att utfallsdata insamlas och sammanställs för analys.

5.6.2 Internrevision (Audit)

Denna typ av granskning innebär en dokumenterad, systematisk utvärdering för att avgöra om godkända riktlinjer och Rutiner införts och följs som avsett. JACIE kvalitetsansvariga ansvarar för att internrevision utförs.

Efter genomförd internrevision granskas resultatet med identifiering av potentiella källor till avvikelser och vilka nödvändiga förbättringar som behöver göras eller åtgärdas.

5.6.3 Validering

Validering är en jämförelse som sker genom undersökning och genomgång av kontrollerbara uppgifter. Syftet är att säkerställa att en process, maskin eller produkt, fortlöpande motsvarar uppställda krav och ger förväntat resultat.

Vid förändringar som kan påverka en process, service eller vid införande av ny utrustning ska mall för validering användas.

- ***S1 Bilaga 1*** *Utförande av validering*

Rutin S22 Revision av BMT-organisationen, beskriver och anger vilka uppgifter som kontrolleras i enlighet med specifika krav enligt JACIE standard samt uppföljning och kvalitetskontroll enligt lokala, sjukhusgemensamma och/eller nationella Rutiner och beslut;

- ***S22*** *Revision av BMT-organisationen*

5.7 Avvikelsehantering

Avvikelser avseende cellskörd, transplantation av stamceller, CAR-T-cellterapi och annan cellterapi följer nedanstående Rutin.

- ***S3*** *Avvikelse- och klagomålshantering på Sektionen för hematologi och koagulation*

Programansvarig läkare (CPD) får meddelande från ärendeansvarig i MedControl Pro om rapporterade avvikelser som rör skörd och transplantation av stamceller samt annan cellterapi. Avvikelser om skörd skickas till respektive Collection Medical Director. Avvikelsen tas efter utredning upp på ett eller flera möten på sektionen.
Sammanställning av avvikelser ur avvikelsesystemet MedControl Pro görs av JACIE-koordinator.
På kvartalsmöten hanteras avvikelser som berör gemensamma frågor mellan BCC, SCL och BMT-organisationen.

Händelseanalys kan efterfrågas i MedControl Pro och hanteras av verksamhetsutvecklare VO Specialistmedicin.

När en avvikelse inträffar ska den som upptäcker detta:

- Vidta omedelbara åtgärder för att minska skadeverkningar, om så är möjligt.
- Registrera avvikelsen i MedControl Pro.

Om patient lidit skada ska patient och/eller närstående informerats om att rapport skrivits. Informera om möjligheten att anmäla klagomål och att söka skadeersättning. Dokumentera i patientjournalen vid vårdskada. Händelser som medför en rutinändring presenteras på JACIE kvartalsmöten, Möte BMT-organisationen, APT och via mailutskick.

5.8 Oförutsedda händelser

Syftet med sjukhusets Beredskapsplan är att säkra tillgången till vård, även under en särskild händelse. Beredskapsplanen reglerar dock inte vilka specifika åtgärder som behöver upprätthållas och utföras vid enskilda enheter inom sjukhuset. Tillfälliga, oförutsedda störningar som kan leda till eller medför störningar eller avbrott i transplantationsprocessen, CAR-T-cellterapi och annan cellterapi och som inte hanteras inom ramen för sjukhusets övergripande säkerhetsrutiner beskrivs i särskild Rutin.

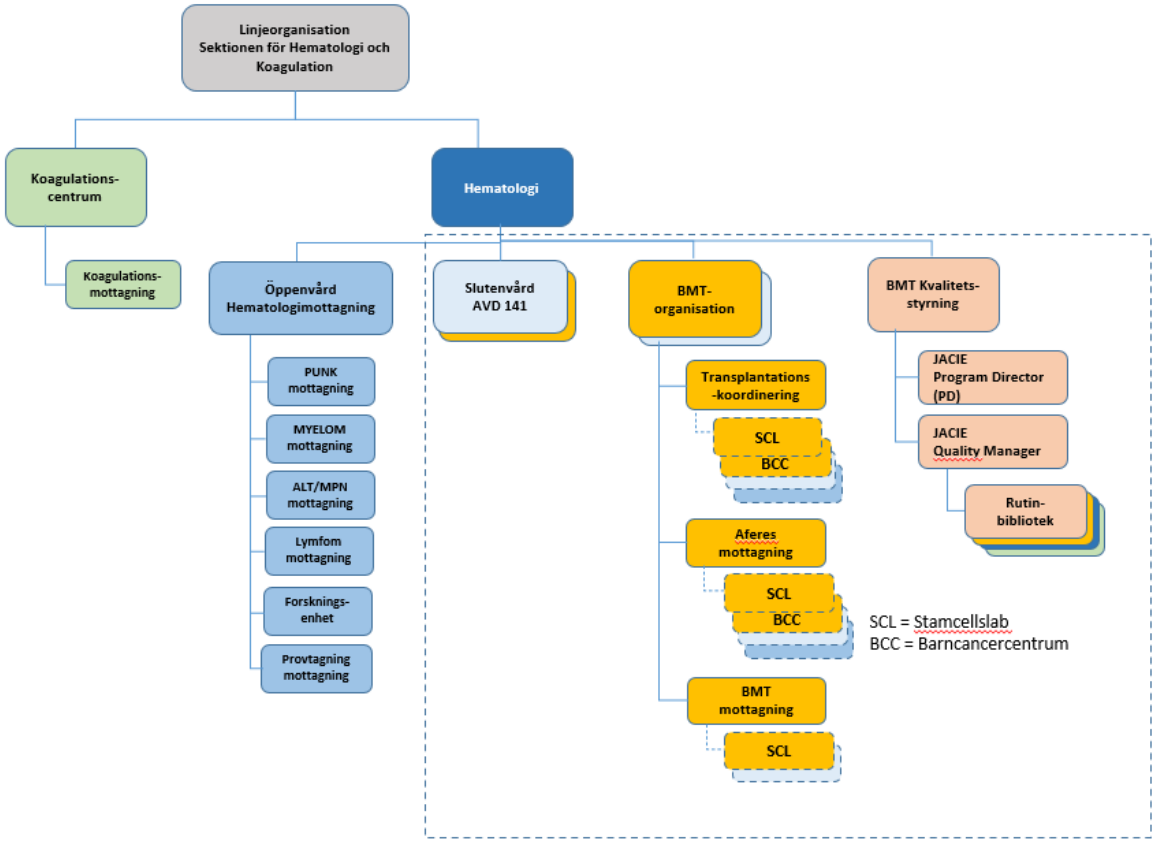
- ***S4*** *Plan för oförutsedda händelser*

Årlig genomgång på APT av Säkerhetshandboken, Brandskydd, Hot och våld samt Rutin vid driftstörning.

6. Processer för cellterapi

På sektionen genomförs autologa och allogena stamcellstransplantationer (HSCT) både med perifera stamceller (PBSC) och med benmärgsstamceller, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi med bland annat virusspecifika T-celler.

Det finns väl fungerande rutiner och ett upparbetat samarbete inom regionen mellan BMT-organisationen, BCC och SCL.



7 Patientplanering inför cellterapi

7.1 HSCT

7.1.1 Planeringsmöte

Möte en gång per vecka med BMT-ÖL, aferesläkare, transplantationskoordinatorer, CAR-T-koordinator, aferessjuksköterskor, apotekare, sektionsledare från avdelningen samt representanter från SCL. Se även BMT- samarbetspartners.
Genomgång av nya remisser samt avstämning av logistik kring mobiliseringsbehandling, cellsskörd, cellhantering, inläggning och transplantation, CAR-T-cellterapi eller annan cellterapi.

Vissa planeringsmöten inkluderar Remissmöte för regionpatienter.

- ***A3*** *Indikationer för allogen och autolog stamcellstransplantation samt immuneffektorceller (CAR-T)*
- ***D1*** *CAR-T Remissgång utredning och planering*

7.1.2 Remissmöte

Möte en gång per vecka som en del i planeringsmötet. Deltagare i detta möte är sektionens läkare, transplantationskoordinatorer, aferessjuksköterskor och CAR-T-koordinator. Mötet diskuterar medicinska aspekter av patienter på väntelistan för aferes-, HSCT och cellterapi angående indikation, cellkälla, konditioneringsbehandling och tidsschema. Nya patienter aktuella för autolog HSCT, allogen HSCT eller CAR-T-cellterapi presenteras av patientansvarig läkare (PAL) eller av BMT-ÖL.

Viktiga beslut eller åtgärder journalförs av BMT-ÖL.

Beslut och planering protokollförs på Exceldokument som signeras av BMT-ÖL efter Remissmötet. Protokollet fungerar som bekräftelse på vad som beslutats, och det skickas till sektionens teamledare och läkare. Protokoll samt eventuella nya journalanteckningar skickas till de enheter och hematologimottagningar i Västra sjukvårdsregionen som har patienter på väntelistan. Cellskörd får inte ske utan att patient presenterats och accepterats på ovanstående möten.

7.1.3 Behandlingskonferens

För läkare hålls möte varannan torsdag jämn vecka under ledning av BMT läkare. Det är ett forum för avstämning/diskussion för enbart läkargruppen. Tveksamma indikationer/potentiella kontraindikationer för transplantation (specifika remisspatienter), knepiga specifika patientfall (redan transplanterade), övergripande policyfrågor och övriga frågor, t.ex. studier, avhandlas i detta möte.
Beslut och planering protokollförs.

7.2 CAR-T

7.2.1 Remissmöte

Remissbedömning görs vid BMT-möte av BMT-ÖL i samråd med representant från diagnosspecifikt team. BMT-ÖL ansvarar för att behandlingsbeslutet dokumenteras i Melior och i BMT:s planeringslista.

7.2.2 Nationell behandlingskonferens

Patientfall som bedöms aktuella för CAR-T ska anmälas för bedömning vid nationell behandlingskonferens, vilket bör ske efter remissbedömning på BMT-möte. Ansvarig team-läkare ansvarar för att patienten anmäls till, och därefter presenteras på, behandlingskonferensen. Anmälande läkare ansvarar för att beslutet från konferensen dokumenteras i journalen (Melior).

En rekommendation från nationell beslutskonferens är ett krav för CAR-T- behandling. Innan beslut om behandling med kommersiell CAR-T-produkt ska möjligheten till inklusion i klinisk prövning undersökas och mer etablerade behandlingsalternativ övervägas.

- ***A3*** *Indikationer för allogen och autolog stamcellstransplantation samt immuneffektorceller (CAR-T)*
- ***D1*** *CAR-T Remissgång utredning och planering*

8 Förberedelser inför cellterapi

8.1 HSCT

Inför HSCT genomgår patienten en pretransplantationsutredning (PTU)

Utredningen initieras av transplantationskoordinator på uppdrag av BMT-ÖL. Delar av PTU ligger till grund för indikation/kontraindikation för transplantation. PTU startar med målsättning att vara komplett senast en vecka före start av konditionering.

För patienter som behandlas på SU beställs nödvändiga undersökningar och blodprover av transplantationskoordinator. För regionpatienter ombesörjer transplantationskoordinatorn att nödvändig information för PTU skickas till ansvarig läkare på hemortssjukhuset.

Transplantationskoordinator bevakar att utredningen blir slutförd senast en vecka före start av konditionering. En sammanställning görs av resultatet och överlämnas till BMT-ÖL för bedömning om transplantationen kan genomföras. Bedömningen skall dokumenteras i patientens journal.

- ***A6*** *Donatorutredning*
- ***A7*** *pretransplantationsutredning*

8.2 CAR-T

CAR-T-koordinatorn är ansvarig för att koordinera inläggningen samt den föregående utredningen och meddelar patientens behandlande enhet vilka prover och undersökningar som behöver utföras enligt *D1 CAR-T Remissgång utredning och planering.* Patientens behandlande enhet ansvarar för att utredningen utförs och är komplett minst tre arbetsdagar före start av konditionering.

BMT-ÖL ansvarar för att granska utredning inför CAR-T-cellterapin, avgör om patienten kan godkännas för inskrivning enligt plan och beställer konditioneringen. Behandlingsschema i form av rutnät kontrolleras och signeras. Bedömningen skall dokumenteras i patientens journal

- ***D1*** *CAR-T Remissgång utredning och planering.*
- ***S21*** *- Arbetsordning CAR-T-koordinator*

9 Informerat samtycke

Det finns olika utformningar av informerat samtycke för cellskörd, stamcellstransplantation, CAR-T-cellterapi och övrig cellterapi.

Samtliga samtycken journalförs genom skanning till e-arkiv och gäller tills vidare. Vid skriftlig version på annat språk skall även samtyckesblankett på svenska skrivas på.

Patient/donator bekräftar med sin namnteckning att han/hon fått och förstått given muntlig och skriftlig information. Underskriften innebär även medgivande till uppföljning i våra egna och i kodad form i nationella och internationella kvalitetsregister.

9.1 Autolog stamcellsskörd/transplantation

Inför autolog stamcellskörd och transplantation ansvarar behandlande läkare eller PAL för information, både muntligt och skriftligt. Underskrivet informerat samtycke skickas till BMT-organisationen.

Informerat samtycke måste finnas klart före autolog stamcellsskörd och gäller då både skörd och transplantation.

Aferessjuksköterskan ansvarar för att kontrollera att dokumenterat samtycke från patienten finns tillgängligt i journalen inför autolog stamcellsaferes.

Transplantationskoordinator ansvarar för att kontrollera att dokumenterat samtycke finns tillgängligt i patientens journal inför autolog benmärgsskörd.

Transplantationskoordinator ansvarar även för att dokumenterat samtycke finns när sparade celler ska användas.

9.2 Allogen-stamcellsskörd/-transplantation

Inför allogen HSCT transplantation och donation ansvarar BMTÖL för information, både muntligt och skriftligt. Informerat samtycke ska finnas från både patient och donator före patientens konditioneringsstart.

Transplantationskoordinator ansvarar för att kontrollera att dokumenterat samtycke finns tillgängligt i patientens journal inför allogen stamcellsdonaton/-transplantation. Transplantationskoordinator ansvarar även för att samtycke från familjedonator finns.

Vid registerdonator skall samtycke finnas bekräftat från aktuellt register på formuläret för godkännande av donator ”Donor Clearance”.

9.3 CAR-T-cellterapi

Remitterande läkare ansvarar för att patient har fått information både muntligt och skriftligt. Av remissen till BMT-mötet ska det framgå att informerat samtycke är inhämtat. CAR-T-koordinatorn ansvarar för att kontrollera att dokumenterat samtycke finns tillgängligt i patientens journal inför start av leukaferes. Patienten ska även skriva under det samtycke som respektive företag tagit fram då CAR-T klassas som ett läkemedel.

10 Cellskörd

Sektionen för hematologi och koagulation utför stamcellsaferes (vuxna/barn) och benmärgsskörd (vuxna).
Förutom Stamcellsafereser genomförs andra aferesprocesser på donatorer såsom granulocytaferes, leukaferes inför lymfocytdonation (DLI), CAR-T-cellterapi och Virusspecifika T-celler.

Terapeutisk leukaferes och plasmabyte på patient räknas inte som cellskörd utan som behandling och tas ej upp här.

Samarbete mellan BMT- organisationen och Barncancercentrum (BCC).
Autolog perifer stamcellsskörd eller leukaferes inför CAR-T-cellterapi samt aferes av andra hematopoetiska celler på patienter från BCC utförs av Aferesmottagningen (AfM).

Autolog aferes på patienter under 18 år utförs på BCC, (undantag kan göras för normalviktiga, medicinskt stabila patienter ≥15 år som efter överenskommelse kan skördas på AfM).

I de fall när patient på BCC har en vuxen donator utreds, informeras och skördas denna på Sektionen för hematologi och koagulation. När patient på Sektionen för hematologi och koagulation har en donator som är under 18 år utreds, informeras och skördas denna på BCC.

Vid aferes på BCC har barnläkare det medicinska ansvaret och ssk på BCC omvårdnadsansvar för patienten medan aferessjuksköterska utför aferes och BMT-ÖL/afereläkaren har ansvar för skörden.

- ***B6*** *Autolog stamcellsaferes på barn*

Samarbete mellan BMT-organisationen och Stamcellslaboratoriet (SCL).
SCL är ackrediterat av JACIE. SCL ansvarar som vävnadsinrättning för mottagande av skördad cellprodukt samt hantering, förvaring och distribution till/från kurir i samband med HSCT, CAR-T-cellterapi och annan cellterapi. Ansvaret inkluderar även spårbarhet av både mottagare och donator.

AfM får etiketter till cellprodukten från SCL och följer även SCL *Rutin Etikett och remisshantering vid identitetskontroll och märkning av produkten.*

SCL DOKUMENT i CONTURI

- Kvalitetsplan och riktlinjer för stamcellshantering
- Kvalitetsplan och riktlinjer ATMP-vävnadsinrättning och GMP-facilitet
- Etikett och remisshantering
- Benmärgsskörd Sahlgrenska
- Benmärgsskörd lathund
- Benmärgsskörd på operation
- Provtagning för CD34 efter skörd av PBSC på aferesmottagningen
- Remiss och tillvaratagande rapport till Stamcellslaboratoriet för hantering och infrysning av autologa HSC
- Remiss och tillvaratagande rapport till Stamcellslab för hantering och ev. infrysning av allogena HSC
- Remiss och tillvaratagande rapport för skörd av Tobiasdonator
- Remiss och tillvaratagande rapport till Stamcellslaboratoriet för hantering av virusspecifika T-celler
- Remiss och tillvaratagande rapport till Stamcellslaboratoriet för hantering av celler för framställning av CAR-T
- Produktinformation om cellterapiprodukter
- Rapport vid autolog transplantation/cellterpi
- Rapport av genomförd allogen stamcellstransplantation/cellterapi
- Credo, kylväska för transport av HSC i kyla
- Sterilkontrol av stamcellskoncentrat
- Åtgärder vid hantering av stamceller vid positiv smittest

10.1 Stamcellsaferes

Perifer cellskörd genomförs av Aferesmottagningen (AfM). Med AfM menas teamet av aferessjuksköterskor och afereläkare.

BMT-ÖL har medicinskt ansvar i samband med stamcellsaferes. Förväntade och vanligt förekommande biverkningar av lätt till måttlig grad hanteras av aferessjuksköterska enligt generell ordination eller delegering. Se Rutin

- ***B1*** *Stamcellsaferes på donator*
- ***B5*** *Mobiliseringsbehandling och stamcellsaferes på vuxen patient (autolog)*

För ansvarsfördelning vid aferes på barn var god se Samarbete mellan BMT- organisationen och Barncancercentrum (BCC) ovan.

Samtliga biverkningar under en stamcellsaferes som föranleder åtgärd skall dokumenteras i patientjournalen.

Vid stamcellsaferes används i första hand perifera vener i armvecken. Om detta inte är möjligt på en patient läggs en central dialyskateter (CDK).

- ***B22*** *Venaccess i samband med Aferes*

Aferesmottagningen har kontakt med behandlande enhet avseende förberedelser inför stamcellsaferes på patient. Vid stamcellsaferes på en donator sköts utredning, information, mobilisering och skörd helt inom BMT-organisationen. Andra hematologienheter kontaktas vid behov för hjälp med provtagning och G-CSF (Graulocyte Colony Stimulating Factor) -injektioner på donatorer.

10.1.1 Före start av Stamcellsaferes

Före start av skörd görs identitetskontroll och aferesprotokoll identitetsmärks med patientens/donatorns namn och personnummer, samt donationsidentifikationsnummer (DIN) och en för vävnadsinrättningen unik kod (Single European Code - SEC). Etiketter tillhandahålls av SCL. Remiss och tillvaratagenderapport samt varje stamcellspåse märks enligt SCL *rutin Etikett- och remisshantering.*

Innan start genomförs kontroller på maskinen och aferesprotokoll signeras. Aferes får inte påbörjas med omärkta protokoll.
Stamcellspåsen måste vara märkt innan patient /donator och stamcellspåse kopplas ifrån maskinen.

- ***B11*** *Säkerhetskontroller före aferesstart*
- ***B23*** *Omhändertagande i samband med aferes*

10.1.2 Efter avslutad stamcellsaferes

Efter avslutad stamcellsskörd kontaktas SCL som inom två timmar hämtar cellprodukten för vidare hantering. Transport av celler mellan Hematologen och SCL ska ske inomhus och behöver inte temperaturövervakas.

Efter aferes på BCC transporteras cellprodukt i temperaturövervakad väska från BCC till SCL enligt Rutinbeskrivning från SCL.

Innan aferessjuksköterskan överlämnar cellprodukt till SCL kontrolleras att allt är ifyllt och signerat på etikett och tillvaratagenderapport enligt SCL Rutin. Då både aferessjuksköterska och SCL signerat tillvaratagenderapporten tar SCL över ansvaret för cellprodukten.
Ansvarig aferesläkare avgör när stamcellsaferes skall avslutas.

10.2 Benmärgsskörd

Benmärgsskörd genomförs med patient/donator inneliggande på slutenvården vanligtvis från dag före skörd till dagen efter. Benmärgsskörd genomförs i narkos på operation av två läkare från BMT-organisationen. Ansvarsfördelningen mellan anestesiläkare och BMT-läkare specificeras i Rutinerna för benmärgsskörd.

- ***B2*** *Benmärgsskörd på donator*
- ***B7*** *Autolog benmärgsskörd.*

Vid benmärgsskörd bedöms patient/donator av läkare på slutenvården samt narkosläkare dag innan skörd.
Skörden planeras och samordnas av transplantationskoordinator och BMT-ÖL. Patient eller donator omhändertas enligt Rutiner på VO Anestesi/Operation/Intensivvård Sahlgrenska (An/Op/IVA) i samband med skörd i narkos,

ÖVERGRIPANDE STYRANDE/STÖDJANDE RUTINER

- Vårdhygien – Preoperativ helkroppsdesinfektion
- Vårdhygien - Infektionsförebyggande åtgärder på operationsenhet
- Benmärgsskörd OP 7 (OP)
- Benmärgsskörd OP 7(AN)

SCL deltar under benmärgsskörd och ansvarar för cellernas etikettering, hantering och förvaring. Inför benmärgsskörd lämnas ifylld och signerad tillvaratagande rapport till SCL. Benmärgsskörd på patient och donator under 18 år utförs på BCC.

10.3 Granulocytaferes

Granulocytaferes genomförs på AfM. Efter avslutad insamling märks cellprodukten enligt SCL Etikett och remisshantering. SCL hämtar märkt cellprodukt snarast efter avslutad aferes tillsammans med ifylld Tillvaratagande rapport. Då både aferessjuksköterskan och SCL signerat tillvaratagande rapporten tar SCL över ansvaret för cellprodukten. SCL ansvarar för kontakt med mottagarens vårdavdelning.

- ***B9*** *Granulocytaferes*

10.4 Leukaferes

10.4.1 Leukaferes inför CAR-T-cellterapi

Inför CAR T-cellterapi samlas patientens lymfocyter in med hjälp av en ostimulerad aferes. d.v.s. ingen tillväxtfaktor används.

För ansvarsfördelning vid leukaferes på barn var god se *kap 10* ***Samarbete mellan BMT-organisationen och Barncancercentrum (BCC)*** ovan samt *Rutin B28 Leukaferes på barn inför CAR T-behandling.*
Direkt efter aferes tas cellprodukten omhand av Stamcellslaboratoriet (SCL) för hantering och transport enligt specifik rutin för det läkemedelsföretag som ska tillverka CAR-T. Då både aferessjuksköterska och SCL signerat tillvaratagande rapporten tar SCL över ansvaret för cellprodukten.

10.4.2 DLI

När DLI till patient är aktuell används samma donator som tidigare donerat stamceller. Donatorn utreds med samma förfarande som vid stamcellsdonation enligt Rutin A6 Donatorutredning. Ska donation ske på sektionen hänvisas även till *Rutin B10 Leukaferes: Lymfocytinsamling på donator inför DLI, virusspecifika T-celler samt CAR T-celler på vuxen patient.*

Datum för donation samordnas med AfM och SCL. Leukaferes genomförs på AfM. SCL hämtar märkt cellprodukt snarast efter avslutad aferes tillsammans med ifylld tillvaratagande rapport. Då både aferessjuksköterska och SCL signerat tillvaratagande rapporten tar SCL över ansvaret för cellprodukten.

- ***B10*** *Leukaferes: Lymfocytinsamling på donator inför DLI, virusspecifika T-celler samt CAR T-celler på vuxen patient*

11 Kontaminerad eller felaktig cellprodukt

Misstänkta fel på cellprodukten utreds av AfM i de fall som fel begåtts under aferesprocess. Efter överlämnande av cellprodukten till SCL övergår ansvaret till dem.

En avvikelserapport skall skrivas, för detta ansvarar MCFMD/ACFMD/ACFD. Den som upptäcker avvikelsen skriver rapport i Med Control.

I samband med omhändertagande av cellprodukt tas alltid prov för bakterieodling på SCL oavsett om produkten är insamlad på Afm, operation eller kommer från annat center.

Vid positivt odlingssvar meddelas BMT-ÖL som ombesörjer att patient, mottagare av cellprodukten, meddelas detta och får adekvat behandling samt att ev. donator alternativt donatorsregister meddelas. Dokumentation i patientens journal angående vidtagna åtgärder.

SCL DOKUMENT I CENTURI

- Sterilkontroll av stamcellskoncentrat

12 Cellterapi, Vård och Uppföljning

Tjänstgörande ÖL på avdelning 141 har det medicinska huvudansvaret då patient som genomgår HSCT, CAR-T-cellterapi eller annan cellterapi vårdas i slutenvård, BMT-ÖL konsulteras vid behov. BMT-ÖL ansvarar för patienten då cellterapi ges i öppenvård.
I de fall som planerad cellinsamling eller cellterapi inte kan fullföljas ansvarar BMT-ÖL att i samråd med PAL besluta om åtgärd.

12.1 Cellåtergivning

Infusion eller injektion av cellprodukt utförs antingen på avdelning 141 eller på BMT-mottagningen.

Cellordination görs av BMT-ÖL på särskild blankett från SCL.
Blanketten signeras även av transplanterande ssk och Biomedicinsk analytiker (BMA) i samband med cell-infusion/injektion och skannas därefter in i patientjournal.
Frysta celler levereras av SCL som på plats tinar cellprodukten medan färska celler hämtas från SCL av ssk.
Ansvarig läkare eller hematologbakjour skall kontaktas när cell-infusionen/injektionen påbörjas och kunna nås under hela cellinfusionen/injektionen.

Blanketten Rapport vid autolog transplantation/cellterpi respektive Rapport av genomförd allogen stamcellstransplantation/cellterapi ska fyllas i och lämnas till SCL. Denna kan även användas som underlag för dokumentation av transplantationsreaktioner i patientjournalen.

- ***C1-7*** *Stamcells- och lymfocytinfusion*
- ***D3*** *CAR-T Infusion*

SCL DOKUMENT I CENTURI

- Kvalitetsplan och riktlinjer för stamcellshantering
- Ordination, transplantation av allogena HSC
- Ordination, transplantation av autologa HSC
- Ordination, infusion av CAR-T
- Ordination, infusion av virusspecifika T-celler
- Ordination, granulocyter från aferes
- Mottagande av stamceller från kurir – lab
- Mottagande av stamceller från kurir - avdelningen

HEMA-Anvisning för identitetskontroll vid stamcellstransplantation
Rapport vid autolog transplantation/cellterpi
Rapport av genomförd allogen stamcellstransplantation/cellterapi

12.2 Fotoferesprocess

Fotoferes utförs på AfM. På Sektionen används Therakos™ Cellex® slutna system som innebär att hela processen, leukaferes, metoxalen (8-MOP) och ultraviolett strålning A (UVA)-exposition samt återinfusion av celler, utförs av samma maskin.

Remisser för fotoferes behandlas på BMT-organisationens planeringsmöte. Patient sätts upp på väntelista och kallas efter medicinsk prioritering.

Varje behandlingstillfälle protokollförs och dokumenteras i patientjournal. Protokollet skannas i E-arkiv efter varje behandlingscykel.
Patienten informeras både muntligt och skriftligt av BMT-ÖL inför fotoferesstart.

- ***B27*** *Fotoferes*

12.3 Slutenvårdsavdelning 141

Rutiner, checklistor mm som används i slutenvården återfinns på sektionens hemsida eller SOFIA-ytor.

Vård i samband med HSCT, CAR-T-cellterapi och annan cellterapi sker i huvudsak på sektionens slutenvård, avdelning 141. Avdelningen har 8 isoleringsrum med sluss.

På avdelningen tillämpas parvård, vilket innebär att en SSK och en USK har ansvar för ett bestämt antal patienter baserat på vårdtyngd. Under dagtid finns alltid två ÖL i tjänst och oftast två underläkare.

- ***C1-5*** *Inskrivning*
- ***C1-2*** *Intratekal profylax och behandling*
- ***C1-10*** *Utskrivning efter HSCT– för utskrivande läkare*
- ***C2-7*** *ATG Behandling*
- ***C3*** *Allo-HSCT konditioneringsregimer*
- ***C4*** *Auto-HSCT; Konditioneringsregimer*
- ***C10*** *Omvårdnad vid stamcellstransplantation*
- ***C12*** *Kost vid Tarm GvHD – vid den akuta fasen och upptrappningsfaser*
- ***D2*** *CAR-T Slutenvårdsrutin*

12.3.1 Nutrition

Nutritionsstatus ska värderas vid inläggning och följas under hela sjukdomsförloppet. Alla patienter ska träffa en dietist inför HSCT och innan utskrivning från avdelningen för information om kost och kostrestriktioner.

12.3.2 Munhälsa

Inför HSCT ska remiss skickas till sjukhustandvården där patienten undersöks av sjukustandläkare, och sedan följs upp av tandhygienist och tandläkare under vårdtiden.

12.3.3 Fysisk aktivitet

Fysioterapeuten träffar alla patienter inför HSCT för information, förebyggande andningsträning och utformning av individuellt anpassat träningsprogram samt rådgivning inför utskrivning.
Arbetsterapeuten kommer till avdelningen vid förfrågan.

12.3.4 Psykosocialt stöd

Läkare, SSK och USK ska kunna ge basalt psykosocialt stöd. Insatser utöver detta ges av kurator. Även närstående kan hamna i en krissituation och behöva stödsamtal tillsammans med patienten eller enskilt. Ansvaret för detta delas av alla i vårdteamet. Minderåriga barn som närstående har en särställning då hälso- och sjukvården har en lagstadgad skyldighet att ge dem information, råd och stöd (SFS 2009:979). Alla patienter med minderåriga barn erbjuds kontakt med kurator.

På sektionen finns en Barngrupp som kan ge stöd och råd till den personal som möter patienter med minderåriga barn

För unga vuxna finns Team Ung som vänder sig till patienter i åldern 16-30. Team Ung består av ungdomskoordinatorer – sjuksköterskor och kuratorer eller psykologer – som möter patienten nära diagnos och följer upp senare. Teamet kartlägger behov och samordnar insatser så att ingen faller mellan stolarna.

12.3.5 Komplikationer

Patientens sjukdomsstatus, val av cellskälla samt tidigare given behandling kan påverka risken för vissa komplikationer. Riskbedömning och beslut om profylaktiska åtgärder tas i samband med utredning inför transplantation (PTU) och CAR-T-cellsterapi. När komplikationer uppträder behandlas de i enlighet med sektionens Rutiner eller nationella och internationella riktlinjer.

- ***C1-3*** *Infektioner och infektionsprofylax*
- ***C1-11*** *Profylax mot pneumoni orsakad av pneumocystis jiroveci*
- ***C2-1*** *Blodgruppsinkompatibilitet och HLA-antikroppar*
- ***C5-1*** *Graft failure - benmärgssvikt*
- ***C5-2*** *Cytomegalvirus (CMV) -infektion och -sjukdom efter allo-HSCT*
- ***C5-3*** *Epstein Barr virusassocierad posttransplantationslymfoproliferativ sjukdom EBV-PTLD och EBV reaktivering*
- ***C5-4*** *Icke-infektiösa lungkomplikationer efter HSCT*
- ***C5-5*** *Akut graft-versus-host disease (aGVHD)*
- ***C5-6*** *Hemorragisk cystit (HC)*
- ***C5-7*** *Hepatiskt sinusoidalt obstruktionssyndrom veno occlusive disease (HSOS-VOD)*
- ***C5-8*** *Transplantationsassocierad trombotisk mikroangiopati (TA-TMA)*
- ***C6-1*** *Kronisk GvHD*
- ***D4 CAR-T*** *Akuta komplikationer*
- ***D6 CAR-T*** *RoActemra (Tocilizumab) vid CRS*
- *Snabbguide CRS och ICANS*

12.3.6 Cancerrehabilitering vid sena biverkningar

Regionalt centrum för cancerrehabilitering för patienter med sena biverkningar och behov av avancerad cancerrehabilitering. De arbetar i ett tvärprofessionellt team med smärtläkare, onkolog, hematolog, urolog, specialistsjuksköterskor, dietist, arbetsterapeut, fysioterapeut, kurator och psykolog.

13 Uppföljning Öppenvård

BMT-mottagningen handhar uppföljning av alla patienter som har genomgått allogen HSCT. Efter autolog HSCT och CAR-T-cellterapi följs patienten upp på respektive hemort eller diagnosteam. Undantaget MS-patienter som följs på BMT-mottagningen tom 3-månader efter HSCT eller tills blodvärden (neutrofila) har normaliserats.

Uppföljningstiden på transplantationsmottagningen bestäms utifrån patientens individuella behov. När det bedöms lämpligt överförs patienten till uppföljning hos PAL på Hematologimottagningen Sahlgrenska.
Komplikationer i efterförloppet handläggs av BMT-mottagningen. I de fall när patienten remitteras ut till PAL åligger det PAL att följa patienten för senkomplikationer enligt Rutin och vid behov återremittera patienten till BMT-mottagningen.

- ***C6-2*** *Uppföljning och senkomplikationer efter allo-HSCT och CAR-T cellsbehandling*
- ***C9*** *Vaccinationer av vuxna patienter efter HSCT*

13.1 Kontaktsjuksköterska och Min Vårdplan

Alla patienter som vårdas på hematologen erbjuds en Kontaktsjuksköterska enligt den Nationell cancerstrategin som är framtagen av Socialdepartementet (SOU 2009:11) och uppdaterad 2026. De patienter som behandlas på hematologen under begränsad period kan komma att ha en kontaktsjuksköterska på annan klinik inom regionen.

- *Kontaktsjuksköterska inom Sektionen för hematologi och koagulation*
- *Bilaga 1. Uppdragsbeskrivning för kontaktsjuksköterska på Sektionen för hematologi och koagulation – Hematologimottagningen*

13.2 Andra professioner i vården

Patienter i öppenvård har tillgång till kurator och dietist knutna till sektionen.

För fysioterapi hänvisas patienten till deras mottagning, ”Fysioterapi under cancerbehandling”, eller primärvården. Vid behov av arbetsterapeut hänvisas patienten i första hand till primärvården. Sjukhuskyrkans representanter är tillgängliga även för patienter i öppenvård.

Sjukhustandvården, Dietist och Gynekolog följer upp Allo-HSCT patienter.

14 Dokumentation

14.1 Patientdokumentation

Patientdokumentation sker i den elektroniska patientjournalen. Med patientjournal menas journalsystemet Melior och övriga system, separata eller via Melior, där källdata på patient-/donatoruppgifter kan återfinnas. I e-arkiv återfinns journalhandlingar i pappersformat som skannats in i patientjournalen. För utbildning och support i Melior ansvarar systemadministratör på Specialistmedicin. Ytterligare information finns på SU intranät: - IT.

Journalsystemet Melior säkerhetskopieras enligt SU rutin var 5:e minut.
Information om åtgärder vid driftstörningar återfinns på SU intranät – IT

14.1.1 Uppmärksamhetsinformation – Varning och observandum

Aktiviteten ”Uppmärksamhetsinformation” skapas en gång per patient och som en Fri aktivitet.
För ordination av leukocytreducerade och bestrålade blodkomponenter enligt ***Rutin A9*** görs en registrering under rubriken Varning i patientjournalen under sökordet Behandling varefter symbolen ”Visa varningar” tänds i Melior. 

14.1.2 MED29 – Benmärgstransplantation

Pågående öppenvårdskontakt markerat /MED29 (Benmärgstransplantation) ska användas vid varje aferes- och cellterapirelaterad journalanteckning från remiss till och med att patient/donator är godkänd och klar för cellterapi/skörd på mottagningen eller inläggning på avdelningen.
Detta ger en möjlighet att sammanhängande följa planeringen inför cellterapi.

- Planering utifrån beslut från BMT-möte
- Anteckningar i samband med planering och information inför aferes eller benmärgsskörd
- Anteckningar i samband med aferes
- Patientinformation
- Telefonsamtal med patient
- Korrespondens med patient
- Anteckning Genomgång inför HSCT/CAR-T av BMT-ÖL.
- Alla övriga anteckningar som rör cellsskörd, pretransplantationsplanering och –utredning samt övrig cellterapi.

14.1.3 MED23 – Hematologimottagning Sahlgrenska

Vid öppenvårdsbesök utöver transplantationsplaneringen sker dokumentationen under pågående öppenvårdskontakt/ MED 23 **(**Hematologimottagning Sahlgrenska**)**. Nytt öppenvårdstillfälle öppnas vid första kontakt varje år och föregående års öppenvårdstillfälle avslutas.

14.1.4 MED21 - Avdelning 141 Medicin

Varje enskilt vårdtillfälle på avdelning 141 dokumenteras under ovanstående rubrik.

14.2 Övrig dokumentation

Sektionens Rutiner riktar sig till alla medarbetare och finns publicerade på intranätet. Dokumenten är upprättade som allmän handling via SOFIA med åtkomsträtt via Internet.

- ***S2*** *Hantering av Rutiner enligt JACIE standard*

Signerat original av aktuell Rutin sätts i märkta orangea pärmar som finns hos Rutinadministratör. Signerat exemplar av Gamla Rutiner förvaras i blå pärmar hos Rutinadministratör. Fyllda pärmar förvaras i 10 år i källarförråd på plan 98 Blå Stråket 5.

15 Förkortningar och förklaringar

ACD	Citronsyra, natriumcitrat och glukos (Acid Citrate Dextrose)
ACFD	Drift- och administrativt ansvarig för Aferesmottagningen (Apheresis Collection Facility Director)
ACFMD	Medicinskt ansvarig läkare för Aferesmottagningen (Apheresis Collection Facility Medical Director.)
AfM	Aferesmottagningen – vid Sektionen för hematologi och koagulation, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)
AFS	Arbetsmiljöverkets författningssamling

ALLO	Allogen
ANC	Neutrofila (Absolute Neutrophil Count)
APT	Arbetsplatsträff
AUTO	Autolog
BCC	Barncancercentrum – vid Drottning Silvias Barn- och Ungdomssjukhus (DSBUS)
BMT	Benmärgstransplantation. Se även HSCT
BMT-ÖL	BMT-överläkare
CAR-T	T-cell med artificiell receptor (Chimeric Antigen Receptor T-cell)
CFMD	Medicinskt ansvarig läkare för skördeenhet (Collection Facility Medical Director)
CFU-GM	Kolonibildande enhet – granulocyt, monocyt (Colony Forming Unit – Granulocyte, Monocyte)
CMV	Cytomegalovirus
CPD	Programansvarig transplantationsläkare (Clinical Program Director)
CVK	Central venkateter
DLI	Donatorlymfocytinfusion (Donor Lymfocyte Infusion)
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
EBV	Epstein Barr-virus
GvHD	Transplantat-mot-värdsjukdom (Graft versus Host Disease)
Hema	Sektionen för hematologi och koagulation
HLA	Vävnadstyp (Human Leukocyte Antigen)
HSC	Blodstamcell/Blodstamceller (Hematopoietisk Stamcell)
HSCT	Transplantation med blodstamceller (Hematopoietisk Stamcellstransplantation) Se även BMT
HSOS	Hepatiskt sinusoidalt obstruktionssyndrom. Se även VOD.
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
JACIE	Joint Accreditation Committee ISCT – EBMT
KAD	Kvarliggande kateter via urinröret (Kateter á demeure)
LMV	Läkemedelsverket
LPK	Vita blodkroppar (Leukocyter Partikelkoncentration)
MCFMD	Medicinskt ansvarig läkare för benmärgsskörd (Marrow Collection Facility Medical Director.)
MNC	Mononukleära celler (Mononuclear Cells)
MS	Mutipel Skleros
NaCl	Natriumklorid
NC	Kärnförande celler (Nuclear Cells)
NRM	Ej relapsrelaterad dödlighet (Non-Relapse Mortality)
PAL	Patientansvarig läkare
PD	Programansvarig läkare (Program Director)
QM	Kvalitetssamordnare (Quality Manager)
Rutin	Rutindokument (ProMemoria)
PBSC	Perifera Blodstamceller
PTU	Pretransplantationsutredning
PVK	Perifer venkateter
RD	Familjedonator (Related Donor)
SCL	Stamcellslaboratoriet Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)
SFS	Svensk författningssamling
SOSFS	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd
SOU	Statens Offentliga Utredningar
SSK	Sjuksköterska/Sjuksköterskor
SU	Sahlgrenska Universitetssjukhuset
SVF	Standardiserade Vårdförlopp
TPE	Terapeutiskt plasmabyte (Therapeutic Plasma Exchange)
TPK	Blodplättar (Trombocyter Partikelkoncentration)

Tx	Transplantation
URD	Obesläktad donator (Unrelated Donor)
USK	Undersköterska/Undersköterskor
VO	Verksamhetsområde
VOD	Veno-Ocklusiv sjukdom (Veno-Occlusive Disease)
ÖL	Överläkare

16 Referenser

- FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, 8ed.
- Enric Carreras, Carlo Dufour, Mohamad Mohty, Nicolaus Kröger (eds.), The EBMT Handbook - Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies (2024) Springer, Cham, Switzerland.
- Kenyon M & Babic A (Editors) The European Blood and Marrow Transplantation Textbook for Nurses. Second Edition (2023), Springer, Cham, Switzerland.
- Mahmoud Aljurf, Chiara Bonini, Christian Chabannon (editor-in-chief), Julio Delgado, Martin Dreyling, Jurgen Kuball, Annalisa Ruggeri, Marion Subklewe and Anna Sureda (eds.) The EU CAR-T handbook. Second edition (2025), Springer, Cham, Switzerland