

Utbildningsmaterial för
Vävnadsinrättningen för ben
i
VGR

Utbildningsmaterialets syfte

Syftet med utbildningsmaterialet är att ge kunskaper om de processer, rutiner och dokument som gäller för Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandregionen samt att ge förståelse för bakomliggande regelverk.

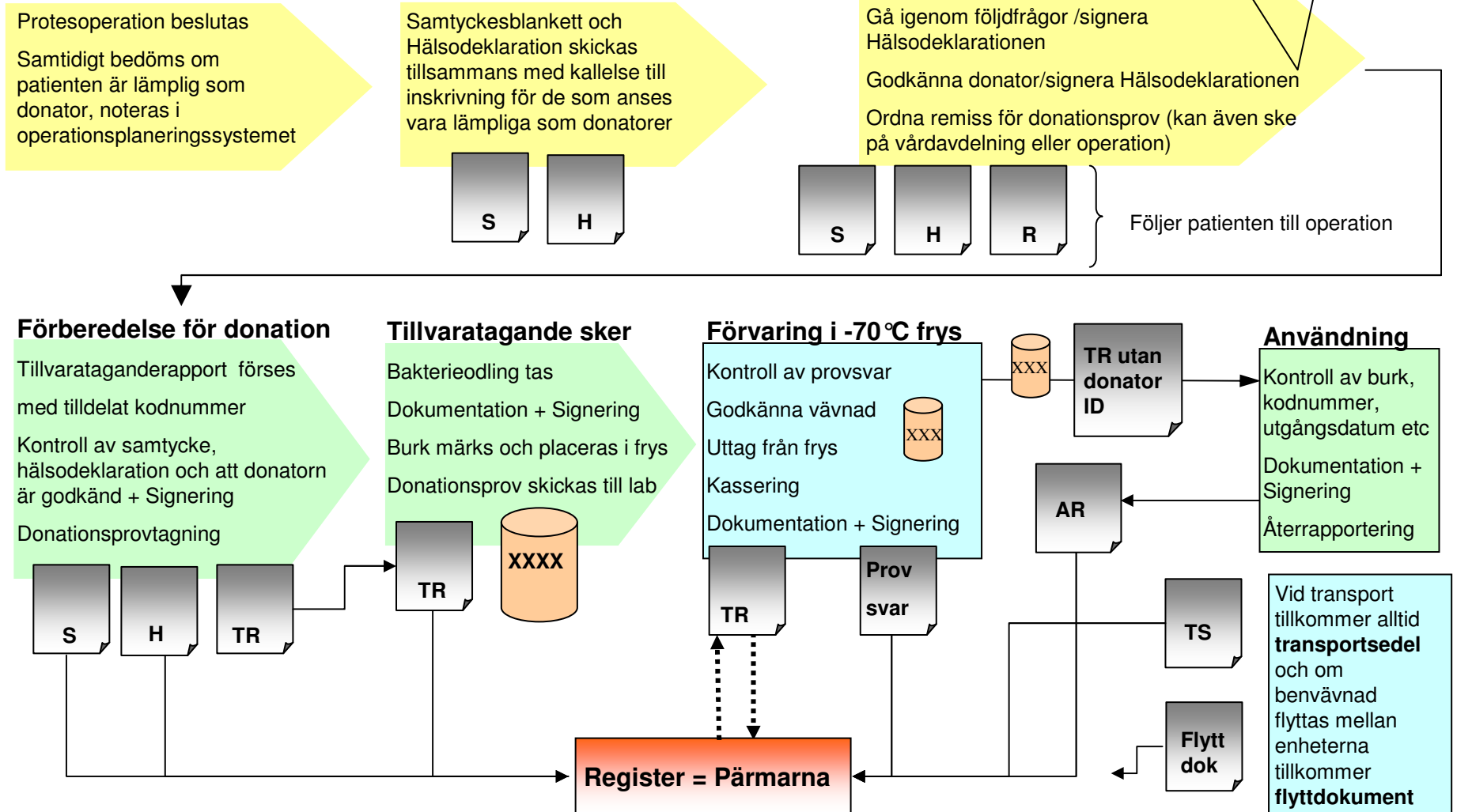
Informationen vänder sig till alla som gör något arbetsmoment inom vävnadsinrättningen.

Vid frågor kontakta Lena Hörnestam, samordnare för Vävnadsinrättningen för ben i VGR
E-post: lena.hornestam@vgregion.se
Tel: 031-3430088

Innehåll

4. Benvävnadsverksamhetens flöde
5. Val av donator
6. Samtycke till donation
7. Hälsodeklaration för bendonator
8. Godkännande av donator
9. Donationsprov
10. Tillvaratagandet – förberedelser
11. Tillvaratagandet – dokumentation
12. Tillvaratagandet – benvävnaden
13. Godkännande av benvävnad
14. Förvaring av benvävnad
15. Användning – dokumentation
16. Användning av benvävnad på operationsavdelning där tillvaratagandet skett
17. Användning av benvävnad på annat sjukhus än där tillvaratagandet skett
18. Flytt av benvävnad för fortsatt förvaring på annan enhet inom vävnadsinrättningen
19. Register
20. Arkivering
21. Rapportering till Socialstyrelsen
22. Ytterligare information

Benvävnadsverksamhetens flöde genom ortoped och operation/anestesi kliniker



S = Samtycke H = Hälsodeklaration R = Remiss för donationsprov TR = Tillvarataganderapport TS = Transportsedel AR = Användanderapport

Val av donator

Beslut fattas av läkare (sker oftast på remissbesöket) att patienten ska få en höftprotes. Samtidigt bedöms, utifrån de kriterier som finns, om patienten kan vara lämplig som donator. Om så är fallet noteras detta i operationsplaneringssystemet.

Kriterierna baseras på regler i föreskriften SOSFS 2009:30 om vem som kan donera och kvalitetsaspekter på den donerade vävnaden.

Operationskoordinator/planeringssköterska skickar ut samtyckesblankett och hälsodeklaration i samband med kallelse till inskrivning innan operationen för patienter som har en notering om att de bedömts som lämpliga donatorer.

Alternativt får patienterna samtyckesblankett och hälsodeklaration på remissbesöket eller på inskrivningsmottagningen.

Samtycke till donation

Samtycket är utformat så att det täcker de krav som föreskriften SOSFS 2009:30 ställer på den information som skall ges inför ställningstagande till donation. Det omfattar bland annat:

- Donationens syfte, användning av donerad vävnad och hur tillvaratagandet går till,
- Vilka laboratorieundersökningar av blod och vävnad som görs samt hantering av prover och positiva provsvar,
- Att en skriftlig hälsodeklaration från donatorn krävs,
- Att personuppgifter och uppgifter om vävnaden registreras i journal och vävnadsinrättningens register och att de omfattas av sekretesskyddet,
- Att donationen är frivillig, att samtycket kan återtas och hur det går till

Vid inskrivningen innan operationen kontrollerar den som tar emot samtycket att patienten skrivit under och skriver själv på som ansvarig för informationen. Originaldokumentet följer donatorn till operation och en kopia lämnas till donatorn.

Hälsodeklaration för bendonator

Hälsodeklarationen är även den utformad för att täcka krav i Socialstyrelsens föreskrifter och kvalitetsaspekter på den donerade vävnaden.

Den som hämtar in information från en tilltänkt donator måste kontrollera personens identitet och dokumentera att det är gjort.

För att hälsodeklarationen skall gälla måste den vara undertecknad av donatorn och gås igenom med en personlig intervju som också måste dokumenteras att den är gjord och av vem.

Som stöd för intervjun finns en uppsättning följdfrågor som ska gås igenom.

Inskrivningssköterskan signerar genomförd ID-kontroll mot godkänd legitimation och intervju på hälsodeklarationen.

Godkännande av donator

Godkännandet av donatorn och beslut om att vävnad kan tillvaratas måste göras av läkare och enligt föreskriften SOSFS 2009:30 ska det ske innan operationen påbörjas.

Det bästa tillfället att göra detta är vid inskrivningen av patienten innan operationen då man har all information till hands och patienten på plats.

Om hälsodeklarationen, journaluppgifter och blodprover inte visar på något hinder ska läkaren som ansvarar för inskrivningen signera godkännandet på hälsodeklarationen samt notera det i patientens journal.

Hälsodeklarationen följer donatorn till operation.

Donationsprov

Föreskriften SOSFS 2009:30 kräver att provtagning för smittestning s.k. donationsprov sker i samband med eller inom sju dagar efter tillvaratagandet. Obligatoriska tester är HIV 1 och 2, Hepatit B och C, Syfilis, vid behov även HTLV I och II.

I VGR ska donationsprover tas innan operationen påbörjas. Anledningen till tidpunkten för provtagning är att minimera risken för att den donerade vävnaden kasseras i onödan.

Dels undviks att patientens blod blivit så utspädd innan provtagning att provsvaren inte är tillförlitliga.

Dels undviks att prover glöms bort att tas, vilket erfarenheter av att ta prover postoperativt visat.

Blodprov tas av anestesipersonal, remiss förbereds (enligt lokal rutin) av ortopedmottagning, vårdavdelning eller operation.

Tillvaratagandet - förberedelser

Innan tillvaratagandet påbörjas kräver föreskriften SOSFS 2009:30 att kontroller sker av samtycke, godkännande av donator och beslut om att vävnad kan tillvaratas. Kontrollerna ska dokumenteras och signeras.

I VGR är det bestämt att i samband med kontrollerna ska donatorn tilldelas ett kodnummer.

Varje enhet får listor med en unik serie av kodnummer och tillhörande etiketter (6 etiketter per kodnummer) från regional samordnare.

En etikett med kodnummer fästs på tillvarataganderapporten. Donators personnummer noteras på tillvarataganderapporten och på listan över benvävnadens kodnummer kopplade till donatorer.

Vem som gör kontroller och kodnummertilldelning ska dokumenteras i en lokal rutin/PM.

Två kodnummeretiketter för märkning av förvaringsburk + lock ska skickas med till operationssalen. Förvaringsburken får INTE märkas med donators personnummer.

Tillvaratagandet - dokumentation

Tillvarataganderapporten är utformad så att dokumentationskravet i föreskrifterna SOSFS 2009:30 och 2009:31 tillgodoses om den är korrekt ifylld.

Ansvarig operatör beslutar om tillvaratagandet ska fullföljas och ser till att rapporten fylls i och signeras.

Ansvaret för rapporten kan med skriftlig delegering överlåtas till annan legitimerad personal, tex. operationssjuksköterska.

Efter genomfört tillvaratagande placeras tillvarataganderapport, samtycke och hälsodeklaration i pärm märkt "Benvävnad i karantän/Ej godkänd benvävnad.

Om tillvaratagandet inte fullföljs ska det dokumenteras och orsak anges, rapporten sparas i vävnadsinrättningens register och skannas in i donatorns journal.

All dokumentation som rör donator eller spårbarhet av benvävnad ska sparas i 30 år.

Tillvaratagandet – benvävnaden

Benvävnad rensas från mjukdelar och spolas med steril koksalt.
Batchnummer på koksalt dokumenteras.

Bakterieodlingar (aerob + anaerob) tas omedelbart innan benvävnaden placeras i godkänd förvaringsburk. Batch/LOT nummer på burk dokumenteras.

Utöver kodnummer ska burken märkas med:

- ”caput femoris”,
- storlek (stor, mellan, liten),
- datum för tillvaratagande
- ”förvaras i -70 °C”

Burken placeras snarast i -70 °C fryser i ”karantänfacket”.

Godkännande av benvävnad

När provsvar från smittester och bakterieodlingar anlänt förs svaren in på tillvarataganderapporten.

Ansvarig läkare bedömer om benvävnaden kan godkännas för användning eller ej. Beslutet ska dokumenteras och signeras på tillvarataganderapporten.

Kriterier för att godkänna benvävnaden är att:

- Samtycke finns
- Hälsodeklaration OK och donatorn godkänd
- Smittester OK
- Bakterieodlingar är utan växt
- Tillvaratagande utan anmärkning
- Samtliga dokument är korrekt ifyllda och signerade

Godkänd benvävnad flyttas i frysen till fack för godkänd vävnad.

Benvävnad som inte godkänts kasseras. Orsak och datum dokumenteras på tillvarataganderapporten.

Kopia av samtycke, hälsodeklaration, tillvarataganderapport skickas för inskanning i donatorns journal.

Originaldokument och provsvar sätts i i pärm för godkänd benvävnad alternativt pärm för kasserad benvävnad och sparas i 30 år.

Förvaring av benvävnad

Vid enbart serologiska smittester får benvävnad sparas upptill 180 dagar efter tillvaratagandet.

För fortsatt förvaring krävs förnyade smittester på donatorn. Benvävnaden flyttas till separat fack i frysen och dokumenten flyttas till "karantänpärmen" i väntan på provsvar. Alternativt kasseras benvävnaden.

Om smittester skett med PCR (*polymeras chain reaction*) kan benvävnad sparas i 3 år.

Benvävnad som är i karantän, godkänd, utgången, återkallad eller inköpt ska förvaras fysiskt åtskilda och det ska vara tydligt utmärkt.

Frysen ska hålla -70°C ($+10^{\circ}\text{C}$ variation accepteras), vara oåtkomlig för obehöriga och helst stå i låst utrymme med åtkomstkontroll. Den ska vara larmad, kopplad till avbrottsfri el och utrustad med temperaturregistrering eller loggning.

Tillfällig temperaturökning upptill -20°C accepteras vid högre temperatur måste benvävnaden kasseras.

Information från temperaturregistrering eller loggning ska sparas i 10 år.

Användning - dokumentation

Användningen dokumenteras i en användanderapport som är framtagen så att kraven i föreskrifterna SOSFS 2009:31 och 2009:32 tillgodoses.

Ansvarig läkare (operatör) säkerställer att en användanderapport upprättas men uppgiften kan utföras av annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal utan att först ha delegerats.

Den vävnadsinrättning som lämnat ut benvävnad för användning ansvarar för återrapporteringen, dvs. bevakar att en användanderapport kommer tillbaka från användaren.

Mottagarens personnummer skrivs in på listan över benvävnadens kodnummer kopplat till mottagare.

Om benvävnad flyttas över till en annan enhet inom vävnadsinrättningen övertas ansvaret för återrapportering av enheten dit benvävnaden flyttats. I detta fallet ska personnumret på benvävnadens mottagare skrivas in på dokumentet för flyttad benvävnad (Bilaga 5.1.11) där kodnummer för flyttad benvävnad är listade.

Användanderapport och övriga dokument för benvävnaden sätts in i pärm märkt "utlämnad/använd benvävnad" och sparas i 30 år.

Användning av benvävnad

på operationsavdelning där tillvaratagandet skett

Föreskriften 2009:31 kräver att det finns en rekvisition av benvävnad. Inom sjukhuset kan det ske via operationsplaneringssystemet. Uppgifter om blodgrupp, antal och storlek ska framgå.

Välj benvävnad med längst tid i frysen och som i möjligaste mån stämmer med mottagarens eller rekvirerad AB0/Rh-grupp.

Kontrollera utgångsdatum och att vävnaden är godkänd för användning.

Notera uttaget på tillvarataganderapporten.

Kopiera tillvarataganderapport(er) för vald benvävnad så att donatorn aidentifieras.

Hämta burk/burkar från frysen. Kontrollera att burkar och märkning är intakta och att märkningen stämmer med uppgifter på tillvarataganderapporten.

Notera och signera kontrollerna på användanderapporten. Lämna med etiketter som ska sättas på användanderapporten när man vet om all benvävnad använts eller om det finns oanvänd benvävnad som måste kasseras.

Förbered benvävnad enligt lokal rutin. Varje burk hanteras separat i fall all benvävnad inte används pga. spårbarhetskrav.

Ansvarig läkare (operatören) beslutar om levererad benvävnad skall användas. Ansvaret kan inte delegeras.

Läkaren säkerställer att uppgift om kodnummer på använd benvävnad förs in i mottagarens journal (tex. på batchlista) och att en användanderapport upprättas.

Användning av benvävnad på annat sjukhus än där tillvaratagandet skett

Rekvosition av benvävnad mellan sjukhusen kan ske per telefon men måste bekräftas via e-post eller fax. Den ska minst innehålla uppgift om antal.

Välj benvävnad med längst tid i frysen och som i möjligaste mån stämmer med rekvirerad AB0/Rh-grupp om det är specificerat.

Uttagna burkar med benvävnad packas i godkända transportboxar.

Transportsedel fylls i och 1:a sidan fäst utanpå boxen som adresslapp.

Sidan 2 läggs tillsammans med tillvarataganderapport med aidentifierad donator, användanderapport och etiketter i förslutet kuvert.

Mottagaren gör ankomstkontroller som dokumenteras och signeras på transportsedeln. Efter användning återsänds transportsedel och ifylld användanderapport till utlämnande enhet inom vävnadsinrättningen.

Föreskrifterna SOSFS 2009:30 och 2009:31 kräver en dokumenterad kontroll av förhållanden som kan påverka benvävnadens kvalitet och säkerhet vid transport.

Kravet tillgodoses med transportsedeln. Uppgifterna ska sparas i 10 år.

Flytt av benvävnad för fortsatt förvaring på annan enhet inom vävnadsinrättningen

Uttagen benvävnad packas i godkänd transportbox med kolsyreis/torris.

Temperaturen får inte överstiga -20°C under transport om benvävnaden ska fortsätta att förvaras.

Transportsedel fylls i och 1:a sidan fäst utanpå boxen som adresslapp.

Fäst en kodnummeretikett för varje burk på dokumentet som ska användas vid flytt av benvävnad (bilaga 5.1.11).

Sidan 2 av transportsedeln läggs tillsammans med all dokumentation som hör till benvävnaden och etiketter i förslutet kuvert.

Skriv in mottagande enhets namn och datum för flytt på listan över benvävnadens kodnummer kopplat till mottagare.

Mottagande enhet tar över åiterrapporteringsansvaret och bevakar att användanderapporter kommer från användarna.

Personnummer på mottagare av benvävnad ska skrivas in vid benvävnadens kodnummer på bilaga 5.1.11.

Register

Föreskriften SOSFS 2009:31 kräver att vävnadsinrättningen för ett register som innehåller uppgifter för att spåra vävnader och celler och för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning och som redogör för verksamhetens omfattning.

I väntan på ett IT-system utgör pärnarna vårt register.

Registret ska för spårbarhet bland annat innehålla uppgifter om:

- donatorns identitet, hälsodata och resultat av laborietester
- vilken vävnad som tillvaratagits och vilka ändamål vävnaden är avsedd för
- om det är allogen eller autolog vävnad och om donatorn är levande eller död
- vilken vävnadsinrättning som ansvarat för tillvaratagandet och när det skett
- produkter och material som kommit i kontakt med vävnaden
- vävnadens identitet (kodnummer)
- vilken vävnadsinrättning som godkänt och märkt vävnaden (kodnummer)
- vilka inrättningar som benvävnad distribuerats till och när
- mottagarens identitet
- vad vävnaden använts till, av vem och när
- orsak och datum för kassering eller återlämnande

När det gäller verksamheten ska registret bland annat visa antalet:

donatorer, tillvaratagen vävnad, positiva resultat av smittester, vävnader som distribuerats till andra vävnadsinrättningar, återkallad vävnad, använd vävnad, kasserad vävnad, slutrapporterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

Arkivering

Uppgifter som rör spårbarheten ska arkiveras i 30 år och uppgifter som rör benvävnadens säkerhet och kvalitet ska arkiveras i 10 år efter sista tillåtna datum för användning eller datum för kassering.

Det informationssystem som används för arkivering ska säkerställa att:

- uppgifterna inte kan förstöras genom brand, skadegörelse eller på annat sätt
- obehöriga inte får tillgång till eller kan lägga till, ändra eller ta bort uppgifter
- information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning
- det finns rutiner för rättelse om uppgifter inte stämmer överens och att rättelse sker så att ursprungliga uppgifter är läsbara
- mottagarens identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående och omvänt

Dokument som ska sparas i 30 år:

Samtycke, hälsodeklaration, tillvarataganderapport, resultat av laboratorietester, användanderapport, listor med benvävnadens kodnummer kopplade till donator och mottagare, listor över flyttad benvävnad, anmälningar om allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt årsrapporter som lämnats till Socialstyrelsen.

Dokument som ska sparas i 10 år :

Transportsedel, frysens temperaturregistrering/loggning

Rapportering till Socialstyrelsen

Medicinskt ansvarig på enheten ansvarar för att allvarliga avvikande händelser och biverkningar som kan hänföras till vävnadens kvalitet och säkerhet utreds och anmäls till Socialstyrelsen. Anmälan skall göras i anslutning till händelsen (preliminär anmälan) och efter avslutad utredning (slutlig anmälan).

Verksamhetschefen för vävnadsinrättningen ska se till att en årlig rapport lämnas senast 30 april för det föregående verksamhetsåret. Rapporten ska innehålla omfattningen av verksamheten och de allvarliga avvikande händelser och biverkningar som anmälts under året.

Med allvarlig avvikande händelse menas: händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler till användning på mottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för mottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Med allvarlig biverkning menas: sådan icke avsedd reaktion hos levande donator eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från donator eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård

Ytterligare information

Detaljerad information om rutiner, processer och dokument som gäller för VGR finns i *Kvalitetshandbok för Vävnadsinrättningen för ben i VGR* med bilagor.

Lagar och föreskrifter som gäller för vävnadsinrättningar:

I första hand är det Vävnadslagen SFS 2008:286 och förordningen SFS 2008:414, Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30, SOSFS 2009:31 och SOSFS 2009:32.

Men även Transplantationslagen 1995:831, Patientsäkerhetslagen SFS 2010:659, patientsäkerhetsförordningen SFS 2010:1369 och Socialstyrelsens övriga föreskrifter för hälso- och sjukvård måste följas.

Informationsmaterial om vävnadsinrättningar i allmänhet, lagar och föreskrifter finns på Nationella vävnadsprojektets hemsida www.vavnad.se under dokument.