Protokoll för egenkontroll, Levande donator

Datum för kontroll:	Plats:
Kontroll utförd av Kvalitetssamordnare i Vävnadsinrättningen för ben i VGR	
Deltagare vid egenkontroll:	
Sammanställning/rapport har delgivits ansvariga för enheten: Datum: *Medicinskt ansvarig* och *Verksamhetschef*	
Datum för åtgärdsplan (senast 1 månad efter genomförd kontroll):	
Ansvarig för åtgärdsplan: *namn och funktion*	
Egenkontrollen avslutas, alla avvikelser åtgärdade. Datum/signatur kvalitetssamordnare:	

Kontrollens omfattning

Metod/delprocess:
Instruktioner/PM samt dokumentationens innehåll och placering för icke godkända, godkända, använda och vävnader i karantän. Frågor markerade med * gäller inte för icke godkända/kasserade vävnader och behöver alltså inte besvaras. Kontrollen ska gälla rådande förhållanden vid aktuell tidpunkt för den specifika vävnaden. Bocka av när uppgifterna är kontrollerade och OK. Frågor som ej är aktuella att kontrollera stryks. Ev. avvikelser numreras och dokumenteras i rutan för aktuell fråga och vävnad.
Avvikelsen utreds och korrigerande åtgärd, ansvarig person och tidsplan för åtgärden beslutas.

Omfattning:

Cirka 10% av den totala mängden tillvaratagna vävnader/år eller minst 4-5 vävnader bör granskas i samband med egenkontrollen. Både icke godkända vävnader, vävnad i karantän, godkända vävnader i frys och använda vävnader bör ingå i urvalet för att få med hela processflödet. Om enheten även köper in och hanterar strukturella bengraft eller senvävnad bör även detta ingå i granskningen. Bilaga 3.3.3 används, relevanta frågor besvaras.

Kodnummer (DIS) på vävnader som granskas:	
Icke godkänd/kasserad vävnad (IG):	
Godkänd vävnad i frys (GK):	Vävnad i karantän i frys (K):
Använd vävnad (Anv):	
Kommentar:	

Del 1: VÄVNADSRELATERADE FRÅGOR (Vertikal kontroll)

	VAL AV DONATOR		**DIS kod granskad vävnad:**									
1	Finns donatorns underskrivna samtycke till donation?	a. i registret?										
		b. i journalen?										
2	Har donatorns samtycke mottagits och undertecknats av behörig person?											
3	Finns hälsodeklaration som undertecknats av donatorn?	a. i registret?										
		b. i journalen?										
4	Finns uppgift på hälsodeklarationen om vem som kontrollerade donatorns identitet och hur den styrktes?											
5	Finns preoperativa prover noterade på hälsodeklarationen?											
6	Har behörig person dokumenterat beslutet att godkänna donatorn och att benvävnad kan tillvaratas på hälsodeklarationen?											

	TILLVARATAGANDE		**DIS kod granskad vävnad:**									
7	Har behörig person tilldelat donatorn och vävnaden ett kodnummer samt dokumenterat det på tillvarataganderapport och kodnummerlistan?											
8	Finns uppgift om vem som kontrollerade donatorns identitet och hur den styrktes vid tillvaratagandet?											
9	Utfördes smittester per-operativt enligt gällande rutin?											
10	Har vävnaden rensats och spolats enligt standardmetoden i kvalitetshandboken Bilaga 5.1?											
11	Utfördes bakterieodling enligt gällande rutin?											
12	Finns spårbarhet till använd utrustning via t ex sterilgaller i donatorns patientjournal?											
13	Finns dokumenterad spårbarhet till NaCl-lösning och förvaringsburk som användes vid tillvaratagandet?	13a NaCl										
		13b Burk										
14	Finns en tillvarataganderapport med donatorns och vävnadens uppgifter?	14a i registret										
		14b i journalen*										
15	Är vävnaderna korrekt förpackade och märkta?											
16	Dokumenterades eventuella avvikande händelser vid tillvaratagandet?											

FÖRVARING		**DIS kod granskad vävnad:**									
17	Uppfylldes kraven på förvaringstemperatur för aktuell vävnad?										
GODKÄNNANDE FÖR ANVÄNDNING											
18	Finns dokumenterat beslut av behörig person att avvisa alternativt godkänna vävnaden för användning?										
19	Finns orsaken till att vävnaden avvisats och kasserats dokumenterad på tillvaratagande rapporten?										
DISTRIBUTION, TRANSPORT, MOTTAGANDE, ÅTERKALLELSE											
20	Utfördes och dokumenterades kontroller vid distribution och/eller transport enligt gällande rutin för aktuell vävnad?										
21	Finns en rekvisition/beställning av vävnaden dokumenterad?										
22	Finns uppgift om vart vävnaden distribuerades/transporterades?										
23	Utfördes och dokumenterades ankomstkontroller vid mottagande av vävnad enligt gällande rutin för aktuell vävnad?										

ANVÄNDNING		**DIS kod granskad vävnad:**									
24	Finns en dokumenterad ordination av benvävnad för mottagaren?										
25	Finns uppgift om vem som kontrollerat mottagarens identitet och hur den har styrkts?										
26	Har vävnadens märkning, följesedel, hållbarhetstid, ev. synbara skador kontrollerats?										
27	Finns en ifylld användanderapport för vävnaden i Vävnadsinrättningens register?										
28	Finns eventuella avvikande händelser vid användningen dokumenterade?										
29	Finns vävnadens SEC-kodnummer i mottagarens patientjournal?										
SPÅRBARHET, DOKUMENTHANTERING, IT-SYSTEM											
30	Är spårbarheten från donator via vävnad till mottagare säkerställd och vice versa?										
31	Är registret komplett för de kontrollerade vävnaderna?										
32	Är införda ändringar och rättelser i dokumentation spårbara?										

Del 2: GENERELLA FRÅGOR (Horisontell kontroll)

VAL AV DONATOR		**JA**	**NEJ**	**Kommentar**
33	Finns aktuell instruktion/PM för val av donator tillgänglig för personalen?			
TILLVARATAGANDE				
34	Finns aktuell instruktion/PM för tillvaratagande tillgänglig för personalen?			
35	Finns aktuell instruktion/PM om förpackning och märkning tillgänglig?			
FÖRVARING				
36	Finns aktuell instruktion/PM för förvaring tillgänglig för personalen?			
37	Förvaras godkända vävnader tydligt åtskilda från de som inte är godkända, t ex genom märkning eller genom annan placering?			
38	Finns dokumenterade rutiner för drift och kontroll av frys och dess temperatur?			
39	Är kontroll av frys utförd och godkänd av behörig person?			
40	Finns rutin för att dokumentera och hantera eventuella larm vid förvaring? Är senaste larmet inkl. åtgärd dokumenterat?			
41	Finns aktuell reservplan för förvaring vid ev driftavbrott?			
42	Är åtkomst av obehöriga personer säkerställd vid förvaring?			

GODKÄNNANDE FÖR ANVÄNDNING		**JA**	**NEJ**	**Kommentar**
43	Finns aktuell instruktion/PM tillgänglig med fastställda krav för godkännande av vävnad samt vem som är behörig att utföra godkännande för användning?			
DISTRIBUTION, TRANSPORT, MOTTAGANDE, ÅTERKALLELSE				
44	Finns aktuell instruktion/PM för distribution och transport tillgängliga?			
45	Finns aktuell instruktion/PM för ankomstkontroll av vävnad inkl. dokumentation tillgänglig?			
46	Finns aktuell instruktion/PM för återkallelse av vävnad inkl. dokumentation tillgänglig?			
47	Är den senaste återkallelsen dokumenterad?			
ANVÄNDNING				
48	Finns aktuell instruktion/PM för användning av vävnader tillgänglig?			
49	Finns beskrivning av hur icke använda vävnader ska kasseras och hur detta ska registreras?			
SPÅRBARHET, DOKUMENTHANTERING, IT-SYSTEM				
50	Förvaras pappersdokumentation brandsäkert och oåtkomlig för obehöriga?			
51	Finns arkiveringsrutiner för all dokumentation med spårbarhetskrav?			
52	Har personalen kännedom om vilka vävnader som lyder under biobankslagen?			
53	***Om IT-System används*** Är informationen oåtkomlig för obehöriga?			

54	Sker överföring mellan IT-system och papper på ett säkert sätt? Om möjligt: granska om överförda uppgifter stämmer överens för den granskade vävnaden.			
55	Utförs säkerhetskopiering och arkivering av informationen?			
56	Uppfyller systemet dessa krav och är åtkomst begränsad med behörighet?			
57	Görs regelbunden uppföljning av systemets loggar och funktion?			
PERSONAL				
58	Finns ansvariga personer utsedda?			
59	Är ansvarigas uppdrag beskrivna och accepterade?			
60	Har all personal som var inblandad i hanteringen av donatorer och vävnad dokumenterad behörighet och utbildning?			
61	Är ev. delegeringar giltiga?			
62	Finns och följs rutin för att ge personalen information och utbildning om eventuella förändringar?			
AVTAL, AVVIKELSER, BIVERKNINGAR				
63	Finns giltigt avtal med ev. samarbetspartners?			
64	Finns klara definitioner av vad som är att betrakta som allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar?			
65	Finns ett system inom verksamheten för rapportering av avvikande händelser och biverkningar som omfattar hela kedjan från donator till mottagare?			
66	Finns kännedom om hur allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och rapporteras till berörda myndigheter?			

Avvikelsesammanställning:					
Nr	**Beskrivning av avvikelsen:**	**Beslutad åtgärd:**	**Ansvarig för åtgärd:**	**Tidsplan:**	**Åtgärdat datum/sign:**
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					