

# Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 1 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

**Innehållsförteckning**

<b>Inledning .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Allmän information .....</b>	<b>3</b>
1.1 Tillståndspliktig verksamhet .....	3
1.2 Beskrivning av verksamheten och dess syfte.....	4
1.3 Vävnad och celler som hanteras vid vävnadsinrättningen .....	5
1.4 Kontaktuppgifter .....	5
<b>2 Organisation och ledning .....</b>	<b>5</b>
2.1 Organisation .....	5
2.2 Ansvariga personer inom vävnadsinrättningen .....	6
2.3 Utsedda ansvariga personer .....	6
2.4 Avtal och överenskommelser.....	6
2.5 Plan vid väsentlig förändring i verksamheten eller dess upphörande .....	6
<b>3 Systematiskt kvalitetsarbete .....</b>	<b>8</b>
3.1 Ledningssystem för kvalitet och krav på kvalitetssystem.....	8
3.2 Kvalitetsmål och uppföljning.....	8
3.3 Egenkontroll.....	9
3.4 Oberoende granskning av verksamheten .....	9
3.5 Riskhantering .....	9
3.6 Avvikelse, biverkningar och klagomål .....	10
3.7 Årlig rapportering till myndigheter.....	11
<b>4 Personal .....</b>	<b>11</b>
4.1 Personal.....	11
4.2 Utbildning och kompetens .....	11
<b>5 Rutiner för hantering av vävnader och celler.....</b>	<b>12</b>
5.1 Rutin- och metodbeskrivningar.....	12
5.2 Kvalitetssäkring .....	12
5.3 Validering av rutiner och metoder .....	12
5.4 Kodsystem, märkning och register .....	12
5.5 Spårbarhet .....	16
5.6 Återkallelse av godkänd vävnad .....	16
5.7 Kassering av vävnad .....	16
<b>6 Utrustning och material .....</b>	<b>17</b>
6.1 Kritisk utrustning, underhåll och rengöring.....	17
6.2 Kritiskt material och lösningar.....	17
<b>7 Lokaler och miljö för tillvaratagande och förvaring .....</b>	<b>18</b>
7.1 Lokaler .....	18
7.2 Lokalernas standard .....	18
7.3 Hygien och krav på klädsel för personalen.....	18
<b>8 Dokumentation.....</b>	<b>18</b>
8.1 Dokumenthantering .....	18
8.2 Redovisande dokumentation och arkivering.....	19
8.3 Informationssäkerhet .....	19
8.4 Datasystem.....	19
<b>9 Bilagor.....</b>	<b>19</b>
<b>10 Hänvisningar .....</b>	<b>20</b>
10.1 Interna inom organisationen .....	20
10.2 Interna inom Västra Götalandsregionen .....	21
10.3 Nationella och internationella .....	21
<b>Revisionshistorik .....</b>	<b>22</b>

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 2 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

## Inledning

Varje organisation eller enhet som kontrollerar, bearbetar, godkänner, förvarar eller distribuerar mänskliga vävnader eller celler som ska användas för transplantation till människor kallas *vävnadsinrättning*. För att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning krävs tillstånd från Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Verksamheten vid vävnadsinrättningar regleras på europeisk nivå av ett antal EU-direktiv. Direktiven har omsatts i svensk lagstiftning genom Vävnadslagen SFS 2008:286 och förordning 2008:414 som båda reglerar hanteringen av mänskliga vävnader och celler som ska användas för transplantation, assisterad befruktning och tillverkning av läkemedel. IVO utövar tillsyn över vävnadsinrättningar som hanterar vävnader och celler avsedda för användning på människa och har utifrån lagen utarbetat föreskrifter för verksamheten. Grundföreskrifterna är SOSFS 2009:30 om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, SOSFS 2009:31 om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården samt 2009:32 om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. Sedan 2009 har det skett en del uppdateringar och tillägg. De två viktigaste tilläggen rör kodning av vävnader och import från tredje land. Aktuella föreskrifter finns på IVOs webb.

Andra lagar och föreskrifter som är aktuella är, Hälso- och sjukvårdslagen samt ändringar (HSL1982:763 och SFS 2014:290), Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659), Lag (1995:831) om transplantation m.m. samt SOSFS 2005:28, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria, SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Vävnadsinrättningen har det centrala ansvaret för hanteringen av vävnader och celler. Därför ansvarar vävnadsinrättningen inte bara för kvalitet och säkerhet inom den egna verksamheten, utan för kvalitet och säkerhet vid donation, tillvaratagande, transport och användning av vävnader och celler som görs av organisationer och enheter som vävnadsinrättningen samarbetar med. Det är dock bara bearbetning, godkännande, förvaring och distribution som kräver IVOs tillstånd för verksamhet vid vävnadsinrättning. För import eller export av vävnader eller celler till och från tredje land, dvs utanför EU/EES, krävs att vävnadsinrättningen erhållit specifikt tillstånd från IVO.

## 1 Allmän information

### 1.1 Tillståndspliktig verksamhet

2010 gav dåvarande Socialstyrelsen verksamhetschefen vid Ortopedkliniken Sahlgrenska Universitetssjukhuset tillstånd (Dnr 8247/2009) att inrätta vävnadsinrättning enligt Vävnadslagen, SFS 2008:286. Vävnadsinrättningen har registrerats under namnet Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen och tillståndet för perioden 2010-04-16 - 2012-05-31 omfattade tillvaratagande, kontroll, godkännande, förvaring och distribution av benvävnad som används för transplantation till människa. Vårdgivare, dvs. huvudman och juridisk person för vävnadsinrättningen är Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska Universitetssjukhuset med organisationsnummer 232100-0131. Uppdraget beskrivs i ett direktiv från huvudmannen (Dnr SU799-363/2011). Vävnadsinrättningen är en administrativ gemensam funktion för hantering av benvävnad vid ortopediklinikerna i Västra Götalandsregionen. Vävnadsinrättningens verksamhet vid de olika enheterna knutna till Biobank Väst med biobanksnummer 890. 2011-08-24 godkändes en ansökan om väsentlig förändring (Dnr 6.3.3-19833/2011). Ansökan gällde bland annat import, förvaring och distribution av humana senor, nya verksamhetschefer och medicinskt ansvariga på några enheter samt att enheterna i NÄL och Falköping utgår. Efter Socialstyrelsens inspektion av enheterna i Mölndal, Lidköping och Borås i september 2011 förlängdes vävnadsinrättningens tillstånd fram till mars 2014 (Dnr 6.3.3-5626/2012). En ansökan om väsentlig förändring som gällde ny medicinsk ansvarig i Mölndal samt tillvaratagande i Skene och Skövde lämnades 2013. Ytterligare inspektion utfördes 2013 denna gång av enheterna i Kungälv och Uddevalla därefter utfärdades ett tillstånd t.o.m. 12 juni 2016 (Dnr 6.1.3-45642/2013). Ansökan om förändring, som

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 3 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

innebar att Skövde inte har någon verksamhet och att Borås fått ny medicinskt ansvarig, godkändes 2014 (Dnr 6.1.3-8874/2014). Byte av biobank för Kungälv anmäldes 2014. Inspektionen 2015 omfattade Borås, Lidköping och Mölndal (Dnr 8.4.1-25833/2015-3) resulterade i förnyat tillstånd t.o.m. 6 maj 2018. I december 2017 inspekterades Kungälv och Mölndal (Dnr 8.4.1-29882/2017-6), Därefter erhöles ett nytt tillstånd t.o.m. 5 september 2020 (Dnr 6.1.3-9069/2018). En ansökan angående hantering av menisker samt fortsatt import av senor från tredjeländ godkändes i februari 2018 (Dnr 6.1.3-3677/2018). En omorganisation av biobankerna i regionen i maj 2018 där alla biobanker samlats i Biobank Väst har lett till att alla enheter numera hör till samma biobank med nummer 890. Ansökan om väsentlig förändring gällande utökad verksamhet med tillvaratagande av benvävnad på GHP Ortho Center Göteborg AB godkändes i september 2018 (Dnr 6.1.3-22394/2018). I mars 2020 utfördes en digital inspektion pga. den pågående pandemin med covid-19 (Dnr 3.2.1-43667/2019-11). Förlängt tillstånd tom 11 december 2022 erhöles i juni 2020 (Dnr 4.2.2-23194/2020). I november 2020 gjordes en anmälan om ny medicinskt ansvarig i SkaS-Lidköping och anmälan om ny medicinskt ansvarig på SU/Mölndal gjordes oktober 2021. Den 27 april 2022 genomförde IVO en inspektion av Vävnadsinrättningen, enheterna Uddevalla och Mölndal (Dnr 3.2.1-07958/2022-11). Ett förlängt tillstånd erhöles (Dnr 4.2.2-33912/2022). Tillstånd för tillvaratagande togs bort från tillståndet då detta inte är tillståndspliktig verksamhet. Tre ansökningar angående väsentlig förändring gjordes under 2022, Ombyggnation enhet Borås (Beslut Dnr 4.2.2-22923/2022), förvaring av vävnad i Skövde och NÄL (Beslut Dnr 4.2.2-22924/2022) samt tillvaratagande av vävnad på OrthoCenter, som avvisades av IVO då tillvaratagande ej är tillståndspliktig verksamhet (Beslut Dnr 4.2.2-23854/2022).

## 1.2 Beskrivning av verksamheten och dess syfte

Västra Götalandsregionen, Hälso- och sjukvårdsavdelningen har uppdragit åt Verksamhetsområde ortopedi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset att ta ansvar för tillämpningen av vävnadslagen i regionen gällande ben- och senvävnad inom ortopedi. Benvävnad från levande donatorer används inom ortopedin för att reparera defekter i ben som kan uppkomma i samband med frakturer, skador eller lossning av en ledprotes. Benvävnad kan användas till att fästa en ny protes och stimulerar samtidigt kroppen att återbilda eget ben. Inom vävnadsinrättningen sker idag tillvaratagande, kontroll, förvaring och distribution av donerad benvävnad bestående av caput femoris (lårbenshuvudet) från patienter som genomgått s.k. primär höftledsplastik där man under operationen ersätter höftleden med en protes. Patienterna har frivilligt valt att donera sin caput femoris som annars skulle kasseras.

Vävnadsinrättningen hanterar även beställning och distribution av strukturella benallograft som donerats av avlidna personer. Dessa benvävnader kan användas vid större bendifekter som uppstått vid trauma eller tumörsjukdom. Humana senor köps in från en auktoriserad vävnadsinrättning i USA och används framför allt till att rekonstruera senor i knäleden vid komplicerade re-operationer och efter komplicerade skador då patientens egna senor inte räcker till för att stabilisera knäleden. Senor kan också användas för stabilisering i andra leder. Humana menisker köps in från auktoriserad en vävnadsinrättning i Österrike eller USA, beroende på tillgång och behov. Behov av kirurgi med menisktransplantation finns hos vissa individer som saknas menisk eller där den egna menisken inte går att rädda och avser att minska smärta i knät, skydda mot artros och skjuta upp behovet av protes.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen		Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 4 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter			

### 1.3 Vävnad och celler som hanteras vid vävnadsinrättningen

Typ av vävnad/celler	Omfattning/år	Typ av hantering
Ben, caput femoris	400	Tillvaratagande, kontroll, förvaring och distribution
Ben, strukturella graft	10-15	Förvaring och distribution
Humana senor	90	Import, förvaring och distribution, endast vid SU/Mölndal
Humana menisker	0-4	Import, förvaring och distribution, endast vid SU/Mölndal

### 1.4 Kontaktuppgifter

Namn: **Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen**

Postadress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Verksamhet Ortopedi, Länsmansgatan 28, 431 80 Mölndal

Telefon Kvalitetssamordnare: 031-343 00 88

Telefon Verksamhetschef: 0700-825605

Epost verksamhetschef: anna.nilsdotter@vgregion.se

Kontaktuppgifter till personal inom Vävnadsinrättningens enheter är listade i Bilaga 1.4.1.

## 2 Organisation och ledning

### 2.1 Organisation

Vävnadsinrättningen för ben i VGR är administrativt placerad vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset Område 3 Verksamhetsområde Ortopedi. Verksamhetschefen för Verksamhetsområde Ortopedi har det övergripande ledningsansvaret för vävnadsinrättningens kvalitet, personal, organisation och ekonomi. Vävnadsinrättningen har idag verksamhet vid följande ortopedkliniker;

- NU-sjukvården i Uddevalla och NÄL
- Södra Älvsborgs Sjukhus Borås och Skene
- Sjukhusen i väster, Kungälv Sjukhus
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)/Mölndal inkl. Catio Spine Center Göteborg samt Catio Ortho Center i Göteborg
- Skaraborgs sjukhus (Skas) i Lidköping och Skövde

I Skene, på Spine Center och vid Ortho Center sker endast tillvaratagande av benvävnad som sedan godkänns och förvaras i Borås respektive SU/Mölndal. I Skövde sker endast backupförvaring av vävnad för enheten i Lidköping. På NÄL sker förvaring och distribution av vävnad inom den egna ortopedkliniken. Vid övriga enheter sker donation, tillvaratagande, förvaring och distribution av benvävnad. Vid enheten på SU/Mölndal sker även import, förvaring och distribution av humana senor och menisker.

Verksamhet Ortopedi SU har ett avtal för höftprotesoperationer och tillvaratagande av ben på Spine Center där operationerna utförs av läkare från SU. Både donatorer och vävnader godkänns av enheten på SU/Mölndal.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 5 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

Verksamhetscheferna vid ortopedklinikerna för Vävnadsinrättningens enhet eller av denne utsedd ansvarig person ingår i ett Verksamhetsråd inom vilket man följer upp verksamheten och ledningssystemet för kvalitet och säkerhet. Verksamhetscheferna vid ortopedklinikerna eller av denne utsedd person ansvarar för att fastställda rutiner och riktlinjer följs på enheten.

Rollen som övergripande medicinskt ansvarig i Bilaga 2.2.2 har utgått och ersatts av Bilaga 2.2.4a (medicinskt enhetsansvarig) och Bilaga 2.2.4b (övergripande medicinskt enhetsansvarig).

Ansvar för regionala medicinska frågorna har överförts till Vävnadsinrättningen verksamhetsråd. Det medicinska ansvaret för respektive enhet innehas av ortopedklinikens verksamhetschef eller utsedd specialistläkare i ortopedi.

Ansvar för interna kontroller, utbildning, budget och årsrapporter tillhör kvalitetssamordnare som är placerad vid enheten SU/Möln dal.

För organisationsschema se Bilaga 2.1.1.

## 2.2 Ansvariga personer inom vävnadsinrättningen

Uppdragsbeskrivningar för Verksamhetschef för vävnadsinrättningen, Ortopedklinikens Verksamhetschef och Medicinskt ansvarig för vävnadsinrättningens enhet, Benbanksansvarig, Senbanksansvarig och Kvalitetssamordnare redovisas i Bilaga 2.2.1 - 2.2.7.

## 2.3 Utsedda ansvariga personer

Redovisas i Bilaga 2.3.1.

## 2.4 Avtal och överenskommelser

Avtal krävs om någon av vävnadsinrättningens aktiviteter är förlagd utanför vävnadsinrättningen, t.ex. tillvaratagande av benvävnad. Det krävs inte överenskommelser för vävnadsverksamhet på ortopedklinikerna vid enheterna inom vävnadsinrättningen som beskrivs i Bilaga 4.1.1. Samma gäller för analys av blodprover från donatorn och bakterieodling från benvävnad som beställs av ortopedklinikerna och sker vid laboratorier inom hälso- och sjukvårdsorganisationen i VGR eller vid laboratorier som har avtal med VGR. Anlitats andra laboratorier krävs avtal.

För vävnadsverksamhet som är förlagd utanför ortopedklinikerna men inom VGR bör en **lokal överenskommelse** med vävnadsinrättningen upprättas som reglerar de lokala förhållandena. Det gäller framför allt operationsavdelningar då operationspersonalen ska kunna hantera benvävnad och dokumentation enligt Bilaga 4.1.2. En annan orsak till överenskommelse kan vara då benbanksansvarig har sin anställning på operationsavdelningen eller då frys för förvaring av benvävnad finns placerad operationsavdelningen. För överenskommelse om arbetsuppgifter och ansvar på operationsavdelning används framtagen mall (Bilaga 2.4.1). Ett annat område där ett avtal bör finnas är tillgång till frysförvaring om vävnadsinrättningens frys inte fungerar, mall för detta finns (Bilaga 2.4.2).

**Lokala överenskommelser** kan behövas med andra enheter inom sjukhuset (t.ex. om frysen är placerad på en laboratorieavdelning) beroende på vilka enheter som är involverade i vävnadsverksamheten. Inköp av utrustning och material, lokalunderhåll, städning, transporter, övervakning av frysar och IT-stöd för patientdata styrs av interna avtal skrivna inom Västra Götalandsregionen och kräver för närvarande inga andra avtal.

## 2.5 Plan vid väsentlig förändring i verksamheten eller dess upphörande

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 6 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

En förändring av något förhållande i verksamheten som omfattas av vävnadsinrättningsstillståndet eller som berör validerade processer och/eller kan påverka vävnadens kvalitet ska dokumenteras, utvärderas och godkännas innan den får implementeras i verksamheten (bilaga 2.5.1). All personal kan initiera ett ändringsförslag och kvalitetssamordnare tillsammans med vävnadsinrättningsens verksamhetschef ansvarar för att hantera förslaget, eventuell ansökan till IVO samt att kommunicera beslutet till berörda enheter.

Om förändringen är att betrakta som en väsentlig förändring ska en ansökan till IVO förberedas som måste godkännas av IVO innan den väsentliga förändringen kan genomföras. Ansökan görs på Socialstyrelsens blankett. Om ändringen gäller särskild utsedd ansvarig person krävs ingen ansökan men en anmälan skall göras på avsedd blankett.

En förändring ska betraktas som väsentlig, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. Socialstyrelsens föreskrifter ger exempel på när ansökan om väsentlig förändring ska göras, vilket t.ex. är om förändringen innebär att:

- arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,
- verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,
- verksamheten ska bedrivas i nya lokaler,
- någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten

I föreskriften SOSFS 2009:31 för vävnadsinrättningar finns därutöver, att ansökan ska ske om:

- verksamheten ska använda någon preparationsmetod som på ett avgörande sätt avviker från den som hittills har använts,
- vävnader och celler ska importeras från eller exporteras till en vävnadsinrättning som inte tidigare har tillstånd för import eller export.

Ansökan till IVO utgör ett underlag för en förändring av det aktuella tillståndet. Därför ska förändringen beskrivas så det tydligt framgår vad förändringen består i och vilken uppdatering som ska göras av tillståndet. Beroende på typ av förändring kan den insända dokumentationen vara olika omfattande. Ansökan ska beskriva hur identifierade risker ska hanteras för att om möjligt elimineras eller åtminstone reduceras till en hanterbar nivå. Eventuellt kan ansökan behöva kompletteras med stödande evidens (t ex. data från studier eller valideringar, publikationer, nationellt eller internationellt beprövade metoder).

Inför bedömning av risker i samband med utveckling av nya cell eller vävnadsprodukter, behandlingsmetoder och processer finns ett framtaget riskbedömningsverktyg ([Euro GTP II Interactive Tool](#) (IAT)) som kan användas inför ansökan till IVO. Verktyget är framtaget som hjälp vid bedömning av risker för mottagaren och därmed inte användbart för alla typer av förändringar. I verktyget sker bedömningen i tre steg.

- Bedömning av graden av förnyelse av vävnad/cell/ (blodkomponent) eller processen
- Identifiering och bedömning av risker kopplat till förändringen
- Bedömning av omfattningen av åtgärder, studier och/eller den uppföljning som krävs för att säkerställa säkerheten och effekten hos vävnaden

Om verksamheten upphör vid en av enheterna överförs vävnader, register och dokumentation till annan enhet inom vävnadsinrättningen. Medicinskt enhetsansvarig beslutar tillsammans med vävnadsinrättningsens verksamhetschef till vilken annan enhet verksamheten flyttas och medicinskt enhetsansvarig för enheten som upphör ansvarar för överföringen. Skulle hela verksamheten upphöra, vilket förefaller osannolikt, överförs vävnader, register och dokument till annan vävnadsinrättning, till vilken beslutas om och när man beslutar att verksamheten ska upphöra. På varje enhet ansvarar medicinskt enhetsansvarig för överföringen och rapporterar till verksamhetschefen när överföringen är slutförd.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 7 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

## 3 Systematiskt kvalitetsarbete

### 3.1 Ledningssystem för kvalitet och krav på kvalitetssystem

Kvalitetsledningssystemet beskrivs i Kvalitetshandbok för Vävnadsinrättningen för ben i VGR och omfattar samtliga rutiner och arbetsmoment som kan påverka kvalitet och säkerhet i verksamheten och syftar till att säkra att allt arbete som utförs vid vävnadsinrättningen för ben i VGR uppfyller kraven i föreskrifterna SOSFS 2009:30, 2009:31, 2009:32 och 2011:9. Kvalitetshandboken med bilagor innehåller dokumentation av verksamhetens organisation, ledning, kvalitet och rutiner. Kvalitetssamordnare har ansvar för dokumentstyrning och uppdatering.

Verksamhetschefen för vävnadsinrättningen har det yttersta ansvaret för kvaliteten på hanterade vävnader och är därmed ytterst ansvarig för att ledningssystemet för kvalitet görs tillgängligt och är väl förankrat bland alla medarbetare i organisationen. Verksamhetscheferna vid ortopedklinikerna vars uppdrag inom vävnadsinrättningen beskrivs i Bilaga 2.2.3, har det verkställande personalansvaret.

Kvalitetshandboken fastställs av verksamhetschefen för Vävnadsinrättningen. Kvalitetshandboken finns i elektronisk form på VGRs intranät åtkomligt för all personal.

### 3.2 Kvalitetsmål och uppföljning

Ledningens mål med ett systematiskt kvalitetsarbete är att säkerställa kvalitet och säkerhet inom vävnadsinrättningen från donation, tillvaratagande, godkännande, import, förvaring, transport och användning av vävnader samt en kontinuerlig och systematisk förbättring av verksamheten.

Kvalitetsmålen följs upp vid ledningens genomgång. Ledningens genomgång ska genomföras varje år och omfatta alla delar av ledningssystemet för kvalitet på ett övergripande plan. Ledningens genomgång ska initieras av vävnadsinrättningens verksamhetschef i samarbete med kvalitetssamordnaren. Vid genomgången följs en fastställd agenda, se bilaga 3.2.1. Deltagare vid ledningens genomgång är Verksamhetsrådet, eventuella adjungerade personer samt vävnadsinrättningens kvalitetssamordnare. Kvalitetssamordnaren leder arbetet med att inhämta och sammanställa information och data som berör hela VI inför genomgången. Lokala aktiviteter redovisas av enhetens representant eller av den som ansvarat för aktiviteten. Resultatet av ledningens genomgång dokumenteras i ett protokoll som sänds ut till alla mötesdeltagare. Kvalitetssamordnaren och VC ansvarar för att en åtgärdsplan upprättas tillsammans personal på berörd enhet. VC ansvarar för att åtgärdsplanerna vidtas inom beslutad tidsram om inte en annan ansvarig utsetts. Kvalitetssamordnaren bevakar att beslutade åtgärder hanteras enligt plan. Enheternas representanter ansvarar för uppföljning och återkoppling i verksamheten inom respektive enhet.

Punkter på agendan är t ex:

- Uppföljning av beslut från föregående ledningens genomgång
- Rapport från senaste granskning utförd av tillsynsmyndighet
- Uppföljning av verksamheten
- Rapport från egenkontroll
- Utvärdering av kvalitetsindikatorer, se 5.2 nedan.
- Avvikelser
- Verksamhetsförändringar
- Kompetensuppföljning

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 8 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

### 3.3 Egenkontroll

I början av varje verksamhetsår tar kvalitetssamordnare fram en plan för årets egenkontroller. Kvalitetssamordnare utför en oberoende granskning av Vävnadsinrättningens enheter och tillvaratagande enheter vartannat år enligt ett standardiserat protokoll (Bilaga 3.3.1 och Bilaga 3.3.3). Vid behov kan även en förenklad egenkontroll genomföras (Bilaga 3.3.2). Denna granskning kan genomföras av Kvalitetssamordnare eller annan utsedd person. Granskningen är mindre omfattande och syftar huvudsakligen till att granska dokumentation och spårbarhet i pärmar och patientjournal.

Kompetenskrav för personer som ska granska verksamheten är tidigare erfarenhet av att granska verksamhet och kunskap om verksamheten. Egenkontrollen dokumenteras, åtgärder samt åtgärdsansvarig person beslutas och återförs till berörda via medicinskt ansvarig och ben- och senbankssjuksköterskor. Kvalitetssamordnare bevakar löpande att beslutade åtgärder genomförs.

Utöver egenkontrollerna ovan genomför sen- och benbankssköterskor årligen uppföljning av kvalitetsindikatorer, se avsnitt 5.2 Kvalitetssäkring.

### 3.4 Oberoende granskning av verksamheten

IVO utövar tillsyn av verksamheten vartannat år. Vid tillsynen granskas om och hur gällande föreskrifter efterlevs.

Egenkontroller enligt bilaga 3.3.1 och 3.3.3 utförs av Kvalitetssamordnare på ett oberoende sätt, se ovan 3.3. Möjlighet finns även till att annan Vävnadsinrättning kontaktas för hjälp med genomförandet av den oberoende granskningen.

### 3.5 Riskhantering

- arbetsmiljö
- medicinteknisk utrustning
- smittrisker för personalen
- informationssäkerhet
- förväxling av vävnader
- kontaminering av vävnader
- överföring av smitta
- dokumentation/spårbarhet

Någon separat riskanalys för vävnadsinrättningen när det gäller arbetsmiljö, medicinteknisk utrustning på operation och smittrisk för personal sker inte då arbetsmomenten för vävnadsinrättningens verksamhet är integrerad i den befintliga kliniska verksamheten.

Riskanalys vid verksamhetsförändringar (se även 2.5) och för informationssäkerhet, medicinteknisk utrustning vid förvaring, förväxling och kontaminering av vävnader, överföring av smitta samt dokumentation och spårbarhet ska ske på varje enhet. Alla riskanalyser och riskbedömningar som görs ska dokumenteras. Det finns olika modeller för att genomföra en riskanalys. Det finns även en regional mall för riskanalyser som baseras på verktyget FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) Ett sätt är att använda verktyget FMEA (Failure Mode and Effect Analysis).

Innan riskanalysen inleds ska en klar definiering och avgränsning för vad som ska omfattas av riskanalysen göras. En arbetsgrupp tillsätts. Storleken och sammansättningen på gruppen utformas beroende på riskanalysens omfattning och riskens allvarlighetsgrad men bör innehålla minst två personer.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 9 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

Följande steg ingår i en riskanalysprocess:

1. Identifiering av möjliga risker/hot
2. Analys och bedömning av identifierade risker och konsekvensen (sannolikhet och allvarlighetsgrad)
3. Identifiering av risker som behöver tas omhand och vilka som är acceptabla risker. Besluta om riskeliminering eller reducerande åtgärder inkl. acceptans av eventuella kvarvarande risker.
4. Uppföljning/verifiering att risker är omhändertagna

### 3.6 Avvikelse, biverkningar och klagomål

Alla avvikelser, inklusive avvikelser som kan bli föremål för Lex Maria anmälan, ska dokumenteras. Avvikelse rapporteras i det för regionen gemensamma systemet, MedControl, enligt fastställda rutiner. Avvikelse och biverkningar från tillvaratagande- och användande-enheter noteras primärt på tillvarataganderapport, användanderapport, registret över donatorer och mottagare och/eller transportsedel men skall rapporteras över till MedControl.

Alla anställda ska ha behörighet och kunskap för att kunna registrera direkt i systemet via sjukhusens intranät. Även klagomål och förbättringsförslag rapporteras i systemet. MedControl har rutiner för identifiering, rapportering, uppföljning och åtgärder. Varje verksamhetsenhet inom sjukhusen skall ha en ärendansvarig person som klassificerar allvarlighetsgraden och avgör den fortsatta hanteringen av avvikelsen. Personen bedömer också om ärendet ska skickas vidare till verksamhetschefen och avslutar ärendet när uppföljning av vidtagna åtgärder skett.

Det är viktigt att Kvalitetssamordnaren för Vävnadsrättningen informeras om alla registrerade avvikelser eller biverkningar. Det finns möjlighet att direkt registrera avvikelsen på VGR\_SU\_Omr3\_Ortopedi\_Vävnadsrättningen för ben i VGR. Då läggs avvikelsen direkt till kvalitetssamordnaren för Vävnadsrättningen för fortsatt samordning och orsaksutredning. Möjlighet finns även att lägga till Kvalitetssamordnaren (sök på namn) eller Vävnadsrättningen som åtgärdsansvarig ”SU Omr3 Ortopedi Vävnadsrättningen för ben i VGR ÄÄ” eller under Ytterligare berörda, ”För kännedom”.

Medicinskt enhetsansvarig läkare ansvarar för att allvarlig avvikelse eller biverkning utreds och anmäls till IVO på därför avsedd blankett (SOSFS 2013:14 bilaga 3 och 4). Blanketter finns att hämta på IVOs eller Socialstyrelsens webb, se Nationella hänvisningar. Allvarliga händelser skall rapporteras till både vävnadsrättningens kvalitetssamordnare och verksamhetschef via MedControl. Anmälan till IVO sker i anslutning till händelsen och efter avslutad utredning.

Exempel på allvarliga händelser är:

- Användning av icke godkänd benvävnad,
- Kontamination av benvävnad pga. hantering, defekta eller kontaminerade förvaringsburkar, spolvätska, etc.,
- Förväxling av provsvar som leder till felaktigt godkänd donator eller felaktigt godkända vävnader,
- Överföring av smitta med bakterie eller virusinfekterad benvävnad.

Återföring till berörd personal sker enligt sjukhusens **lokala rutiner** av verksamhetsledningen och är grund för förbättringsarbete. Händelseanalys utförs enligt **lokala rutiner** (som bygger på Socialstyrelsens handbok för risk- och händelseanalys) på begäran av vävnadsrättningens verksamhetschef. Enligt riktlinjerna i VGR ska händelseanalys bland annat ske vid:

- Händelser som leder till anmälan enligt Lex Maria

Kvalitetshandbok Vävnadsrättningen för ben i Västra Götalandsregionen		Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 10 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter			

- Händelser som inträffar i vårdkedjan mellan två verksamheter
- Händelser som enligt verksamhetschefen bedöms som allvarliga

Vårdskada eller risk för vårdskada anmäls enligt SOSFS 2005:28 och SOSFS 2013:3 (Lex Maria) enligt sjukhusens *lokala rutiner*.

### 3.7 Årlig rapportering till myndigheter

Kvalitetssamordnare bevakar att sen- och benbanksansvariga lämnar underlag för årlig rapport till IVO i samband med den årliga uppföljningen av verksamheten. Sen- och benbanksansvariga skickar ifylld rapport (Bilagor 5.2.1 respektive 5.2.2) till kvalitetssamordnare som sammanställer uppgifterna från enheterna och rapporterar till IVO senast 15 februari varje år. Rapporter till IVO ska lämnas för den verksamhet som bedrivits vid vävnadsrättningen under året (SOSFS 2013:14 bilaga 5) och de allvarliga avvikande händelser som anmälts (SOSFS 2013:14 bilaga 6) och de allvarliga biverkningar som anmälts (SOSFS 2013:14 bilaga 7). Blanketter finns att hämta på IVOs eller Socialstyrelsens webb, se Nationella hänvisningar. Rapport till Läkemedelsverket sker inte eftersom vävnadsrättningens vävnader inte används i läkemedelstillverkning.

## 4 Personal

### 4.1 Personal

Befattningsbeskrivningar för ordinarie yrkesroller finns inom respektive verksamhetsområde vid sjukhusen där personalen är anställd. Hälso- och sjukvårdspersonal vid en vävnadsrättning ska enligt SOSFS 2009:31 3 kap.15 § ansvara för att:

- uppgifterna i registret vid vävnadsrättningen hanteras och förvaras i enlighet med fastställda säkerhetsrutiner och vid användning av IT-system i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter
- allvarliga avvikande händelser och biverkningar anmäls till medicinskt enhetsansvarig och kvalitetssamordnare.

Arbetsuppgifter och rutiner inom vävnadsrättningen för personal vid ortopediklinik och operationsavdelning redovisas övergripande i Bilagor 4.1.1 och 4.1.2. Lokala rutiner med detaljerad information om vem som gör vad, hur och när bör finnas på varje enhet. För senbanksansvariga på operation och benbanksansvariga både på operation och ortopedi finns uppdragsbeskrivningar (Bilagor 2.2.5 och 2.2.6).

Enligt SOSFS 2009:30 skall den som ansvarar för tillvaratagandet upprätta och underteckna en tillvarataganderapport. Tillvaratagande av ben från levande donatorer sker under höftprotesoperationer där den ansvariga läkaren för tillvaratagandet utför osteotomi på femur, lämnar caput femoris till ansvarig operationssköterska och går vidare med höftprotesoperationen. Inom vävnadsrättningen för ben i VGR är uppgiften att upprätta och underteckna tillvarataganderapporten tilldelad ansvarig operationssköterska och delegering för den uppgiften är inte nödvändig. Som en följd av detta utgår bilagorna för delegering (Bilagor 4.1.3 och 4.1.4).

Antalet läkare, sjuksköterskor, undersköterskor och övrig personal som berörs av vävnadsrättningens verksamhet på de olika enheterna redovisas i Bilaga 4.1.5.

### 4.2 Utbildning och kompetens

Kvalitetssamordnaren säkerställer att det finns övergripande informations- och utbildningmaterial på vävnadsrättningens webb inom intranätet i VGR. Verksamhetschefen vid enhetens ortopediklinik säkerställer att berörd personal tar del av befintligt informations- och utbildningmaterial. Medicinskt enhetsansvarig och benbanksansvarig svarar för introduktion vid benbanken och utbildning av berörd

Kvalitetshandbok Vävnadsrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 11 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

personal samt identifierar behov av uppdaterad utbildning.

En webbaserad utbildning finns i Lärportalen och är tillgänglig för alla som utför någon aktivitet inom vävnadsinrättningens ramar. Utbildningen innehåller övergripande processbeskrivning samt en detaljerad beskrivning av vem, vad och hur för varje aktivitet inom vävnadsinrättningen. Programmet som använts till utbildningen sparar information om genomförd utbildning för varje individ. Pappershanteringen med kompetensbevis enligt Bilagor 4.2.1-4.2.3 är därför inte längre obligatorisk.

## 5 Rutiner för hantering av vävnader och celler

### 5.1 Rutin- och metodbeskrivningar

Vävnadsrådets nationella expertgrupp för benvävnad, VOG Ben, har utifrån svenska författningar och den europeiska kvalitets- och säkerhetsguiden, utformat metodbeskrivningar och riktlinjer som beskriver rutiner och dokumentation kring val av donator, donation, tillvaratagande, kontroll, förvaring, godkännande, transport och användande. Vävnadsinrättningen i VGR följer dessa riktlinjer och har anpassat metoder, rutiner och dokumentation till dessa. Detaljerad information om gällande rutiner och metoder finns beskrivna i bilagor till detta avsnitt, se avsnitt 9 Bilagor.

Se även uppdragsbeskrivningar för utsedda ansvariga personer (Bilagor 2.2.1 samt 2.2.3 - 2.2.7) samt arbetsuppgifter och rutiner inom vävnadsinrättningen för personal vid ortopediklinik och operationsavdelning (Bilagor 4.1.1 och 4.1.2).

### 5.2 Kvalitetssäkring

För att upprätthålla önskad kvalitetsnivå på benvävnaden kontrolleras och godkänns donatorer innan donation och benvävnad innan transplantation. Kvalitetssäkring av senor och menisker har säkerställts genom granskning av leverantörens "Standard Operating Procedures" och genom audit. Dessutom har ett antal kvalitetsindikatorer för verksamheten identifierats för både benvävnad och senvävnad (Bilagor 5.2.1 och 5.2.2). Rapportering sker årligen till kvalitetssamordnaren som redovisar dessa på vävnadsinrättningens årliga ledningsmöten. Vävnader som inte uppfyller kvalitetskraven används inte för transplantation men kan komma att användas för forskning eller utbildning, dock ej smittbärande vävnad. Utöver de årliga kontrollerna genomförs egenkontroller vartannat år, se avsnitt 3.3 Egenkontroll. För kvalitetssäkring av behandlingar och operationer deltar ortopediklinikerna i ett flertal kvalitetsregister bland annat Svenska Ledprotesregistret, Svenska Frakturregistret, Svenska korsbandsregistret och Svenska Ryggregistret.

### 5.3 Validering av rutiner och metoder

Metoden för allogen sen-, menisk- och bentransplantation inklusive förvaring av benvävnad i lågttempfrys är vedertagen och i bruk i Sverige, Europa och i andra delar av världen sedan lång tid tillbaka och kan på så sätt anses validerad.

Validering av transportboxar har gjorts av Klinisk Kemi, Diagnostikcentrum, Östergötland (Bilaga 5.3.1 och Bilaga 5.3.2), samt av Vävnadsinrättningen för ben i VGR (Bilaga 5.3.3).

### 5.4 Kodsysteem, märkning och register

Vävnadsinrättningen kodar tillvaratagen och importerad vävnad enligt ändringen HSLF-FS 2017:35 i SOSFS 2009:31 gällande användning av en enhetlig europeisk kod, den s.k. Single European Code (SEC). SEC består av två delar, en donationsidentifieringssekvens (DIS) och en produktionsidentifieringssekvens (PIS), som tillsammans omfattar 40 tecken. Figur 1 visar strukturen för den enhetliga europeiska koden. I EU:s kodningsplattform (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>), en IT-plattform som förvaltas av EU-kommissionen, återfinns EU-förteckningen över vävnadsinrättningar samt EU-förteckningen över vävnader och celler.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 12 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

**Figur 1. Struktur för den enhetliga europeiska koden**

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATIONS-NUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTI-NUMMER	UTGÅNGS-DATUM (AAAAMMDD)
ISO-landskod	Vävnadsrättningens nummer		Identifiering i produktkodnings-systemet	Produkt-nummer		
2 bokstäver	6 alfa-numeriska tecken	13 alfa-numeriska tecken	1 bokstav	7 alfa-numeriska tecken	3 alfa-numeriska tecken	8 siffror

### Sekvensen för donationsidentifiering (DIS)

Den första delen av den enhetliga europeiska koden består av DIS som börjar med **Enhetens ID:nr**, tilldelat av IVO (börjar med ISO-landskoden SE följt av 6 siffror, *vävnadsrättningens EU-kod*). Till detta läggs ett **unikt donationsnummer** som bygger på ett i regionen tidigare använt system med år/landsnummer/riktnummer och ett löpnummer. För att nå upp till 21 tecken har nollor lagts till, se förteckning nedan. DIS för benvävnad som tas tillvara på Ortho Center eller Spine Center samt för importerade senor är inte bundna till ett år utan har enbart löpande numrering. För de importerade senorna har leverantörens artikelnummer lagts till.

Enhet	IVO-identitet	Kodnummer i det tidigare systemet för år 2017	DIS-kodnummer ÅÅÅÅ= år och xxx=löpnummer
Borås	SE001494	20174633xxx	SE001494 00 ÅÅÅÅ4633xxx
Skene	SE001494	201746320xxx	SE001494 0 ÅÅÅÅ46322xxx
Kungälv	SE001491	201746303xxx	SE001491 0 ÅÅÅÅ46303xxx
Lidköping	SE001492	201746510xxx	SE001492 0 ÅÅÅÅ46510xxx
Mölndal	SE000693	20174631xxx	SE000693 00 ÅÅÅÅ4631xxx
Mölndal (import av senor)*	SE000693	Från 2018, ej EU-krav innan dess	SE000693OP3M430350087
Ortho Center	SE000693	Startade 2018	SE000693ORTHOCENTxxx
Spine Center	SE000693	Startade 2021	SE000693SPINECENTxxx
Uddevalla	SE001493	201746522xxx	SE001493 0 201746522xxx

\*SE00693 står för SU/Mölndal, OP3M står för Operation 3 Mölndal, 430350 är MTFs artikelnummer för semitendinosussena. För närmare beskrivning av hantering av vävnader från MTF, se Rutin ”Allograft från MTF - Hantering vid Operation 1 och 3 Mölndal”.

### Sekvensen för produktidentifiering (PIS)

Den andra delen av den enhetliga europeiska koden, PIS består av *produktkod*, *delpartinummer* och *utgångsdatum*.

#### Produktkod:

Produktkoden består av bokstaven A (för kodningssystemet ISBT128) och av vävnadstypens *produktkod*, totalt 8 tecken. Färskruset caput femoris vid ensidigt tillvaratagande har produktnummer T0001 enligt ISBT-128. Då produktnummer endast består av fyra tecken läggs nollor till i början för att uppnå åtta tecken som krävs för produktkoden.

Kvalitetshandbok Vävnadsrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 13 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

<b>Vävnad</b>	<b>Produkt nr. enligt (ISBT-128)</b>	<b>Produktkod</b>	<b>Egenskaper</b>	<b>MTF artikelnummer</b>
Caput femoris, ensidigt	T0001	A00T0001	Fryst	-
Caput femoris, bilateralt vänster	T0173	A00T0173	Fryst	-
Caput femoris, bilateralt höger	T0174	A00T0174	Fryst	-
Sena, Semitendinosus	T0303	A00T0303	Fryst	430355 <26 cm 430350 >26 cm
Sena, Peroneus longus	T0771	A00T0771	Fryst	430345
Sena, Tibialis anterior	T0524	A00T0524	Fryst	430335
Sena, Quadriceps + benblock	T0307	A00T0307	Fryst	430700
Sena, Akilles + benblock	T0522	A00T0522	Fryst	430200 >19,5 cm 430207 format benblock 430208 format benblock + donator under 45 år

Delpartinummer

Delpartinummer används för att särskilja och identifiera vävnader som delats i flera delar. Delpartinumret består av 3 alfanumeriska tecken. Om vävnaden inte delats upp i flera enheter är det inte aktuellt med delpartinummer. Då används tre nollor (000).

Utgångsdatum:

Utgångsdatum för vävnaden är 6 månader efter tillvaratagande baserat på att VGR endast använder serologi för smittester. Utgångsdatumet skrivs YYYYMMDD

***Exempel:******PIS:***

För ett caput som tillvaratagits 1:a mars 2017 blir utgångsdatum 1:a september 2017 blir PIS:

**A00T000100020170901.**

***SEC:***

För ett ensidigt tillvaratagande av caput femoris i Borås 1:a mars 2017, det första för året (vävnaden har inte delats) blir SEC:

**SE0014940020174633001 A00T000100020170901.**

Märkningen av förvaringsburkar för benvävnad ska omfatta; tillvaratagandets identitet/kodnummer, typ av vävnad, datum för tillvaratagande, rekommenderad förvaring och OK för godkänd vävnad, se Bilaga 4.1.2. Fryssäker etikett ska användas. I undantagsfall kan märkning ske direkt på burken.

**Märkning av importerad av vävnad**

Import av vävnad sker via vid Operation 3 Mölndal.

Vid import av vävnad från MTF Biologics i USA, (3:e land) måste SEC koder tas fram för varje vävnad innan användning. Kvalitetssamordnare tar fram SEC kodsetiketter enligt Bilaga 5.4.3 Lathund SEC koder för importerad vävnad.

För närmare beskrivning av hantering av vävnader från MTF, se Rutin ”Allograft från MTF - Hantering vid Operation 1 och 3 Mölndal”.

**Hantering av kodnummer och kodlistor**

Varje enhet för benvävnad har en pärm märkt ”Kodnummer - donator” (eller liknande) där listor till registret över donatorer skall finnas (Bilaga 5.4.1). På listan finns enhetens DIS-kodnummer och plats för att skriva in donatorers personnummer. Aktuell donators personnummer skrivs in på rad som motsvarar nästa lediga kodnummer. Kodnumret förs in på Tillvarataganderapporten.

Vävnadsinrättningens register över mottagare förs genom att mottagarens personnummer förs in på en lista med den donerade benvävnadens DIS-kodnummer (Bilaga 5.4.2) och förvaras i pärm märkt ”Kodnummer-Mottagare” (eller liknande). Då benvävnad överläts från en enhet till en annan registreras mottagarens personnummer på det medföljande dokumentet (Bilaga 5.1.11) där DIS-kodnummer för överlåten benvävnad är listade.

Inför varje nytt år tar kvalitetssamordnaren fram kodlistor och kodetiketter och distribuerar till alla enheter baserat på antal tillvarataganden föregående år. På etiketterna för PIS skrivs utgångsdatum in vid tillvaratagandet. Enhetens benbanksansvariga sköterskor utför kodnummertilldelningen och registrerar donatorers och mottagares personnummer på listorna.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 15 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

Utöver bilagor 5.4.1, 5.4.2 och 5.1.11 anses följande dokument tillhöra registret och skall förvaras i 30 år. Samtycke, hälsodeklaration, resultat av laborietester, tillvarataganderapport, transportsedel, användanderapport, återkallelse av godkänd vävnad, inrapporterade allvarliga avvikelser och biverkningar.

För att säkerställa att dokumentationen inte försvinner eller förstörs tex. vid en brand, så förs register även digitalt i excelformat utöver pappersformatet. Kvalitetssamordnare distribuerar excelmall till enheterna.

## 5.5 Spårbarhet

Full spårbarhet mellan donator och mottagare säkerställs genom att vävnadsinrättningen för register över de kodnummer som tilldelats donatorer och vävnader samt mottagare för varje vävnad. Spårbarhet av hantering av vävnad sker genom arkivering av tillvarataganderapport, användanderapport, transportsedel och frysarnas temperaturloggar. Uppgifter om donatorn, resultat av laborietester, donationen, material och produkter som använts vid tillvaratagandet, godkännande, uttag och kassering av vävnad samt kodnummer registreras i tillvarataganderapporten. Uppgifter om vävnad under transport registreras på transportsedel. Uppgifter om slutlig användning vid transplantation och mottagarens identitet registreras i användanderapporten. Uppgifter om benvävnad som använts till forskning eller utbildning registreras i särskild användanderapport. All dokumentation sparas i 30 år.

För importerade vävnader gäller att MTF ansvarar för spårbarhet mellan donator och vävnad samt för vävnaden under transport till Vävnadsinrättningen som i sin tur ansvarar för spårbarhet från mottagandet till användning eller kassering. Återrapportering till MTF av använda/kasserade vävnader sker med s.k. ”Tracking Form” varje månad där etiketter för den tilldelade SEC-koden och MTF-serienummer finns. Inget personnummer lämnas ut till MTF utan Vävnadsinrättningen har en kodnyckel där SEC-kod och MTF-serienummer är kopplade till mottagarens personnummer. Enligt avtal med MTF sparas ”Tracking Form” i minst 30 år.

För godkända benvävnader ska kopia av hälsodeklaration, samtycke och tillvarataganderapport lämnas för scanning till donatorns journal där också resultat av laborietester återfinns. I donatorns och mottagarens patientjournaler ska information finnas om vävnadens kodnummer/identitet.

## 5.6 Återkallelse av godkänd vävnad

Återkallelse av godkänd benvävnad kommer sannolikt att ske i mycket begränsad omfattning då benvävnad som lämnats ut oftast används omedelbart eller mycket snart efter utlämnandet. Om och när utlämnande enhet får information som ger anledning till ett övervägande av återkallelse ska medicinskt enhetsansvarig besluta om återkallelse ska ske och hur återkallad vävnad ska hanteras. I de fall vävnaden redan använts ska medicinskt ansvarig ta ställning till om allvarlig avvikande händelse ska rapporteras och om läkare som ansvarat för användningen ska kontaktas och informeras. Återkallelse dokumenteras (Bilaga 5.6.1) och arkiveras. Allvarlig avvikande händelse rapporteras till kvalitetssamordnare samt IVO.

## 5.7 Kassering av vävnad

Datum och orsak dokumenteras av benbanksansvarig på tillvarataganderapport och av senbanksansvarig på ”Tracking Form”. Kassering sker enligt **lokal rutin** för humanbiologiskt smittförande avfall.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 16 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

## 6 Utrustning och material

### 6.1 Kritisk utrustning, underhåll och rengöring

Identifierad kritisk utrustning är:

Bensåg och övriga sterila kirurgiska instrument och engångsinstrument för pulslavage för tillvaratagande av benvävnad, frys för förvaring av benvävnad samt brandsäkert och låsbart arkivskåp för förvaring av dokumentation.

Utrustningen för tillvaratagande är delar av redan befintlig utrustning på operationsavdelningarna och används inte enbart för vävnadsinrättningens verksamhet. Drifrutiner, handhavandebeskrivningar och rutiner för rengöring finns på respektive operationsavdelning.

Lågtemperaturfrysar -80°C (+10°C variation accepteras), ska vara oåtkomliga för obehöriga, larmade, kopplade till "avbrottsfri" elkraft och utrustade med temperaturregistrering/loggning. Dessutom skall det vara möjligt att förvara benvävnad som godkänts för användning, benvävnad i karantän, utgången benvävnad och inköpta vävnader fysiskt åtskilda från varandra. Alla enheter har frysar som uppfyller kraven.

I särskilda fall kan förvaring under kortare tid i temperatur över -70°C accepteras om den medicinska bedömningen klargjort att det inte föreligger någon risk för mottagaren. Utredning och beslut skall dokumenteras.

Förvaring och arkivering av vävnadsinrättningens dokumentation kräver brandsäkra låsbara arkivskåp som är oåtkomliga för obehöriga. Brandsäkra låsbara arkivskåp har anskaffats till alla enheter.

### 6.2 Kritiskt material och lösningar

Identifierad kritiskt material och lösningar är:

Kritiskt material	Leverantör/beställning	Kvalitet	Kommentar
NaCl 0,9% steril	Läkemedelsföretag Beställs via sjukhusapoteket	Läkemedel	Batchnr dokumenteras på tillvarataganderapporten
Benburk 250/500 ml sterila	Beställs via marknadsplatsen	CE märkt	Batchnr dokumenteras på tillvarataganderapporten
Transportbox, Legend	Beställs via marknadsplatsen	Validerad se Bilaga 5.3.1 Validering av transportboxar	
Etiketter	Herma premium Beställs via marknadsplatsen	Permanent, temperaturlåga -60°C till +60°C.	

Inköp av material och utrustning sker centralt i regionen av Regionservice och rekvideras också därifrån. Det kritiska materialet finns inte alltid tillgängligt i basutbudet hos Regionservice men avtal med leverantörer finns och allt kan anskaffas med förfrågningsunderlag. Inköp av frysar, arkivskåp, transportboxar och övrigt regionalt gemensamt material sker via kvalitetssamordnare, övriga inköp görs av respektive enhet från Regionservice eller direkt från leverantörer.

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 17 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

## 7 Lokaler och miljö för tillvaratagande och förvaring

### 7.1 Lokaler

Tillvaratagande sker på operationsavdelning och förvaring av benvävnad sker i frys som är placerad på operationsavdelning eller närliggande laboratorieavdelning. Obehöriga ges inte tillträde till lokalerna där benvävnad förvaras då operationsavdelningarna och laboratorierna har låsta lokaler som kontrolleras med kortläsare.

Tillvaratagandet på SU-Mölnbalds sjukhus sker i hus S, plan 4, rum S04205, S04208 och S04211. Frysen finns samma hus och plan, rum S04215.

Tillvaratagandet på Kungälvb sjukhus sker i hus 4, plan 4, rum 4421 och 4423. Frysen finns i hus 10, plan 4, rum 10411.

Tillvaratagandet på Borås sjukhus sker i MS 1 S:a Huset Plan 2, rum 2343 och 2345. Frysen finns i samma hus och plan, rum 10.02.315. För närvarande sker främst tillvaratagande i Skene.

Tillvaratagandet på Uddevalla sjukhus sker i hus C och D, plan 3, rum C3.27, C3.32, D3.09 och D3.10. Frysen finns i hus D, plan 3, rum D3.02.

Tillvaratagandet på Sjukhuset i Lidköping sker i hus 17, plan 2, rum 17,2208 och 17,2211 eventuellt också i rum 17,2219. Frysen finns i låsbart utrymme i hus 12, Källarplan, i korridor utan för Unilabs lokaler.

Bilagor 7.1.1–7.1.6 ritningar över lokaler för tillvaratagande och förvaring.

### 7.2 Lokalernas standard

Kravet på operationssalarnas renhet och luftkvalitet vid tillvaratagandet är samma som vid artroplastik, d.v.s. ren kirurgi och som bör följa rekommendationerna för mikrobiologisk renhet i operationsrum. Rutiner för städning och avfallshantering finns lokalt på respektive arbetsplats. Västfastigheter ansvarar för driften av lokalerna. För underhåll och kontroller av lokalerna ansvarar Västfastigheters tekniska förvaltning. Västfastigheter distrikt Göteborg ansvarar för lokaler på Mölnbalds sjukhus, distrikt Väst för lokaler på Uddevalla och Kungälvb sjukhus och distrikt Öst ansvarar för lokaler på sjukhusen i Borås, Skene och Lidköping.

### 7.3 Hygien och krav på klädsel för personalen

Arbetet vid vävnadsrättningen ställer inga andra krav på hygien och klädsel än de fastställda hygien- och klädregler och fastställd nödvändig skyddsklädsel som finns för berörda verksamhetsområden. Sjukhusen tillhandahåller nödvändig utbildning och utrustning för att kunna följa hygienreglerna som finns tillgänglig för all personal via sjukhusens intranät.

## 8 Dokumentation

### 8.1 Dokumenthantering

Kvalitetssystemets dokument bygger på mallar från Vävnadsrådet och den nationella expertgruppen för benvävnad, VOG Ben. Alla dokument hanteras och underhålls på ett kontrollerat sätt så att gällande version finns tillgänglig för behörig personal på Vävnadsrättningens webb inom VGRs intranät.

#### Verksamhetsstyrande dokument

Varje dokument har en unik identitet med namn och versionsnummer. Stora ändringar markeras i versionsnumret, t ex Version 1.0 blir 2.0. Små ändringar markeras i versionsnumret, t ex version 1.0 blir 1.1. Alla dokument har i sidfoten information om versionsnummer och från vilket datum det gäller. Samtyckesdokumentet, Bilaga 5.1.2, har samma innehåll men olika adresser för varje enhet dit återtaget samtycke ska skickas. För att skilja på enheternas samtyckesdokument läggs enhetens namn till i

Kvalitetshandbok Vävnadsrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 18 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

bilagenumereringen på följande sätt, Bilaga 5.1.2 Mölndal sjukhus, Bilaga 5.1.2 Kungälv etc. Lista över vilka giltiga dokument som finns förvaras tillsammans med original av giltiga och historiska dokument i arkiv på SU-Mölndals sjukhus Område 3, VO Ortopedi. Kvalitetssamordnare för vävnadsinrättningen ansvarar för uppdatering av dokumenten och för listan över giltiga dokument.

Dokumentet förankras i verksamhetsrådet, granskas och godkänns av verksamhetschef för vävnadsinrättningen genom att pappersoriginal signeras. Giltigheten sträcker sig till nästkommande revision som sker vart annat år om inte annat anges.

## 8.2 Redovisande dokumentation och arkivering

Dokument med uppgifter om donatorn, tillvaratagandet, vävnader och användning sparas enligt SOSFS 2009:31 i 30 år efter slutlig användning eller kassering av benvävnad. Dokument som beskriver verksamheten sparas i 10 år och i övrigt följer man VGRs policy om arkivering. Dokumenten förvaras i brandsäkert och låst arkivskåp på enheten. Sen- och benbanksansvariga är ansvariga för slutgiltig arkivering av dokument som inte behövs för den dagliga verksamheten. Lokalt avtal med sjukhusens arkiv bör skrivas så att man garanterar att dokumenten sparas i 30 år. Kvalitetssamordnare arkiverar signerad Kvalitetshandbok, signerade uppdragsbeskrivningar och övriga regiongemensamma dokument.

## 8.3 Informationssäkerhet

Vävnadsinrättningens register och arkiv förvaras i brandsäkert och låst arkivskåp i lokaler där endast behörig personal har tillträde och åtkomst. All dokumentation ska ske med arkivbeständig penna. Vid rättelse av felaktiga uppgifter skall felaktig uppgift strykas över, signeras och dateras och rätt uppgift föras in. Donators identitet får inte avslöjas för mottagaren vars identitet inte får avslöjas för donatorn. Dokument som medföljer benvävnaden till operationsalen hanteras på ett sådant sätt att donators identitet inte avslöjas för mottagaren. Mottagarens identitet finns endast i vävnadsinrättningens register och avslöjas inte för donatorn.

## 8.4 Datasystem

IT-system för vävnadsinrättningar finns ännu inte i regionen. Så snart ett sådant är infört kommer det att utgöra vävnadsinrättningens register och förenkla kodning enligt nya författningskrav. Detta sker nu manuellt. Dessutom kommer det att medföra ett minskat behov av att arkivera pappersdokument.

# 9 Bilagor

Nummer	Namn
1.4.1	Kontaktuppgifter för vävnadsinrättningens enheter
2.1.1	Organisationsschema Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen
2.2.1	Uppdragsbeskrivning Vävnadsinrättningen Verksamhetschef
2.2.2	Uppdragsbeskrivning Övergripande medicinskt ansvarig läkare <b>Utgått se avsnitt 2.1</b>
2.2.3	Uppdragsbeskrivning Ortopedklinikens Verksamhetschef
2.2.4a	Uppdragsbeskrivning Medicinskt enhetsansvarig
2.2.4b	Uppdragsbeskrivning Övergripande medicinskt enhetsansvarig
2.2.5	Uppdragsbeskrivning Benbanksansvarig
2.2.6	Uppdragsbeskrivning Senbanksansvarig
2.2.7	Uppdragsbeskrivning Kvalitetssamordnare
2.3.1	Utsedda ansvariga personer
2.4.1	Överenskommelse Operationsavdelning
2.4.2	Överenskommelse om tillfällig förvaring
2.5.1	Ändringskontroll
3.2.1	Ledningens genomgång
3.3.1	Egenkontroll levande donator VGR

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 19 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

Nummer	Namn
3.3.2	Egenkontroll dokumentation
3.3.3	Egenkontroll humana senor och menisker
4.1.1	Arbetsuppgifter Ortopedklinik
4.1.2	Arbetsuppgifter Operationsavdelning
4.1.3	Delegeringsbeslut, <b>Utgått, se avsnitt 4.1</b>
4.1.4	Förteckning över delegerade personer <b>Utgått, se avsnitt 4.1</b>
4.1.5	Personal som berörs av vävnadsinrättningens verksamhet
4.2.1	Kompetensbevis för introduktion av benbanksansvarig, <b>ej obligatorisk se avsnitt 4.2</b>
4.2.2	Kompetensbevis information samtycke intervju, <b>ej obligatorisk se avsnitt 4.2</b>
4.2.3	Kompetensbevis hantering benvävnad, <b>ej obligatorisk se avsnitt 4.2</b>
5.1.1	Metodbeskrivning Allogen bentransplantation, Donation, tillvaratagande, kontroll, förvaring, användning
5.1.2	Samtycke till benvävnadsdonation
5.1.3	Hälsodeklaration bendonator
5.1.4	Följdfrågor till hälsodeklaration
5.1.5	Tillvarataganderapport benvävnad
5.1.6	Tillvarataganderapport serologi och PCR <b>Utgått, ingår bilaga 5.1.1</b>
5.1.7	Transport <b>godkänd</b> benvävnad
5.1.8	Metodbeskrivning användning, <b>Utgått, ingår i Bilaga 5.1.1</b>
5.1.9	Användanderapport vid bentransplantation
5.1.10	Användanderapport vid forskning eller utbildning
5.1.11	Överlåtelse av benvävnad till annan enhet inom vävnadsinrättningen
5.1.12	Transport <b>icke godkänd</b> benvävnad
5.2.1	Årlig uppföljning ben
5.2.2	Årlig uppföljning senor och menisker
5.3.1	Temperaturvalidering av vävnadstransporter
5.3.2	Validering temperatur vävnadstransport
5.3.3	Validering Transportlåda Legend 24 Förpackning med kylklampar
5.4.1	Mall register över kodnummer för vävnader och donatorer
5.4.2	Mall register över kodnummer för vävnader och mottagare
5.6.1	Återkallelse av godkänd benvävnad
7.1.1	Ritning lokaler för tillvaratagande och förvaring: SU-Mölndals sjukhus
7.1.2	Ritning lokaler för tillvaratagande och förvaring: Kungälv's sjukhus
7.1.3	Ritning lokaler för tillvaratagande och förvaring: Kärnjukhuset Skövde <b>Utgått se avsnitt 1.1</b>
7.1.4	Ritning lokaler för tillvaratagande och förvaring: SÄS Borås
7.1.5	Ritning lokaler för tillvaratagande och förvaring: Uddevalla sjukhus
7.1.6	Ritning lokaler för tillvaratagande och förvaring: Sjukhuset i Lidköping
8.1.1	Mall för påskrift av fastställda dokument, <b>Utgått, nytt förfarande, se avsnitt 8.1</b>

## 10 Hänvisningar

### 10.1 Interna inom organisationen

- Socialstyrelsens tillstånd efter ansökan 2010 (Dnr 8247/2009)
- Huvudmannens direktiv till vävnadsinrättningen (Dnr SU799-363/2011)
- Socialstyrelsens godkännande av väsentlig förändring 2011 (Dnr 6.3.3-19833/2011)
- Socialstyrelsens tillstånd efter inspektion 2011 (Dnr 6.3.3-5626/2012)
- IVOs tillstånd efter inspektion 2013 (Dnr 6.1.3- 45642/2013)

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 20 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson		

- IVOs godkännande av väsentlig förändring 2014 (Dnr 6.1.3-8874/2014)
- IVOs tillstånd efter inspektion 2015 (Dnr 6.1.3-35792/2015)
- IVOs tillstånd efter inspektion 2017 (Dnr 6.1.3-9069/2018)
- IVOs godkännande av väsentlig förändring 2017 (Dnr 6.1.3-3677/2018).
- IVOs tillstånd efter inspektion 2020 (Dnr 3.2.1-43667/2019-11)
- IVOs tillstånd efter inspektion 2022 (Dnr 4.2.2-33912/2022)
- IVOs godkännande av väsentlig förändring 2022 (Dnr 4.2.2-22924/2022)
- IVOs godkännande av väsentlig förändring 2022 (Dnr 4.2.2-22923/2022)
- IVOs godkännande av väsentlig förändring 2022 (Dnr 4.2.2-23854/2022)
- Webbsida för Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götaland

## 10.2 Interna inom Västra Götalandsregionen

**PM och riktlinjer inom VGR**, finns inom intranätet.

- Basala hygienrutiner och arbetskläder
- Rutin för rapportering av avvikelser i MedControl
- Rutin för händelseanalys
- Rutin för Lex Maria
- Regional dokumenthanteringsplan för sjuk- och tandvård
- Regional instruktion för riskanalys i VGR
- Riktlinjer för informationssäkerhet i VGR

## 10.3 Nationella och internationella

- EU-direktiv 2004/23/EG, EU-direktiv 2006/17/EG, EU-direktiv 2006/86/EG, inklusive uppdateringar
- Lag 2008:286 samt förordning 2008:414 om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, inklusive ändringar
- SOSFS 2009:30, Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler, inklusive ändringar
- SOSFS 2009:31, Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m., inklusive ändringar
- SOSFS 2009:32, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning, inklusive ändringar
- SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, inklusive ändringar
- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30), inklusive ändringar
- SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen, inklusive ändringar
- SOSFS 2005:28 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningskyldighet enligt Lex Maria, inklusive uppdateringar
- Lag 1995:831 om transplantation m.m.
- Riskanalys och händelseanalys - Handbok för patientsäkerhetsarbete. Socialstyrelsen, 2009
- Nationell vävnadsdokumentation hämtad från [www.vavnad.se](http://www.vavnad.se).
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 3<sup>rd</sup> Edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe, 2017
- Svenska ledprotesregistret <https://slr.registercentrum.se/>
- Svenska frakturregistret, <https://stratum.registercentrum.se/#!page?id=1094>
- Svenska korsbandsregistret, [https://acregister.nu/scripts/cgiip.exe/WService=skreg/xb\\_index](https://acregister.nu/scripts/cgiip.exe/WService=skreg/xb_index)
- Svenska ryggregistret Swespine, <http://swespine.se/>

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen		Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 21 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter			

## Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
0.5	2010-10-07	Lena Hörnestam	Finalt utkast, arbetsversion granskad och godkänd av övergripande medicinskt ansvarig men inte fastställd
1.0	2011-02-21	Lena Hörnestam	Anpassning efter förändrad verksamhet och översyn efter synpunkter
2.0	2015-09-01	Lena Hörnestam	Helt ny version med bilagor som utgått och tillkommit.
3.0	2018-	Lena Hörnestam	Helt ny version p.g.a. verksamhetsförändringar och nya författningskrav angående kodning och import från tredje land
4.0	2021-12-16	Lena Hörnestam Catherine Concaro	Ny omarbetad version.
5.0	2023-06-30	Catherine Concaro	1.1 Text under Tillståndspliktig verksamhet uppdaterad. 1.3 Lista över vävnader och celler uppdaterad. 1.4 Uppdaterade kontaktuppgifter. 2.1 Uppdaterad beskrivning av organisation. 2.5 Reviderat plan vid väsentlig förändring inkl. införande av rutin för ändringskontroll. 3.2 Text om Ledningens genomgång reviderad. 3.3 Egenkontroll reviderad, infört plan för egenkontroll. 3.5 Beskrivning av riskhanteringsprocessen tillagd. 3.6 Reviderat text kring avvikelshantering. 5.3 Validering bilaga 5.3.2 tillagd. 5.4 Reviderad test kring märkning av importerad vävnad. 7.1 Lokaler reviderad. Nya bilagor 2.5.1, 5.3.2, 5.6.3. Översyn och revidering av de flesta övriga bilagor. 10. Hänvisningslistan uppdateras med IVO dokument 2020-2022.
5.0	2026-03-18	Ann Hammarstedt	2.1 Beskrivning av ansvarsuppdelning och nya bilagor 2.2.4a (medicinskt enhetsansvarig) och 2.2.4b (övergripande medicinskt enhetsansvarig).

Härmed fastställs version 5.0 av: Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götaland med bilagor enligt avsnitt 9 ovan.

Den nya versionen gäller från och med 2023-08-01

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen	Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 22 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsdotter		

Ort: Mölndal Datum: \_\_\_\_\_

---

Anna Nilsson  
Verksamhetschef  
Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen

Pappersoriginal förvaras av Kvalitetssamordnare

Kvalitetshandbok Vävnadsinrättningen för ben i Västra Götalandsregionen		Version 5.0	Giltig fr.o.m. 2023-08-01	Sidan 23 av 23
Upprättad av Catherine Concaro	Granskad och fastställd av Anna Nilsson			