

Senast reviderat: 2024-05-27 Rev 1

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Inger Andersson JACIE koordinator

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

S22 Revision av BMT-organisationen

Revideringar i denna version

- Ny Rutin

Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
1	2024	Ny Rutin	Inger Andersson

Granskare

Jan-Erik Johansson, ÖL, CPD

Elisabeth Wallhult, Leg. Sjuksköterska, Vårdenhetschef

Innehåll

1	Syfte	3
2	Bakgrund	3
3	Ansvarsfördelning	3
4	Resultatanalys	3
5	Årsrapporten	3
6	Vad händer med resultaten?	3
7	Tabeller revisionskontroll	4
7.1	Transplantationsaktivitet och registrering av data i EBMT:s register	4
7.2	Resultatanalys och produkteffektivitet	5
7.3	Kvalitetskontroll av cellskörd och cellprodukt	7
7.4	Donator och patient	8
7.5	Följsamhet till rutiner samt sjukhusövergripande mätningar	10
7.6	Avvikelser	12
7.7	Introduktion och utbildning	13
7.8	Tredje part	14
8	Revision av processer	15
8.1	Patientens flöde genom HSCT (före, efter och under transplantation)	15
8.2	Donatorns flöde från första kontakt till 1 månad efter skörd	15
8.3	Gemensamt flöde för Hematologen och stamcellslaboratoriet	16
8.4	Åtgärder vid mål som inte uppfylls	16
9	Referenser	16

1 Syfte

Kvalitetsparametrar som berör BMT-organisationen mäts för att kartlägga hur delar av transplantationsprocessen inklusive donation och CAR-T-cellbehandling har genomförts. Det kallas även för intern revision. Denna Rutin beskriver vilka kvalitetsparametrar som regelbundet mäts på sektionen för hematologi och koagulation.

2 Bakgrund

Transplantationsverksamheten på sektionen för hematologi och koagulation är ackrediterad enligt JACIE standard och ska säkerställa högsta möjliga kvalitet på hantering av celler och behandling, cellterapi, vård och uppföljning av patienter som genomgår en hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT).

3 Ansvarsfördelning

JACIE-kordinator är ansvarig för att intern revision utförs och sammanställs. Revision och granskning ska utföras av personer som är väl insatta i transplantationsprocessens alla delar.

4 Resultatanalys

De vanligaste analysmetoderna som används vid revision är antal och procent. Vid vissa analyser kan mer avancerad analysmetod användas, exempelvis vid överlevnad. Vid analys ska hänsyn tas till antalet patienter och behöver ibland sträcka över en 5-årsperiod. Jämförelse ska utföras inom de data där det är relevant. En sammanställning av alla resultat görs 1 gång/år (Årsrapport).

5 Årsrapporten

Årsrapport innefattande samtliga delar av revisionen från föregående år och ska vara klar i april.

6 Vad händer med resultaten?

- Rapport med resultat sammanställs för aktuell mätperiod
- Programansvarig godkänner revision
- Revision delges JACIE styrgrupp
- Revision delges övriga medarbetare via APT och mail
- Resultat presenteras på BMT team-möte (Q2)
- Åtgärder i händelse av att mål inte uppnåtts vidtas i samråd med JACIE styrgrupp och/eller BMT-

organisationen, beroende på vilka enheter som är involverade.

- I maj sammanställs den årliga kvalitetsrapporten från föregående årsrevision.

När kvalitetsrapporten är godkänd av programansvarig skickas den till:

- Ledningsgrupp, Område 6, Specialistmedicin
- JACIE styrgrupp
- Barncancercentrum (BCC) och stamcellslab. (SCL) i samband med kvartalsmöte Q2
- Övriga medarbetare och intressenter

7 Tabeller revisionskontroll

7.1 Transplantationsaktivitet och registrering av data i EBMT:s register

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Minst 10 allogena HSCT/år	Uppfylla minimikrav för ackreditering	Sammanställning till EBMT enligt "EBMT survey on transplant activity".	1 gång/år (mars)	UPN-lista och journal
100% av patienterna har rapporterats korrekt till EBMT	Förhindra att analyser på inrapporterade data är fel, vilket kan leda till att fel slutsatser tas på given behandling.	Stickprov på 10 patienter som genomgått allogen HSCT och 10 patienter som genomgått autolog HSCT. Kontroll av införda data i ProMISe mot data i patientjournal enligt Rutin S15 MED A-granskning på Barncancercentrum och Sektionen för hematologi och koagulation	1 gång/år (november)	Journal och EBMT register

7.2 Resultatanalys och produkteffektivitet

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Neutrofila granulocyter (ANC) $\geq 0,5 \times 10^9/L$ <15 dagar efter autolog HSCT och <20 dagar efter allogen HSCT	Förväntad neutropen period utifrån nationella och internationella resultat	Antal dagar till mærganslag på samtliga transplanterade patienter sedan föregående mätning. (Första av 3 på varandra följande dagar med ANC och/eller LPK $\geq 0,5 \times 10^9/L$)	Årligen	Journal
Trombocyter $>20 \times 10^9/L$ <15 dagar efter autolog HSCT och <20 dagar efter allogen HSCT	Förväntad trombocytopen period utifrån nationella och internationella resultat	Antal dagar till mærganslag på samtliga transplanterade patienter sedan föregående mätning. (Första av 3 på varandra följande dagar, 7 dagar efter sista trombocytttransfusion)	Årligen	Journal
Antal patienter med akut GvHD är jämförbara med tidigare års data och nationella och internationella resultat.	Förbättra behandling och omvårdnad	Samtliga patienter som genomgår HSCT. Andel totalt och andel med aGVHD grad II-IV	Årligen	Journal
Antal patienter med kronisk GvHD 1 år efter HSCT är jämförbara med tidigare års data och nationella och internationella resultat.	Förbättra behandling och omvårdnad	Samtliga patienter som genomgår HSCT. Andel totalt och andel med svår cGVHD.	Årligen	Journal
Graft failure efter allogen HSCT är <10%	Minimera graft failure efter allogen HSCT	Samtliga patienter som genomgår allogen HSCT. Definition av graft failure enligt Rutin C5-1 Graft failure - benmärgssvikt	Årligen	Journal
Mortalitet \leq dag 30 efter allogen HSCT är jämförbart med tidigare års data	Minimera tidig mortalitet efter allogen HSCT	Samtliga patienter som genomgår allogen HSCT.	Årligen	Journal
Non relaps mortalitet (NRM) vid \leq dag 100 efter allogen HSCT är <5%.	Minimera tidig mortalitet efter allogen HSCT och CAR-T	Samtliga patienter som genomgår allogen HSCT.	Årligen	Journal

Mortalitet vid 1 år jämförbart med tidigare års data samt ligga inom de förväntade intervall framtaget från nationella och internationella data.	Minska mortalitet efter allogen HSCT och CAR-T	Samtliga patienter som genomgår allogen HSCT.	Årligen	Journal
Överlevnad 1 år efter allogen HSCT jämförbart med tidigare års data och resultat från nationella eller internationella analyser av samma patientgrupp	Utvärdera effekten av HSCT	Samtliga patienter som genomgår allogen HSCT.	Årligen	Journal
CAR-T: Recidivfri överlevnad. Jämförbart med tidigare års data och nationella och internationella resultat.	Minimera recidiv	Samtliga patienter som genomgår CAR-T-cellsbehandling	Årligen	Journal, CAR-T-register
CAR-T: Långtidsbiverkningar. Jämförbart med tidigare års data och nationella och internationella resultat	Uppmärksamma biverkningar och arbeta för att minimera biverkningar	Samtliga patienter som genomgår CAR-T-cellsbehandling	Årligen	Journal, CAR-T-register

7.3 Kvalitetskontroll av cellskörd och cellprodukt

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Mobiliserings-behandling som inte leder till skörd är jämförbart med tidigare års data	Rätt mobiliserings-behandling	Samtliga autologa skördar. CD34 stiger ej över 5x10 ⁶ /kg och ingen skörd genomförs	Årligen	Aferesregister
Allogen donation av perifera stamceller: CD34 ≥5x10 ⁶ /kg/tx	Tillräcklig mängd stamceller för att genomföra en allogen HSCT	CD34 x 10 ⁶ /kg/aferes	Årligen	Stamcellslab
CD34 värde enligt beställning från donatorsregister	Tillräcklig mängd stamceller för att genomföra en allogen HSCT	CD34 x 10 ⁶ /kg/aferes	Årligen	Stamcellslab
Autolog stamcellsaferes: CD34 ≥2x10 ⁶ /kg/tx	Tillräcklig mängd stamceller för att genomföra minst en autolog HSCT	CD34 x 10 ⁶ /kg/aferes	Årligen	Stamcellslab
Vid benmargsskörd: CD34 ≥2 x10 ⁶ /kg	Tillräcklig mängd stamceller för att genomföra en HSCT	CD34 x 10 ⁶ /kg/benmargsskörd	Årligen	Stamcellslab
Vid benmargsskörd: MNC ≥2 x10 ⁸ /kg	Tillräcklig mängd stamceller för att genomföra en HSCT	MNC x10 ⁸ /kg/benmargsskörd	Årligen	Stamcellslab
Följsamhet till Rutin inför skörd av familjedonator är 100%	Säker aferesprocess	Samtliga aferesprotokoll vid skörd av familjedonator	Årligen	Journal
Collection Efficiency (CE) 50-80%	Att mäta insamlings-effektivitet	Räknas på de stamcellsafereser som utförs första veckan i varje månad	Årligen	Aferesregister
Viabilitet på färska celler ≥90%	Att mäta hur livskraftiga cellerna är	Viabilitet på insamlade celler	Årligen	Stamcellslab
Viabilitet på frysta celler ≥70%	Att mäta hur livskraftiga cellerna är	Viabilitet på insamlade frysta celler	Årligen	Stamcellslab

7.4 Donator och patient

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Hälsodeklaration ifylld på 100% av donatorerna	Förhindra att sjukdomar överförs till patient och minska risken för donatorn i samband med donation	Kontrollera att samtliga donatorer som utreds vid sektionen för hematologi och koagulation har en hälsodeklaration inskannad	Årligen	Journal
Påskrivet samtycke ska finnas på 100% av alla donatorer och patienter	Alla donatorer och patienter ska vara informerade om syftet med behandling och eventuella biverkningar med behandlingen	Samtliga donatorer som utreds på sektionen för hematologi och koagulation och alla patienter	Årligen	Journal
Olika läkare för patient och familjedonator är 80%	Minimera risken att påverka donatorn	Samtliga donatorer som utreds på sektionen för hematologi och koagulation	Årligen	Journal
100% giltiga provsvar på donator	Minimera risk för smittöverföring till patient. Förhindra att gravid donator genomgår donation. Förhindra att fel donator utreds.	Samtliga donatorer som utreds vid sektionen för hematologi och koagulation. <ul style="list-style-type: none"> • Graviditetstest <7 dagar före donation • Smittskyddsprover ej äldre än 30 dagar • HLA-typning utfört x 2 	Årligen	Journal
Uppföljning av donatorer 1 månad efter donation är 100%	Fånga upp ev. biverkningar av donation	Samtliga familje- och Tobias-donatorer	Årligen	Journal

Konditionering har inte startats förrän patientens donator är godkänd	Förhindra fatal konsekvens av att konditionering startat innan donatorn är godkänd	Samtliga patienter som genomgår allogen HSCT. "Donor clearance" finns dokumenterat i mottagarens journal + A7 Bilaga 6 Planering av allogen HSCT.	Årligen	Journal och A7 Bilaga 6 Planering av allogen HSCT
Relevant hantering i den kliniska verksamheten (patient/donator) av positiv odling i cellprodukt	Minimera konsekvenserna	Granskning av patientjournal och /eller donatorjournal vid händelse. Sammanfattning av åtgärder och konsekvenser.	Årligen, 1 gång/kvartal i samband med kvartalsmöten	MedControl, journal
100% av given cytotatika-dos ska överensstämma mot ordination och behandlingsunderlag (Rutnät) <i>Upp till 5% felmarginal mellan ordination och behandlingsunderlag är en accepterad avvikelse</i>	Säkerställa att patienten erhåller ordinerad mängd cytotatika för att uppnå bästa resultat av given behandling	Stickprov på 10 patienter som genomgår allogen HSCT	Årligen	Cytostatika-kort och Behandlingsunderlag (Rutnät)
100% av given cytotatika-dos är dubbelsignerad av ssk innan administrering	Förebygga läkemedelsfel	Stickprov på 10 patienter som genomgår allogen HSCT	Årligen	Cytostatika-kort
Samma eller lägre förekomst av infektioner relaterade till central infart mot föregående mätningar	Minimera infektioner relaterade till central infart	Samtliga patienter som mät-dagen är inskrivna på avdelningen. Granskning sker 1 gång/kvartal.	Årligen, 1 gång/kvartal	Journal

7.5 Följsamhet till rutiner samt sjukhusövergripande mätningar

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Fungerande livsmedelshantering	Säker livsmedelshantering	Egenkontroll av livsmedelshantering enligt sjukhusgemensamma riktlinjer.	Årligen	Signerade dokument för egenkontroll
Andel patienter där riskvärdering gjorts enligt rutin för Undernäring 60% trycksår 80% och fallrisk 75%	Säker vård	Samtliga patienter ska riskbedömas för trycksår och undernäring och patienter >65 år ska bedömas för fallrisk enligt sjukhusgemensam rutin.	Årligen 1 gång/månad	Journal (Verksamhetsutvecklare)
Andel patienter som får en vård- och läkemedelsberättelse vid utskrivning är 90%	Säker vård	Samtliga patienter som skrivs ut från avd 141	Årligen 1 gång/månad	Journal (Verksamhetsutvecklare)
Patientrum städas enligt rutin av medarbetare och personal från regionservice	Minska risk för vårdrelaterade infektioner (VRI) och att patientens vårdtillfälle upplevs så positivt som möjligt	Omfattar 8 enkelrum/isoleringsrum	1 gång/kvartal	Signerat städschema
Alla transplantationsrum ska ha väl fungerande HEPA-filter	Minska risk för spridning av små partiklar som kan orsaka infektioner hos patient	Kontroll av HEPA-filter i avdelningens enkelrum/isoleringsrum	Årligen	Västfastigheter

Alla transplantationsrum ska ha välfungerat övertryck	Hindra att luft utifrån kommer in i patientrum	Kontroll av övertryck i slussarna till enkelrummen på avd 141	Årligen	Västfastigheter
Aferesmottagningen. Rumstemp ska ligga på minst 18°C och max 25°C, luftfuktighet på max 80%.	För att aferesmaskinerna ska kunna fungera på bästa sätt vid perifer cellsskörd	Övervakning av aferesrum samt där vätska och afereskit förvaras.	Årligen	Västfastigheter (kontinuerlig övervakning)
Följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler. Samma eller förbättrat resultat från föregående mätning	Minska risken för VRI	Följsamhet kontrolleras av hygienobservatör enligt sjukhusets rutiner.	Årligen 1 gång/månad	Punktprevalens-mätning (PPM)
Samma eller förbättrat resultat av föregående mätning av patienters upplevelse av vården	Inhämta patienters synpunkter på vården som underlag för fortsatt förbättringsarbete inom verksamheten	Samtliga patienter som under november månad vårdas på avd 141 eller besöker hematologimottagningen får besvara enkäten	Årligen Januari	Patientenkät

7.6 Avvikelser

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Patient: Inga allvarliga komplikationer har inträffat	Säker vård med hög kvalitet	Patient som genomgår allogen och autolog HSCT. Genomgång av avvikelser varje månad	Årligen 1 gång/kvartal	MedControl och journal
Donator: Inga allvarliga komplikationer har inträffat som kräver vård	Säker vård för donator före, under och efter donation av stamceller eller lymfocyter	Samtliga donatorer. Genomgång av avvikelser varje månad	Årligen 1 gång/kvartal	MedControl och journal
Autologa afereser: Inga allvarliga komplikationer har inträffat	Säker vård vid autologa afereser	Samtliga autologa afereser. Genomgång av avvikelser varje månad	Årligen 1 gång/kvartal	MedControl och journal
Följsamhet till rutin för handhavande av kontaminerad cellprodukt är 100%	Säker vård	Samtliga åtgärder utförda: Signerad blankett från SCL Adekvat behandling av patient Meddela ev. donator och donatorsregister	Årligen 1 gång/kvartal	MedControl och journal

7.7 Introduktion och utbildning

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Introduktion av ST-läkare och specialistläkare gjord enligt plan	Säkerställa kompetens	Sektionschef följer upp under medarbetarsamtalet	Årligen	Sektionschef
Fortbildning av hematologer gjord enligt plan	Bibehålla och säkerställa kompetens	Sektionschef följer upp under det årliga medarbetarsamtalet.	Årligen	Sektionschef
Introduktion av sjuksköterskor och undersköterskor	Säkerställa kompetens	Ny personal följer sektionens introduktionsprogram. Vårdenhetschef följer upp under medarbetarsamtalet	Årligen	Vårdenhetschef
Minst 10 timmars fortbildning av nyckelpersoner inom BMT-organisationen enligt plan	Bibehålla och säkerställa kompetens	Vårdenhetschef följer upp under medarbetarsamtalet	Årligen	Skannade utbildningsbevis och sammanfattning av genomförda utbildningar
Fortbildning av sjuksköterskor och undersköterskor	Bibehålla och stärka kompetens	Vårdenhetschef följer upp under medarbetarsamtalet	Årligen	Skannade utbildningsbevis och sammanfattning av genomförda utbildningar

7.8 Tredje part

Mål	Syfte	Omfattning	Redovisas	Källa
Tredje part uppfyller avtal	Säkerställa följsamhet till avtal	Avtal med Regionen, Stamcellslab (SCL), Barncancercentrum, Tobiasregistret och Immunologen Huddinge granskas i samband med förnyat uppdrag	Årligen	Avtal som förvaras i pärm hos JACIE-koordinator
Välfungerande aferes- och fotoferesmaskin	Validering genom service enligt externt avtal	Samtliga aferes- och fotoferesmaskiner	Årligen	Serviceprotokoll från extern leverantör (i pärm på Afm)

8 Revision av processer

Innebär en genomgång av en hel process (vertikal revision). Genomgång av andra processer förutom nedanstående processer kan årligen utföras vid till exempel avvikelser och kontroll efter införandet av en ny process eller en reviderad process.

8.1 Patientens flöde genom HSCT (före, efter och under transplantation)

Antal: Var 5:e patient som genomgått allogen HSCT

Parametrar

- Journalanteckning om remissgenomgång och godkännande
- Journalanteckning om donatorsval
- Blodprover enligt A7 Pretransplantationsutredning
- Undersökningar enligt A7 Pretransplantationsutredning
- Journalanteckning "Genomgång av Pretransplantationsutredning" i Melior
- Behandlingsöversikt signerat av 2 specialist-läkare samt inskannat
- Konditionering: ordination signerat av 2 specialist-läkare
- Konditionering administrering signerat av 2 sjuksköterskor
- Cytostatikaordination enligt patientspecifikt schema
- Journalanteckning om "take" och signifikant komplikationer
- Nutritionsbedömning: Dietistkontakt, Riskbedömning, Kostregistrering, Vårdplan och Vikt
- 3-månaders uppföljning till BMT-ÖL: GvHD och remissionsstatus
- 1-årsuppföljning till BMT-ÖL: GvHD och remissionsstatus

Frekvens: 1 gång /år

8.2 Donators flöde från första kontakt till 1 månad efter skörd

Antal: samtliga donatorer som utreds och skördas av sektionen för hematologi och koagulation

Parametrar

- Donatortyp (RD, RD haplo, Tobiasdonator)
- Kön
- Informerat samtycke inför donation
- Olika läkare för donator och patient
- Hälsoundersökning
- Godkännande av BMT-ÖL
- HLA-typning x 2 (RD, RD-haplo)
- Graviditetstest <7 dagar före donation
- Fullständiga smittprover tagna <30 dagar före donation
- PBSC/BM
- Antal skördedagar
- Uppföljning efter donation – provtagning samt besök 1 månad efter donation

Frekvens: 1 gång /år

8.3 Gemensamt flöde för Hematologen och stamcellslaboratoriet

Dokumentation kring specifik patient (stickprov) går igenom utifrån checklisten Gemensam audit Hema, SCL, BCC. Stickprovet tas på patienter från Q4 året innan. Vilken patientprocess som granskas roterar, se Instruktion och plan för gemensam audit Hematologen (Hema), Barncancercentrum (BCC), Stamcellslab (SCL)

Frekvens: 1 gång /år (maj/juni)

8.4 Åtgärder vid mål som inte uppfylls

Mål som inte uppnås kan handhas på olika sätt och med olika verktyg. Det viktigaste är att orsaksanalys och åtgärder utformas för att uppnå det uppsatta målet.

Det finns publicerade jämförbara nationella och internationella data vad gäller överlevnad efter allogen HSCT och behandling med CAR-T-celler. I de fall det uppsatta målet vad gäller överlevnad hamnar under det förväntade målet ska en utförlig analys om orsak genomföras och vad som måste genomföras för att uppnå målet.

9 Referenser

JACIE standard