

Senast reviderat: 2024-11-11 Rev 6

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation och Barncancercentrum

Innehållsansvarig: Inger Andersson, JACIE-kordinator

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

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

Revideringar i denna version

- Ändring av rubrik från MED-A-granskning på Barncancercentrum och Sektionen för hematologi och koagulation.
- EBMT:S transplantationsregister har bytt namn från ProMISe till EBMT:s register
- Allmän översyn

Revisionshistoria

| rev | Giltig från | Förändring | Författare |
|-----|-------------|---|-------------------------------------|
| 5 | 2201 | Översyn av dokument, inga förändringar | Inger Andersson |
| 4 | 1912 | Rubrik omgjord för att markera dokumentet som styrande S[nr] Innehållsförteckning samt numrering av kapitel tillagda enligt mall i S2 | Inger Andersson |
| 3 | 1910 | Ny gransknings-mall | Inger Andersson |
| 2 | 1701 | Utförligare beskrivning av tillvägagångssätt för granskningen. | Inger Andersson |
| 1 | 1511 | Ny Rutin | Elisabeth Wallhult, Inger Andersson |

Granskare

Jan-Erik Johansson, CPD/Överläkare sektionen för hematologi och koagulation

Cecilia Langenskiöld, CPD/Sektionschef, Barncancercentrum

Elin Öfverberg, Vårdenhetschef, Ackrediteringsansvarig

Innehåll

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Bakgrund | 3 |
| 2 | Syfte | 3 |
| 3 | Tillvägagångssätt | 3 |
| 4 | Dokumentation och uppföljning | 4 |
| 5 | Referenser | 4 |
| | Bilaga 1. | 5 |

1 Bakgrund

I enlighet med JACIE standards ska data som inrapporterats till EBMT:s transplantationsregister (EBMT:s register) regelbundet granskas för att säkerställa att inmatade uppgifter är korrekta. Barncancercentrum och Sektionen för hematologi och koagulation har beslutat att granska varandras uppgifter en gång per år.

2 Syfte

Att återfinna källdata för de rapporterade uppgifterna samt identifiera eventuella återkommande fel i rapporteringen och därmed säkerställa kvaliteten på data som inrapporterats till EBMT:s register

3 Tillvägagångssätt

Den årliga granskningen genomförs genom att slumpmässigt välja ut 10 allogena transplantationspatienter och 5 autologa från föregående år och gå igenom journaluppgifter på dessa och jämföra med inrapporterade data.

För varje transplantation granskas 7 i förväg bestämda punkter;

- Primär sjukdom (transplantationsdiagnos), uppgift i EBMT:s register jämförs med diagnoskod i patientjournal.
- Typ av donator (RD, Syngen, URD), uppgift i EBMT:s register jämförs med "Ordination, transplantation av allogena/autologa HSCT". *
- Totaldos konditionering (mg/kg alt. m²) / protokoll, t.ex. melfalan 200/m², busulfan 11mg/kg, uppgift i EBMT:s register jämförs med behandlingsschema/rutnät. *
- Transplantationsdatum uppgift i EBMT:s register jämförs med "Ordination, transplantation av allogena/autologa HSCT". *
- Stamcellskälla (PBSC, BM, Cord) uppgift i EBMT:s register jämförs med "Ordination, transplantation av allogena/autologa HSCT". *
- Datum för engraftment (första av tre konsekutiva dagar då ANC är = ≥0,5), uppgift i EBMT:s register jämförs med LabBest/LabSvar
- Överlevnadsstatus dag +100 och tid för patientens +100 dagarsbesök (d.v.s. hur följsamma är vi till EBMT:s riktlinjer). Målvärde för +100-dagarsbesök är dag +90-120.

* Dessa dokument ska vara inscannade i patientjournal.

Vid granskning används blankett enligt Bilaga 1.

4 Dokumentation och uppföljning

Resultatet av granskningen sammanställs och rapport skrivs i mallen "Revisionsrapport Granskning av EBMT:s register" och överlämnas till kvalitetsansvarig på respektive enhet.

5 Referenser

FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration, *SEVENTH EDITION 7.0*

Bilaga 1.

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

| | |
|---------------------------|--------|
| Granskning utförd (datum) | CIC-nr |
| Patientinitialer | |
| UPN | UIC-nr |
| Typ av SCT (Allo, Auto) | |

| | | |
|---|----------------|------------|
| Primär sjukdom (transplantationsdiagnos) | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |
| Typ av donator (enligt EBMT) | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |
| Totaldos konditionering / protokoll (mg/kg alternativt mg/m²) | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |
| Transplantationsdatum | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |
| Stamcellskälla (PBSC, BM, Cord) | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |
| Datum för engraftment | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |
| Rapportering dag + 100 och följsamhet* | | OK/inte OK |
| EBMT: s register | Patientjournal | |

*Målvärde dag +90–120

Signatur granskare;..... Åtgärdad av;.....