

Senast reviderat: 2025-12-16 rev 10

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Therese Hermansson, Rutinadministratör

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

S2 Hantering av rutiner enligt JACIE-standard

Revideringar i denna version

- SharePoint har bytt namn till Sofia. Tills nästa revidering kommer båda benämningarna att finnas med i dokumentet
- Ändrat från stamcellsskörd och stamcellstransplantation till cellskörd och cellterapi i dokumentet
- Programansvarig läkare för cellskörd och cellterapi (Clinical Program Director) ska godkänna samtliga Rutiner som rör BMT-organisationen. I de fall CPD inte är författare eller granskare av dokumentet sker godkännandet genom granskning och signatur på utskrivet dokument.

Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
9	2024-05	<ul style="list-style-type: none">• Ny mall• Kapitel 4: Dokumentöversikt flyttad från G\ till SharePointytan KÄLLFILER• Kapitel 6: Punkt 5 ny information om att radera gammal titel i källfilen.• Kapitel 9: Fysiskt rutinbibliotek är flyttat och finns hos Rutinadministratör.• Kapitel 10: SU mallar i SharePoint skall användas vid framtagning av nya rutindokument. Dokument skrivna i gamla mallar läggs över i ny gällande mall vid revision.• Kapitel 10.1, 10.2, 10.3: mallar för olika dokument borttagna.	Karin Torkelsson
8	2022-01	<ul style="list-style-type: none">• Omfattande förändringar i dokumenthantering efter att interna hemsidan släckts ned.• Krav på att använda SharePoint för källfiler och att upprätta dokument som Allmän handling.• Kapitel 6.1 och kapitel 6.2 tillagda.	Karin Torkelsson
7	2019-12	<ul style="list-style-type: none">• Rubrik omgjord för att markera dokumentet som styrande S[nr].	Karin Torkelsson

6	2019-12	<ul style="list-style-type: none"> • Mall ändrad i kapitel 8 för att få en enhetlig mall för Rutindokument. • Revisionshistoria tillagd. • Kapitel 1 stycke två förtydligat stycke fyra har tillkommit. • Kapitel 2 stycke två, information tillagd om borttagen Rutin. • Kapitel 3 punkt två, tre och fyra har tillkommit, punkt 5 omformulerad. • Kapitel 4 punkt 4 tillkommit. • Kapitel 6 stycke ett, information tillagd om borttagen Rutin. • Kapitel 8 omgjord till introduktion av Mallar. • Kapitel 9 Mall Rutindokument hematologen. • Kapitel 10 Mall Bilaga tillkommit. • Kapitel 11 Mall Checklista tillkommit. • Kapitel 12 Mall Patientinformation tillkommit. 	Karin Torkelsson
5	2017-04	<ul style="list-style-type: none"> • Översyn av dokumentet. • PM utbytt mot Rutin. • Rubrik ändrad från <i>Att skriva PM enligt JACIE-standard</i> till <i>Hantering av Rutiner enligt JACIE-standard</i>. 	Karin Torkelsson
4	2015-12	<ul style="list-style-type: none"> • Delvis ny struktur med redaktionella och språkliga ändringar utan betydelse för innehållet. • Vid revidering stegas dokumentets versionsnummer med hel siffra oavsett anledningen till revision. • Ny hänvisning till placering och arkivering av Dokumentöversikt samt Rutiner för elektronisk förvaring. • PM-administratör ersätter PM-gruppen. 	Karin Torkelsson
3.1	2015-02	<ul style="list-style-type: none"> • Ändring till att rutiner/PM publiceras i Barium och inte i sektionens PM-bibliotek. • Ändring av tidigare mottagningsbevis till läskvitto för bekräftelse att information om PM mottagits p.g.a. nytt e-postsystem. 	Elisabeth Wallhult
2.1	2012-12	<ul style="list-style-type: none"> • Ändring av mallutseende till så kallad bariummall. • Ändring att ursprungsförfattare kan ersättas av den som reviderar. 	Anna Söderstrand

Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare/CPD,
Inger Andersson, Leg. Sjuksköterska/JACIE-koordinator,
Elisabeth Wallhult, Vårdenhetschef avdelning 141,
Marie Hasselgren, Vårdenhetschef Hematologimottagningen

Innehåll

1.	Syfte	3
2.	Bakgrund	3
3.	Källfiler	4
4.	Dokumentöversikt	4
5.	Ny Rutin	4
6.	Revideringsprocess	4
6.1	Upprättande av Allmän handling och publicera på intranätet	6
6.2	Avpublicering Allmän handling	7
7.	Process för granskning och godkännande	8
8.	Process för borttagande av Rutin	8
9.	Arkivering och spårbarhet	8
10.	Mall för rutindokument	8
11.	Referenser	8

1. Syfte

Syftet med detta dokument är att beskriva revisionshanteringen av rutiner och andra vårdrelaterade dokument på sektionen för Hematologi och Koagulation.

2. Bakgrund

En Rutin är ett dokument som beskriver ett eller flera moment i vården.

Syftet med en Rutin är att tillhandahålla information som beskriver säkra och tydliga riktlinjer som leder till att behandling, vård och omhändertagande av patienter säkerställs på ett optimalt sätt.

En Rutin skall inte skrivas ut, om detta ändå behöver göras för att förenkla ett tillfälligt arbetsmoment skall dokumentet slängas efter användning så inte en gammal version av en rutin används av misstag.

En Rutin ska vara enkel och lättförståelig och kunna användas av alla personalkategorier. Rutiner underlättar även för nyanställdas introduktion på sektionen.

Som medarbetare på sektionen har man ett personligt ansvar för att ta del av, och hålla sig uppdaterad med nya samt reviderade Rutindokument.

Samtliga medarbetare kan se aktuella Rutindokument, bilagor, checklistor och patient/donatorinformation på Specialistmedicins hemsida för Medicinska styrdokument Specialistmedicin. [Rutiner – ämnesområden \(Specialistmedicin\) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)

3. Källfiler

Senaste version av samtliga källfiler finns lagrade i Sofia (SharePoint) på ytan "Källfiler Hematologen". Denna Sofia-yta (SharePoint) har enbart sektionens vårdenhetschefer samt Rutinadministratör åtkomst till.

Samtliga rutiner, bilagor, checklistor, patientinformationer mm är upprättade som allmän handling från denna Sofia-yta (SharePoint) med åtkomsträtt Internet.

4. Dokumentöversikt

På Sofiat-ytan (SharePoint) "Källfiler Hematologen" finns en dokumentöversikt som används för att ha en överblick när Rutiner skall revideras. Endast sektionens vårdenhetschefer samt Rutinadministratör har åtkomst till denna Sofia-yta (SharePoint).

5 Ny Rutin

En ny Rutin som berör BMT-organisationen skrivs på uppdrag av programansvarig läkare (Clinical Program Director) enligt JACIE Standards. SU Rutinmall ska användas.

1. Programansvarig läkare för cellsskörd och cellterapi (Clinical Program Director) ska godkänna samtliga Rutiner som rör BMT-organisationen. I de fall CPD inte är författare eller granskare av dokumentet sker godkännandet genom granskning och signatur på utskrivet dokument.
2. För Rutiner som berör perifer cellskörd ska Apheresis Collection Facility Medical Director (ACFMD) eller Apheresis Collection Facility Director (ACFD) vara med som författare eller granskare
3. För Rutiner som berör benmärgsskörd skall Marrow Collection Facility Medical Director (MCFMD) vara med som författare eller granskare.

En ny Rutin som inte berör BMT-organisationen skrivs på uppdrag av sektionschef, VÖL eller vårdenhetschef. Rutinmall ska användas.

4. Sektionschef för sektionen för Hematologi och Koagulation ska godkänna samtliga Rutindokument. Godkännandet sker genom granskning och signatur på utskrivet dokument.

6 Revideringsprocess

Med revidering menas att hela Rutinen ses över/uppdateras. I de fall där bilagor, checklistor eller patientinformation är kopplat till en Rutin måste dessa ses över då Rutinen de tillhör revideras.

I Rutinens revisionshistoria kopieras ändringsinformationen från föregående revision för att få en överblick av vad som är förändrats i de olika versionerna av Rutinen.

Rutinen stegas med hel siffra oavsett anledning till revision.

Efter revidering kan den som ansvarat för revideringen stå som författare, alternativt kan ursprungsförfattaren stå kvar om personen deltagit i granskningen.

1. En Rutin skall revideras vid varje förändring för att vara aktuellt. En generell översyn görs av varje Rutin vartannat år enligt dokumentöversikten.
2. Vårdenhetschefer samt Rutinadministratör på sektionen har behörighet till ytan "Källfiler Hematologen" i Sofia (SharePoint). På denna yta finns alla källfiler samlade. Det är även från denna yta i Sofia (SharePoint) som allmän handling upprättas och gamla versioner sparas.
3. När ett dokument skall revideras tas en kopia på källfilen och skicks till den som skall revidera dokumentet.
4. Efter översyn/uppdatering skickas den reviderade källfilen tillbaka till Rutinadministratör.
5. Rutinadministratör kontrollerar:
 - Dokumenthuvud
 - Revisionshistorik
 - Revisionsiffra och att ev. bilagor, checklistor och patientinformation även har fått en översyn.
 - Innan källfilen läggs in på Sofia-ytan (SharePoint) måste gammal titel raderas i dokumentet *Arkiv, Info, Titel tryck därefter* spara.
 - Därefter läggs den nya reviderade källfilen in på ytan "Källfiler Hematologen".
6. Den nya revisionen upprättas till allmän handling på ytan "Källfiler Hematologen". (se, kapitel 6.1)
7. Den gamla versionen avpubliceras som allmän handling, men ligger kvar på ytan "Källfiler Hematologen" i Sofia (SharePoint) för spårbarhet. (se, kapitel 6.2)
8. Den nya revisionen publiceras därefter på Specialistmedicins intranät sida för styrande dokument. [Rutiner – ämnesområden \(Specialistmedicin\) - Sahlgrenska Universitetssjukhuset](#)
9. PDF fil av gamla revisioner innan införandet av Sofia (SharePoint) finns arkiverade som PDF filer för spårbarhet:
G:\SU.Omr6.Med.JACIE\JACIE\DOKUMENTHANTERING\3 ARKIVERADE Rutiner
10. Ett exemplar av den nya revisionen printas ut till Referensbiblioteket som kan användas vid ett eventuellt IT haveri.
11. Rutin-administratör skickar ut meddelande om uppdaterad/borttagning av Rutin till medarbetare på Sektionen för hematologi och koagulation via e-post.
12. Utskickade mail om reviderade Rutiner sparas av Rutin-administratör i en separat mailfolder.

6.1 Upprättande av Allmän handling och publicera på intranätet

1. Högerklicka på valt dokument i Sofia (SharePoint) och välj **“Upprätta allmän handling”**
2. Fyll i inringade val och klicka längst ner på sidan på **Nästa** därefter **Bekräfta** och **OK**

Upprätta ny version av allmän handling

Ange detaljer (sida 1/2)

Namn S7 Arbetsordning JACIE koordinator rev 5.docx

Rubrik * S7 Arbetsordning JACIE koordinator rev 5

Handlingstyp * Rutin

Process: 1 Styra, planera och följa upp > 1.3 Utföra internt ledningsarbete > Rutin
Bevarande/gallring: Bevaras

Skyddskod * Allmän handling - Offentlig

Åtkomsträtt * Internet

Upprättad för enhet * Verksamhet Specialistmedicin

Tillgänglig från * 2022-02-02 12:02

Tillgänglig till * 2024-02-02 12:02

Regional ämnesindelning

Egen ämnesindelning

3. Det tar ungefär 30 minuter innan dokumentet är upprättat som en allmän handling, man ser detta genom att det står **Allmän handling** och att det har tillkommit en **grön prick** under publiceringsstatus.

S7 Arbetsordning JACIE koordinator rev 5.docx

Allmän handling



4. För att publicera dokumentet på Specialistmedicins intranät sida för styrande dokument. Måste man ha behörighet till Optimizely/EPiServer-Intranätet. Klicka på Aktiviteter och Rutiner-ämnesområden för att komma till rätt sida.
5. För att få med sig rätt fil som nu ligger lagrad i Mellanarkivet måste man stå på den gröna pricken och vänsterklicka så dokumentet öppnar sig.
6. Kopiera ULR adressen och var noga med att det står **mellanarkiv-offentlig...** (har man inte stått på den gröna pricken så står det inte mellanarkiv i ULR adressen).

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/s...>

7. Öppna redigeringsläget på hematologens sida i Optimizely/EPiServer-Intranätet och klistra in länken. Samma filnamn och revision kommer då upp som är upprättad som allmän handling i Sofia (SharePoint).
8. Publicera

6.2 Avpublicering Allmän handling

När ett dokument revideras måste föregående revision avpubliceras som allmän handling. Görts inte det finns både den reviderade nya versionen och den gamla versionen för ett dokument synliga och sökbara publikt.

För att avpublicera den gamla inaktuella versionen görs enligt nedan.

1. Högerklicka på valt dokument i Sofia (SharePoint) och välj **“Upprätta allmän handling”**
2. Ändra år och klockslag i ringen nedan. I detta fall till **2022-02-02 14.49**
Det som händer när man gör detta är att dokumentet avpubliceras från mellanarkivet och är ingen allmän handling längre.
Det är att föredra att göra denna procedur med den gamla versionen när den nya versionen ligger publicerad på intranätet.

Upprätta ny version av allmän handling

Ange detaljer (sida 1/2)

Namn S7 Arbetsordning JACIE koordinator rev 4.docx

Rubrik * S7 Arbetsordning JACIE koordinator rev 4

Handlingstyp * Rutin

Process: 1 Styra, planera och följa upp > 1.3 Utföra internt ledningsarbete > Rutin
Bevarande/gallring: Bevaras

Skyddskod * Allmän handling - Offentlig

Åtkomsträtt * Internet

Upprättad för enhet * Verksamhet Specialistmedicin

Tillgänglig från * 2022-02-02 13:49

Tillgänglig till * 2024-02-02 13:49

Regional ämnesindelning

Egen ämnesindelning

3. klicka längst ner på sidan på **Nästa** därefter **Bekräfta** och **OK**
4. Det tar ungefär 30 minuter innan dokumentet är avpublicerat som en allmän handling. man ser detta genom att en **grå prick** under publiceringsstatus. Även om det står Allmän handling så är det den gråa pricken som styr.



5. Alla gamla versioner finns kvar i Sofia (Sharepoint) och kan öppnas där.

7 Process för granskning och godkännande

Författare till en ny/reviderad Rutin ansvarar för att dokumentet faktagranskas. Obligatoriska personer som skall granska Rutiner som berör olika ansvarsområden inom BMT-organisationen, se kap 5.

Vilka personer som innehar respektive roller återfinns i kvalitetsdokumentet, *S1 Kvalitetsstyrning Sektionen för hematologi och koagulation.*

När den nya Rutinen är färdiggranskad skickas den till Rutin-administratör som därefter följer Revideringsprocessen, Se kap 6.

8 Process för borttagande av Rutin

Vid förslag om borttagande av inaktuell Rutin förs en diskussion med innehållsansvarig för Rutinen. För Rutiner som berör BMT-organisationen ska borttagande godkännas av CPD.

Rutiner som är borttagna antecknas i egen flik i dokumentplanen och avpubliceras som allmän handling på Sofia-ytan (SharePoint) "Källfiler Hematologen", samt tas bort från Specialistmedicins intranät sida för styrande dokument.

Alla gamla versioner ligger kvar på Sofia-ytan (SharePoint) "Källfiler Hematologen" för spårbarhet.

9 Arkivering och spårbarhet

Arkivering och spårbarhet på gamla versioner innan det blev krav på att dokument skulle finnas i Sofia (SharePoint) finns lagrade som en PDF fil i en separat

G:\mapp

G:\SU.Omr6.Med.JACIE\JACIE\DOKUMENTHANTERING \3 ARKIVERADE

Rutiner

Ett exemplar av senaste revisionen av samtliga Rutindokument finns lagrade fysiskt i orange pärmar hos Rutinadministratör på avd. 141 för att kunna användas vid eventuellt IT haveri.

Gamla versioner av Rutiner förvaras i pärmar hos Rutinadministratör. Fyllda pärmar förvaras i 10 år i källarförråd på plan 99 nya vårdbyggnaden Bruna Stråket 5.

10 Mall för rutindokument

SU mallar i Sofia (SharePoint) skall användas vid framtagning av nya rutindokument. Dokument skrivna i gamla mallar läggs över i ny gällande mall vid revision.

11 Referenser

- FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration, 8th Edition.