

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Senast reviderat: 2026-09-14 rev 11

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Inger Andersson, JACIE koordinator, Therese Hermansson, Rutinadministratör

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

S2 Hantering av rutiner enligt JACIE-standard

Revidering i denna version

- Ändrat från BMT-organisation till Cell- och Genterapi (CGT) - organisationen.
- Revideringsprocess, Upprättande av Allmän handling och publicera på intranätet och Avpublicering Allmän handling flyttade till S2 Bilaga 1.
- Ny kapitelindelning och delvis nya rubriker.
- De personer som har en nyckelfunktion inom CGT-organisationen visar att de tagit del av nya och reviderade Rutiner genom att signera ett ex av Rutinens första sida.
- Där utbildning är nödvändig i samband med en ny Rutin, se S13 Kompetenskrav och utbildning av omvårdnadspersonal.

Revisionshistoria

rev	Giltig från	Förändring	Författare
10	2025-12	• 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 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.	Inger Andersson / Therese Hermansson
9	2024-05	• 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

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

8	2022-01	• 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	• Rubrik omgjord för att markera dokumentet som styrande S[nr].	Karin Torkelsson
6	2019-12	• 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	• 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	• 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	• 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	• Ändring av mallutseende till så kallad bariummall. • Ändring att ursprungsförfattare kan ersättas av den som reviderar.	Anna Söderstrand

Granskare

Jan-Erik Johansson, Överläkare, CGT-överläkare, CPD; PD; ACFMD; MCFMD
Elisabeth Wallhult, Leg. Sjuksköterska, Cell och Genterapi

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Innehåll

1	Syfte	3
2.	Arbetsbeskrivning	4
2.1	Ny Rutin.....	4
2.2	Granskning, godkännande och revision	4
3	Information till personal	5
4	Arkivering och spårbarhet	5
4.1	Källfiler.....	6
4.2	Process för borttagande av Rutin	6
5	Ansvar	6
6	Uppföljning, utvärdering och revision	6
7	Relaterade dokument.....	6
8	Referenser	6

1 Syfte

Detta dokument ska ge instruktioner för hur Rutiner och andra vårdrelaterade dokument på Sektionen för Hematologi och Koagulation upprättas, numreras, granskas, godkänns och publiceras.

Syftet med en Rutin är att utveckla, utarbeta och införa ett informationssystem som grundar sig på säkra och tydliga riktlinjer för vårdarbetet. Detta leder till att vård och omhändertagande av patienter säkerställs på ett optimalt sätt.

En Rutin är en källa för information och utgör en del av Sektionen för Hematologi och Koagulations kvalitetssystem. Den ska på ett enkelt och lättförståeligt sätt beskriva ett eller flera moment i vården, kunna användas av olika personalkategorier och finnas lätt tillgänglig för all personal inblandad i vården. Alla viktiga moment som rör cellterapi ska finnas beskrivna i Rutiner och utföras på det sätt som beskrivs.

Genom att Rutiner används kan patientvården utföras enligt en god standard. All personal kan enkelt hämta information om vårdmoment de är ovana vid och patientsäkerheten tryggas därigenom.

Rutiner är till för att:

Ge en enhetlig vård som är baserad på kunskap, erfarenhet och forskningsresultat.

Effektivisera och systematisera omvårdnadsarbetet.

Få gemensamma riktlinjer och rutiner för att säkerställa vård och omhändertagande på ett optimalt sätt.

Minska risken för att fel och brister uppstår som i sin tur leder till förlängd vårdtid, onödigt lidande för patienten och därmed ökade kostnader.

Underlätta introduktion av ny personal på enheten.

2. Arbetsbeskrivning

2.1 Ny Rutin

En ny Rutin som berör cellskörd och cellterapi skrivs på uppdrag av programansvarig läkare (Clinical Program Director) enligt JACIE Standards. Övriga Rutiner skrivs på uppdrag av sektionschef, VÖL eller vårdenhetschef.

Till Rutiner kan hänvisning ske till exempelvis bilagor, checklistor, remisser, patient/donatorinformation mm. Dessa återfinns under rubriken Relaterad information.

Alla Rutiner inom Sektionen för Hematologi och Koagulation skrivs i enlighet med följande riktlinjer:

Mall för Rutindokument:

ska användas och skickas ut av Rutinadministratör. Rutiner skrivna i gamla mallar läggs över i ny gällande mall vid revision.

Innehållsansvarig:

Den som är innehållsansvarig (författare) för en Rutin är ansvarig/sakkunnig för innehållet och säkerställer att samtliga granskare har granskat och godkänt dokumentet innan det förs vidare i processen.

Granskare:

Den/de personer som granskat Rutinen och dess innehåll.

Godkänd av:

Den/de person som bär yttersta ansvaret för Rutinen (sektionschef/CPD), se nedan.

2.2 Granskning, godkännande och revision

Innehållsansvarig till en ny/reviderad Rutin ansvarar för att dokumentet faktagranskas.

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

Obligatoriska personer som skall granska Rutiner som berör olika ansvarsområden cellskörd och cellterapi:

1. Programansvarig läkare för cellsskörd och cellterapi (CPD) ska godkänna samtliga Rutiner som rör cellskörd och cellterapi. I de fall CPD inte är innehållsansvarig eller granskare av Rutinen 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 innehållsansvarig eller granskare.
3. För Rutiner som berör benmärgsskörd skall Marrow Collection Facility Medical Director (MCFMD) vara med som innehållsansvarig eller granskare.

Alla Rutiner ska revideras vartannat år efter publicering. Revision behöver inte betyda att Rutinen skrivs om. Däremot måste ansvarig person aktivt ta ställning till om texten i en Rutin fortfarande är aktuell eller inte. JACIE-koordinator och Rutinadministratör ansvarar för att Rutiner revideras i tid. På SOFIA-yta (SharePoint) "Arbetsgrupp Stödjande dokument Hematologi" finns en dokumentöversikt som används för att ha en överblick när Rutiner skall revideras. Endast JACIE-koordinator samt Rutinadministratör har åtkomst till denna SOFIA-yta.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

I samband med revision dokumenteras vilka eventuella ändringar som gjorts under rubriken Revideringar i denna version som presenteras först i dokumentet.

När den nya Rutinen är färdiggranskad skickas den till Rutinadministratör som därefter följer Revideringsprocessen, Se *S2 Bilaga 1 Arbetsordning för Hantering av rutiner enligt JACIE-standard*.

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.

3 Information till personal

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

Personalen måste informeras om reviderade/nya Rutiner. Förutom den e-post som skickas ut av Rutinadministratören ansvarar JACIE-koordinatör för att delge personalen nya och större uppdateringar av Rutiner som berör cellskörd och cellterapi i samband med arbetsplatsträff (APT) och andra relevanta möten.

Som medarbetare på sektionen har man ett personligt ansvar för att ta del av, och hålla sig uppdaterad med nya samt reviderade Rutindokument. I början av året ska samtlig personal lämna in dokumentet "*Utbildningsaktiviteter*" där man, förutom att dokumentera den utbildning man deltagit i föregående år, signerar att man tagit del av de Rutiner som skickats ut via e-post.

De personer som har en nyckelfunktion inom cellskörd och cellterapi (transplantationskoordinatorer, aferesmottagning, Hematologimottagning cell- och genterapi, CGT-öl, apotekare, ledningssjuksköterskor, sektionsledare och VEC på avd. 141) visar att de tagit del av nya och reviderade Rutiner genom att signera ett ex av Rutinens första sida. Dessa sparas i en pärm som förvaras hos JACIE-koordinatör.

Där utbildning är nödvändig i samband med en ny Rutin, se *S13 Kompetenskrav och utbildning av omvårdnadspersonal*.

4 Arkivering och spårbarhet

Gamla versioner av Rutindokument (2020 och äldre) finns lagrade som en PDF-fil i en separat G:\mapp.

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

Senare versioner av Rutindokument (2021 och framåt) finns lagrade i SOFIA- ytan "Arbetsgrupp Stödjande dokument Hematologi".

Ett exemplar av senaste revisionen av samtliga Rutindokument finns lagrade fysiskt i pärmar hos Rutinadministratör på avd. 141 som back-up vid eventuellt driftstörning/driftstopp av IT-systemen.

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.

4.1 Källfiler

Samtliga källfiler finns lagrade i SOFIA- ytan "Arbetsgrupp Stödjande dokument Hematologi". Denna SOFIA-yta har enbart JACIE-koordinator samt Rutinadministratör åtkomst till.

Samtliga rutiner, bilagor, checklistor, patientinformationer mm är upprättade som allmän handling från denna SOFIA-yta och sökbara via Internet.

4.2 Process för borttagande av Rutin

Vid förslag om borttagande av inaktuell Rutin förs en diskussion med innehållsansvarig för Rutinen. För Rutiner som berör cellskörd och cellterapi, ska borttagande godkännas av CPD.

Rutiner som är borttagna antecknas i egen flik i dokumentöversikten och avpubliceras som allmän handling på SOFIA-yta "Arbetsgrupp Stödjande dokument Hematologi", samt tas bort från Specialistmedicins intranät sida för Rutiner – ämnesområden.

Alla gamla versioner ligger kvar på SOFIA-yta "Arbetsgrupp Stödjande dokument Hematologi" för spårbarhet.

5 Ansvar

Gäller för all personal på Sektionen för hematologi och koagulation. Sektionsledningen ansvarar för att rutinen är känd och följs. Verksamhetschefen ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och att verksamheten arbetar enligt SOSFS 2011:9.

6 Uppföljning, utvärdering och revision

Innehållsansvarig är ansvarig för revision. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControl PRO.

7 Relaterade dokument

- [S2 Bilaga 1 Arbetsordning för Hantering av rutiner enligt JACIE-standard](#)
- [S13 Utbildnings - och kompetenskrav för sjuksköterskor och undersköterskor](#)
- Utbildningsaktiviteter

8 Referenser

- FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration, 9th Edition.
- Hantering av styrande dokument. Förvaltning, framtagande och återsökning av styrande dokument på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Version 3.0. Dokument-ID: SU9771-677637494-250.