

PM

Rubrik: Dokumentationsmall för intern granskning/revision	
Enhet/förvaltning: Ortopedkliniken Blekingesjukhuset	Huvudområde/delområde: Medicinskt PM/ vävnadsinrättning
Ansvarig: Tomas Ericson, verksamhetschef	Utfärdare:  Christian Hellerfelt, överläkare
Gemensamt med:	Version: 2
Godkänt datum: 2021-03-19	Nästa revidering: 2023-03-19

Intern granskning/revision**KOPIA****PROTOKOLL**

Datum för kontroll:
Kontroll utförd av: <i>namn och befattning</i>
Deltagare vid egenkontroll: <i>namn och funktion</i>
Bifogade rapporter:
Sammanställning/rapport har delgivits ansvariga för verksamheten: Datum/signatur: _____ <i>Medicinskt ansvarig</i>
Datum/signatur: _____ <i>Verksamhetschef</i>
Planerad uppföljning:
Deltagare uppföljning: <i>namn och funktion</i>
Datum för genomförd uppföljning:
Funna avvikelser åtgärdade. Datum/signatur: _____ <i>Ansvarig för egenkontrollen</i>

Förra egenkontrollen utförd _____ Avslutad
datum

Avvikelser som kvarstår: _____

Kontrollens omfattning

Metod/delprocess: Donation och transplantation av benvävnad

Vald vävnad/er som granskas: Caput femoris

Identitetsbeteckning:

(ej personuppgift som direkt identifierar donator eller mottagare)

Datum som granskas:

KOPIA

Val av donator

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Patient/donators identitet kontrollerad av behörig personal via <input type="checkbox"/> Id-handling <input type="checkbox"/> Muntligt <input type="checkbox"/> På annat sätt			
2. Har donatorn informerats om smittrisker/smittestning samt lämnat och undertecknat hälsodeklaration			
3. Har behörig personal utfört och signerat hälsobedömning utifrån exklusionskriterier och donators hälsodeklaration			
4. Har donatorn informerats om samtycke och möjlighet till återtagande samt undertecknat samtycket			
5. Har donators samtycke undertecknats av behörig personal			
6. Finns hälsodeklaration och samtycke dokumenterat i benbankens arkiv			
7. Är provtagning för smittester och andra rekommenderade prover tagna inom föreskriven tid			
8. Har resultat av provtagning bedömts och godkänts av behörig personal			
9. Finns uppgift om avvikelser vid bedömning av hälsotillstånd, samtycke eller provtagning			
10. Är patienten godkänd som tilltänt bendonator			

Tillvaratagande

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Patient/donators identitet kontrollerad av behörig personal via <input type="checkbox"/> Id-band <input type="checkbox"/> "Startkontroll" <input type="checkbox"/> På annat sätt			
2. Finns en tillvarataganderapport med donatorns uppgifter ifyllda			
3. Har hälsodeklaration och samtycke samt preoperativa prover kontrollerats och godkänts inför utskrift av donationsunderlag i ProSang			
4. Finns dokumenterat beslut av behörig personal att tillvaratagandet ska genomföras, på tillvarataganderapporten			
5. Finns spårbarhet till använd utrustning via t ex sterilgaller inscannad i donatorns patientjournal			
6. Finns spårbarhet till primärförpackningen via lot-/batchnummer i ProSang			
7. Finns identifikationskod för vävnaden angiven på tillvarataganderapporten			
8. Är kontroll utförd att identifikationskod och uppgifter om vävnaden finns angiven på primärförpackning och yttre förvaringsburk			
9. Har prov för bakterieodling tagits i samband med tillvaratagandet			
10. Är tillvarataganderapporten inscannad i donators patientjournal			
11. Finns uppgift om avvikelser som upptäcks vid tillvaratagandet			

Förvaring

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Är förvaring av ej godkänd vävnad och godkänd vävnad tydligt åtskild från varandra genom t ex märkning			
2. Finns fastställda uppgifter om förvaringsförhållanden för vävnaden avseende temperatur och hygienförhållanden			
3. Finns dokumenterade rutiner för drift och kontroll av utrustningen			
4. Är kontroll av utrustningen utförd och godkänd av behörig personal			
5. Är kontroll av hygienförhållanden kontrollerade enligt plan och godkända av behörig personal			
6. Finns uppdaterad reservplan för förvaring vid ev driftavbrott			
7. Är förvaringen säkerställd för åtkomst från obehöriga personer			
8. Finns uppgift om avvikelser gällande förvaringsförhållanden			

KOPIA

KOPIA

Godkännande och frisläppning

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Finns fastställda krav för godkännande av vävnad samt vem som är behörig att utföra godkännande			
2. Har godkännandet signerats i ProSang avseende: <input type="checkbox"/> Godkänd hälsodeklaration finns <input type="checkbox"/> Signerat samtycke finns <input type="checkbox"/> Smittester är negativa <input type="checkbox"/> Bakteriedling är negativ <input type="checkbox"/> Tillvaratagande utan anmärkning			
3. Har frisläppning av vävnad utförts av en personal med behörighet för uppgiften och registrerats i ProSang			
4. Finns dokumentation om vävnaden har kasserats samt i så fall orsak till detta på tillvarataganderapporten			
5. Finns uppgift om avvikelser i samband med godkännande och frisläppning			

Transport och mottagande vid benanvändning i Karlskrona (om aktuellt)

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Har fastställda kontroller utförts vid distribution och transport av vävnad <input type="checkbox"/> Förpackning och märkning <input type="checkbox"/> Transportförhållanden (tid) <input type="checkbox"/> Användarrapport och vävnadens identitet stämmer överens <input type="checkbox"/> Medföljande dokument (Användarrapport och transportblankett)			
2. Har fastställda kontroller utförts vid mottagande av vävnad <input type="checkbox"/> Transportförhållanden (tid, temperatur) <input type="checkbox"/> Förpackning och märkning <input type="checkbox"/> Användarrapport och vävnadens identitet stämmer överens <input type="checkbox"/> Medföljande dokument (transport- och fraktsedel)			
3. Har transportblankett samt korrekt ifylld användarrapport återkommit och arkiverats i benbankens arkiv i Karlshamn			

Användning

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Patient/donators identitet kontrollerad av behörig personal via <input type="checkbox"/> Id-band <input type="checkbox"/> "Startkontroll" <input type="checkbox"/> På annat sätt			
2. Har vävnadens märkning, följesedel, hållbarhetstid och ev synbara skador kontrollerats av behörig personal			
3. Finns eventuella avvikande händelser vid användningen dokumenterade			
4. Finns beskrivning av hur vävnader ska kasseras samt hur detta i så fall ska registreras			

PROCESSÖVERGRIPANDE FRÅGOR

KOPIA

Personal

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Finns ansvariga personer utsedda och är deras uppdrag beskrivna och accepterade			
2. Har all personal som är inblandad i hanteringen av vävnaden dokumenterad behörighet och utbildning. Finns deras uppdrag beskrivna.			
3. Är ev. delegeringar giltiga			
4. Finns och följs rutin för att ge personal fortlöpande utbildning och information om förändringar			

IT-system, spårbarhet och dokumenthantering

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Är ömsesidig spårbarhet mellan donator och mottagare säkerställd i benbankens arkiv samt i ProSang			
2. Finns dokumenthanterings- och arkiveringsrutiner omfattande all dokumentation med spårbarhetskrav			

Avtal, avvikelser och biverkningar

Granskningsfrågor	Ja	Nej	Kommentar
1. Finns klara definitioner av vad som är att betrakta som allvarliga avvikande händelser och allvarlig biverkan			
2. Finns ett system för rapportering inom verksamheten av avvikande händelser och biverkningar, omfattande hela kedjan från donator till mottagare			
3. Finns det ett system för rapportering till berörda myndigheter av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, omfattande hela kedjan från donator till mottagare			

