

PM

Rubrik: Kvalitetshandbok för vävnadsinrättning	
Enhet/förvaltning: Ortopedkliniken Blekingesjukhuset	Huvudområde/delområde: Medicinska PM/vävnadsinrättning
Ansvarig: Tomas Ericson, verksamhetschef	Utfärdare:  Christian Hellerfelt, överläkare
Gemensamt med:	Version: 9.0
Godkänt datum: 2021-12-20	Nästa revidering: 2023-12-20

1 Organisation och ledning

KOPIA

1.1 Ledningssystem

Enligt SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvård.

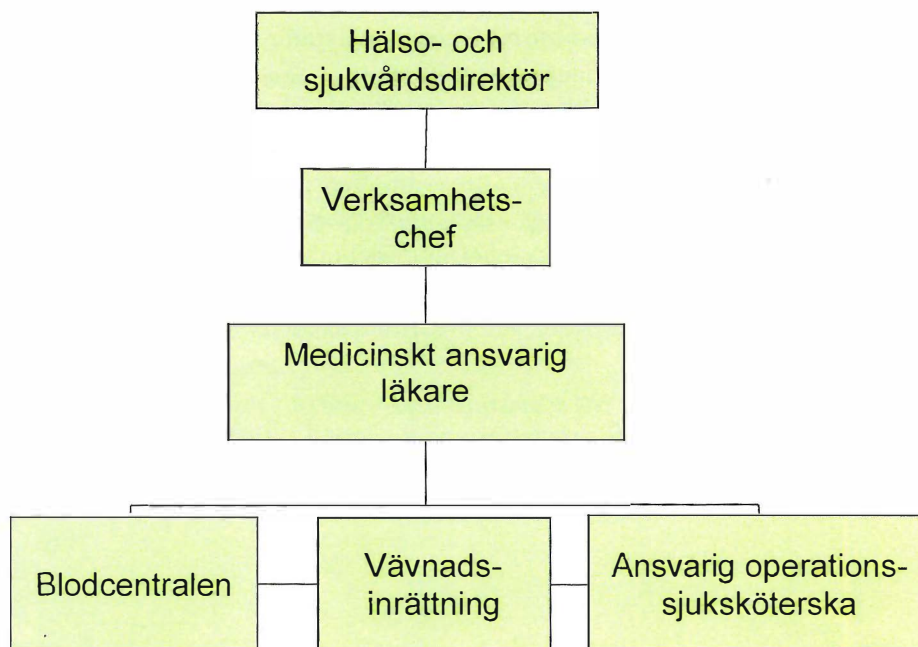
Se hänvisningar.

1.2 Skriftligt direktiv från landstingsledningen

Utfärdat av planeringsdirektör Anders Hansell, Landstinget Blekinge.

Se bilaga.

1.3 Organisation och ledning



1.4 Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen för Ortopedkliniken, Blekinge, har det övergripande ansvaret för vävnadsinrättningen. Verksamhetschefen ansvarar för att underhålla upprättat ledningssystem för kvalitet och årlig rapportering till IVO. Vidare ansvarar verksamhetschefen för att det finns rutiner för kontroll, bearbetning, förvaring, informationssäkerhet samt säkerhet för personal och vävnader. Se hänvisning SOSFS 2009:31. Verksamhetschefen ansvarar för att resurser i form av tid, lokaler, utbildning och utrustning tillhandahålls så att medicinskt ansvarig läkare ska kunna utföra sitt uppdrag. Uppdrag till medicinskt ansvarig läkare regleras genom personlig delegation. Verksamhetschefen ska initiera ”ledningens genomgång av ledningssystemet för kvalitet”.

1.5 Operativt ansvarig läkare

Särskild utsedd specialistutbildad ortoped har ansvaret för den dagliga driften av vävnadsinrättningen. Denna ortoped ska ha minst två års erfarenhet av verksamheten inom relevant område och vara väl insatt i rutinerna för bearbetning av lårbenshuvud, etiska och juridiska aspekter. Personlig delegering, se bilaga.

1.6 Ansvarig operationssjuksköterska

Ansvarar för:

- Den dagliga driften av vävnadsinrättningen utförs enligt checklista.
- Partikelräkning och bakteriemätning blir utförd.
- Övrig personal informeras om förändringar inom vävnadsinrättningen.
- Kvalitetsmanualen revideras en gång per år och i samband med detta revideras arkivet med donationskort.
- Benbankens arkiv.
- Internrevision genomförs vartannat år.
- Vävnadsinrättningens interna avvikelssystem.
- Förberedelser inför och deltar vid ”ledningens genomgång”.

Se PM ”[Ansvarig operationssjuksköterska vid vävnadsinrättning](#)”

KOPIA

1.7 Blodcentralen

Ett samarbetsavtal är upprättat mellan Ortopedkliniken och Blodcentralen.

Dokumentation och registrering av donerad, tillvaratagen vävnad sker i ProSang på Blodcentralen. Detta utförs av legitimerad biomedicinsk analytiker på delegering av Ortopedklinikens verksamhetschef. Blodcentralen mottager godkänd Hälsodeklaration och Samtyckesblankett från inskrivningsavdelningen. Kontrollerar rutinprover och registrerar resultatet i ProSang och tar därifrån ut ett donationsunderlag i form av etiketter. Detta skickas till Operationsavdelningen. Efter en donation ta emot benburk, prover och odling samt medföljande dokument. Lårbenshuvudet läggs i karantänfrys. Resultat av smittester och odling förs in i ProSang och lårbenshuvudet frisläpps eller underkänns. Då ett lårbenshuvud frisläpps depå-förflyttas detta till Operationsavdelningen. Efter en transplantation mottaga Användar-rapport och registrera transplantationen i ProSang. Härmed säkerställs spårbarhet från donator till mottagare i båda riktningar.

Se ”Blodcentralens arbetsbeskrivning för registrering av vävnad i ProSang”, under flik 9.

2 Systematiskt kvalitetsarbete

2.1 Mål

Vävnadsinrättningen i Region Blekinge bearbetar lårbenshuvud för egen verksamhet. Denna bearbetning ska ske på ett väl fungerande och patientsäkert sätt i enlighet med normerna i denna kvalitetsmanual och vara anpassat till verksamhetens inriktning, storlek och omfattning. Kvalitetsindikator: Antal allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som är rapporterade till IVO.

KOPIA

2.2 Rutiner för avvikelshantering

Medicinskt ansvarig för vävnadsinrättningen ser till att allvarlig biverkning eller avvikande händelse dokumenteras, utreds och anmäls till Inspektionen för vård och omsorg på särskilda formulär, www.ivo.se.

Vävnadsområdesgrupp ben (VOG-ben) har sammanfattat vad som anses vara allvarlig avvikande händelse och biverkning, www.vavnad.se, alt bilaga flik 5. Alla förbättringsförslag/avvikelser ska även hanteras av ortopedklinikkens kvalitetsråd enligt PM ”[Förbättringsförslag/avvikelser, hantering i Kvalitetsrådet](#)” eller flik 5. Alla avvikelser ska dessutom rapporteras i vävnadsinrättningens interna avvikelssystem, blankett under flik 5. Se PM ”[Intern avvikelshantering vid vävnadsinrättning](#)”.

2.3 Intern granskning/revision

Verksamheten vid vävnadsinrättningen ska genomgå intern granskning/revision vartannat år. Detta genomförs av ansvarig operationssjuksköterska på delegation av verksamhetschefen. Den interna granskningen görs tillsammans med ansvarig biomedicinsk analytiker från Blodcentralen. Genomgången utförs och dokumenteras enligt ”Dokumentationsmall för intern granskning/revision” se under flik 6. Brister i systemet ska åtgärdas enligt plan som skrivs vid varje granskning.

2.4 Rutiner för granskning av ledningssystemet

Ledningens genomgång: Syftet med ledningens genomgång av ledningssystemet för kvalitet är att följa upp verksamheten samt säkerställa kontinuerlig och systematisk förbättring. Ledningens genomgång ska genomföras vartannat år och ska omfatta alla delar av ledningssystemet för kvalitet på ett övergripande plan.

Ledningens genomgång ska initieras av verksamhetschefen i samarbete med ansvarig operationssjuksköterska. Deltagare vid ledningens genomgång är enhetens verksamhetschef, operativt ansvarig läkare och ansvarig operationssjuksköterska tillsammans med ansvarig biomedicinsk analytiker.

Vid genomgången följs en fastställd agenda och resultatet av ledningens genomgång dokumenteras enligt ett protokoll, ”Agenda och protokoll för ledningens genomgång”, se bilaga.

En plan för åtgärder att vidta ska upprättas. Det ska framgå vem som fått uppdrag att vidta åtgärder samt tidsplan för åtgärdande.

2.5 Revision av Kvalitetsmanual

Revision av "Kvalitetsmanual för vävnadsinrättning, Blekingesjukhuset" genomförs årligen av ansvarig operationssjuksköterska. Detta dokumenteras på blankett, flik 6.

2.6 Revisionsplan

Intern granskning/revision sker vartannat år.
Revision av Kvalitetsmanual sker årligen.
Ledningens genomgång sker vartannat år.

KOPIA

3 Personal

3.1 Introduktion av nyanställd

Operationsavdelningen

Muntlig introduktion, genomgång av PM och dokument som rör bearbetning av lårbenshuvud. Gäller samtliga operationssjuksköterskor, undersköterskor och narkossjuksköterskor, PM " [Vävnadshantering vid vävnadsinrättning](#)".

Utbildningen dokumenteras enligt: "Utbildning Vävnadsinrättningen" samt "Tagit del av information i Vävnadspärmen". Dokumenten förvaras i "Vävnadspärm".

Ortopedkliniken

Nyanställd ortoped ska få sådan information om bearbetning av lårbenshuvud att han/hon kan occulärbesiktiga och ta ställning till om huvudet kan tillvaratas för transplantation. Vid avvikande utseende av lårbenshuvudet skall detta kasseras.

Ortopedisk inskrivningsavdelning

Information lämnas av verksamhetschefen för vävnadsinrättningen och ortopediska kliniken.

Personal på Blodcentralen

Blodcentralen ansvarar för registrering i ProSang och frisläppande av lårbenshuvuden.

3.2 Fortbildning

Personalen ska vara kompetent för sin uppgift och erhålla fortbildning när rutinerna ändras och denna utbildning ska dokumenteras.

Utbildningen dokumenteras enligt: "Utbildning Vävnadsinrättningen" samt "Tagit del av information i Vävnadspärmen". Dokumenten förvaras i "Vävnadspärm". För mer information se PM "Plan för fortbildning, Vävnadsinrättning"

3.3 Befattningsbeskrivning och kompetens

Tillvaratagande av lårbenshuvud utförs av legitimerad läkare.

Bearbetning och transplantation av lårbenshuvud utförs av specialistläkare i ortopedi.

Övrig personal vid vävnadsinrättningen är:

- Legitimerad sjuksköterska.
- Legitimerad sjuksköterska med specialistutbildning i operationssjukvård.
- Legitimerad sjuksköterska med specialistutbildning anestesi.
- Undersköterska med upplärning på operationsavdelningen.

- Legitimerad biomedicinsk analytiker vid Blodcentralen.

Utöver sin grundutbildning och specialistutbildning arbetar samtlig personal enligt PM "[Vävnadshantering vid vävnadsinrättning](#)".

3.4 Teoretisk och praktisk kompetens, rutiner för utvärdering av kompetens

Personalen* bör förstå innebörden av relevanta delar av personuppgiftslagen och sekretesslagen samt kunna tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsverksamhet. Etiska aspekter omfattar till exempel att samtyckesfrågor hanteras på ett korrekt sätt.

* Legitimerad läkare, operationssjuksköterska, narkossjuksköterska, undersköterska på operationsavdelningen och sjuksköterska på ortopedisk vårdavdelning.
Hänvisning – PUL (Personuppgiftslagen), Sekretesslagen, flik 26.

KOPIA

3.5 Etiska och juridiska aspekter

Samtyckesfrågor hanteras på ett korrekt sätt enligt Socialstyrelsens föreskrifter 2009:30. Personalen ska förstå personuppgiftslagen, sekretesslagen samt kunna tillämpa SoS föreskrifter om vävnadsverksamhet.

4. Hantering av vävnader

4.1 Risker/Kritiska moment

Patienter som opereras måste betraktas som potentiella smittspridare och därför ska fastställd skyddsutrustning användas under ingreppen både vid tillvaratagande och transplantation av lårbenshuvud:

Förväxling mellan "godkänt ben" och ben i karantän.

Otydlig märkning.

Brister i spårbarhet mellan donator och mottagare.

Brister i förvaringsförhållanden.

4.2 Metodbeskrivningar för tillvaratagande och översyn av fastställda beskrivningar

Vid ortopediklinikens vävnadsinrättning omhändertas lårbenshuvud för transplantation till annan person vid vävnadsbortfall vid primär höftplastik eller revisionsartroplastik.

Tillvaratagande och transplantation ska ske under höggradigt sterila förhållanden.

Se PM "[Vävnadshantering vid vävnadsinrättning](#)". Se "Blodcentralen arbetsbeskrivning för registrering av vävnad i ProSang".

4.3 Mottagande från annan vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningen vid Blekingesjukhuset har skapats för eget bruk och anpassats till verksamhetens inriktning, storlek och omfattning. Utbyte med andra vävnadsinrättningar sker inte.

4.4 Godkännande av vävnad för användning

Vävnader får godkännas för användning på människa om

- donatorn givit sitt samtycke till avsedd användning
- donatorn uppfyller uppställda krav
- obligatoriska tester för överförbara smittämnen har godkänts och vävnaden uppfyller fastställda krav för användning efter tillvaratagande och bearbetning.

Blodcentralen ansvarar för frisläppande av vävnad samt att förvara samtliga lårbenshuvuden i karantän. När frisläppandet gjorts kontaktar Blodcentralen ansvarig operationssköterska vid vävnadsinrättningen och depå-förflyttning görs till Operationsavdelningen.

Icke godkända lårbenshuvud kastas i behållare för ”Biologiskt avfall” och skickas för destruering enligt Blekingesjukhusets rutiner.

KOPIA

4.5 Distribuering till annan vävnadsinrättning

Vävnadsinrättningen vid Blekingesjukhuset har skapats för eget bruk och anpassats till verksamhetens inriktning, storlek och omfattning. Utbyte med andra vävnadsinrättningar sker inte.

5. Förvaring och transport

5.1 Förvaring av vävnad

Lårbenshuvuden ska förvaras i en lågtemperaturfrys med temperatur -60°C eller kallare. Vid för hög temperatur ska automatlarm gå direkt till sjukhusets driftpersonal. Kontroll och service av frysen ska utföras 1 gång per år av Driftstekniska avdelningen, Blekingesjukhuset. Se under flik 14.

Loggbok över eventuella avvikande händelser gällande frysen förs av ansvarig operationssjuksköterska för Vävnadsinrättningen. Boken förvaras vid frysen. Temperaturövervakning sker med display på frysen och loggas automatiskt.

Transplantat kan förvaras högst **fem år**. Datumkontroll utförs en gång i kvartalet av ansvarig operationssjuksköterska och dokumenteras på härför avsedd blankett.

Burk för förvaring av lårbenshuvud ska vara:

- fabrikssteriliserad, tydligt märkt med steriliserings- och utgångsdatum
- avsedd för förvaring av biologisk vävnad och CE märkt.
- av engångstyp

Samtliga lårbenshuvud i karantän förvaras på Blodcentralen. Godkända lårbenshuvud förvaras på Operationsavdelningen.

Frysen är kopplad till störningsfri el vid elavbrott. Skötsel/avfrostning av frysen. Se under flik 14.

5.2 Transport av vävnad till Centraloperation Karlskrona

Transport till Blekingesjukhuset i Karlskrona sker vid behov och lårbenshuvudena är då avsedda att användas samma dag. Kylväska finns för ändamålet. Se PM ”[Hantering av lårbenshuvud för transplantation vid centraloperation, Blekingesjukhuset Karlskrona](#)”.

6. Utrustning och materiel

6.1 Rutiner för utrustning och materiel

Operationsinstrument ska dekontamineras och steriliseras i dokumenterade processer enligt sedvanliga rutiner för operationsavdelningarna vid Blekingesjukhuset. Förpackningsmateriel för sterilisering av gods ska vara godkänt och CE-märkt. Sterildrapering ska vara av engångsmateriel och CE-märkt.

KOPIA

7. Lokaler och miljö för bearbetning

7.1 Luftkvalitet

Bearbetning av lärbenshuvud ska ske under samma höga krav som vid traditionella ortopediska ingrepp och hålla luftkvalitet klass A.

Klass	Max antal tillåtna partiklar/m ³ lika med eller större än den angivna partikelstorleken.			
	I vila		I produktion	
	0,5µm	5,0µm	0,5µm	5,0µm
A	3 520 (ISO 5)	20 (ISO 4.8)	3520 (ISO 5)	20 (ISO 4.8)

Klassificering av operationssal 3, 4 och 5 och uppdukningsrum, Blekingesjukhuset Karlshamn, och sal 7 och 8, Blekingesjukhuset Karlskrona, ska ske en gång vartannat år med partikelräkning. Övervakning (bakteriemätning) ska utföras fyra gånger/år, februari, maj, augusti och november. Om ett fel i ventilationssystemet uppstår ska mätning göras direkt. Utrustning för ändamålet förvaras på operationsavdelningen Karlshamn och centraloperation Karlskrona, Blekingesjukhuset.

Det åligger avdelningschefen att tillse att räkningar/mätningar genomförs i samarbete med mikrobiologisk avdelning. Ansvarig operationssjuksköterska eller undersköterska med fördjupade kunskaper i ämnet genomför mätningarna. "Avdelning för Vårdhygien" ansvarar för bedömning av mätresultaten. Mätresultaten sparas i pärm "Partikelräkning samt bakteriemätning Plastiksalar". Mätningsteknik, se under flik 20.

Driften av fläktarna till anläggningen för ultraren luft är inkopplad på störningsfri el. Underhåll och kontroll av LAF taket se bilaga, flik 18.

7.2 Personalhygien och –arbetsdräkt

Nedanstående rutiner bygger på rekommendationer från "Vårdhandboken".

Särskild arbetsdräkt enligt anestesiklinikens, Blekingesjukhuset, fastställda rutiner för slussad avdelning ska användas.

Skobyte till sjukhusbundna skor för inomhusbruk, hårskydd av typ hjälm med dok, som ska vara instoppad under bussarongen, och munskydd ingår i arbetsdräkten. Vid tillvaratagande och transplantation av vävnad gäller steril operationsklädsel och dubbla operationshandskar.

Se PM [Vävnadshantering vid vävnadsinrättning](#)", flik 9.

7.3 Hygienföreskrifter för operationssal

Se PM ” [Vävnadshantering vid vävnadsinrättning](#)”, flik 9.

- inspektion av tak, väggar, golv och fast inredning sker kontinuerligt i samband med städning av operationssalen. Fel och brister av lokal och utrustning rapporteras till närmaste chef för åtgärd.
- avfall läggs i sopsäck som kastas i operationsavdelningens sopnedkast och tas därefter om hand av Blekingesjukhusets sophantering enligt gällande rutiner.
- städning av operationssalen utförs av undersköterska (i första hand), operations- sjuksköterska och narkossjuksköterska (i andra hand) med av sjukhuset upphandlad utrustning respektive kemiska rengöringsmedel. Städningen utförs enligt ”Vårdhandboken” kapitlet ”Städning av operationssal”

KOPIA

7.4 Lokaler

Lokalerna för bearbetning ska vara utrustad med anläggning för ultraren luft (LAF).

8. Spårbarhet

Benbankens arkiv ska innehålla de uppgifter som behövs för att spåra vävnader och för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor. Uppgifterna ska vara spårbara från donatorn via vävnaderna till mottagaren och omvänt. Spårbarheten säkerställs även genom att all registrering sker i ProSang.

Donatorns identitet förs in på blanketterna ”Hälsodeklaration för bendonator”, ”Samtycke till donation” och ”Tillvarataganderapport”. Tillvarataganderapporten märks också med donationsnummer från patientens donationsunderlag utskrivet från ProSang. Etiketter med donationsnummer från donationsunderlaget används också till att märka upp remiss för Mikrobiologiska analyser, provrör, odlingsrör och burken med det tillvaratagna lårbenshuvudet. Godkännande av lårbenshuvud görs av biomedicinsk analytiker efter att registrering av godkända smittester skett i ProSang. Samlad remiss för smittester och odlingssvar godkänns också som en extra säkerhetsåtgärd av legitimerad läkare på Klinisk Mikrobiologi.

I samband med transplantation fylls en ”Användarrapport” i som märks med samma donationsnummer som vävnaden och tillvarataganderapporten. Den märks upp med mottagarens identitet samt kod från benburken. Samtliga dokument knutna till respektive lårbenshuvud sparas samlat i benbankens arkiv. En kopia på Användarrapporten lämnas till Blodcentralen för registrering i ProSang. På detta sätt säkerställs spårbarhet i båda riktningar.

Se PM ” [Vävnadshantering vid vävnadsinrättning](#)”, PM ” [Inskrivningsrutiner för sjuksköterska på ortopedavdelning, gällande för Vävnadsinrättning](#)” samt PM ” [Ansvarig operationssjuksköterska vid vävnadsinrättning](#)” och ”Blodcentralens arbetsbeskrivning för registrering av vävnad i ProSang”.

9. Dokumentation och arkivering

Uppgifter enligt SOSF 2009:31 5 kap 1-5§ arkiveras i 30 år. Detta betyder att blanketterna "Hälsodeklaration för bendonator", "Samtycke till donation", "Tillvarataganderapport", "Användanderapport", eventuell "Transportblankett" och alla uppgifter om smittprover ska arkiveras i 30 år. Även uppgifter om verksamheten vid vävnadsinrättningen ska arkiveras i 30 år. Detta sammanfattas väl i de tre årliga rapporterna till IVO som rör "verksamhet vid en vävnadsinrättning", "allvarliga biverkningar vid vävnadsinrättning", och "allvarliga avvikande händelser vid vävnadsinrättning". Alltså ska kopior på dessa tre årliga rapporter också arkiveras i 30 år.

KOPIA

Uppgifter som är av betydelse för vävnadernas kvalitet och säkerhet arkiveras i 10 år. Detta motsvarar dokumentation för frysens temperaturlogg, kontroll och service av frysen samt partikel och bakteriemätningar.

Dokumenten "Hälsodeklaration för bendonator" och "Samtycke till donation" ska skrivas ut på operationsavdelningen och lämnas till inskrivningssjuksköterskan på ortopedisk vårdavdelning.

Samtlig dokumentation förvaras i brand- och stöldsäkert skåp i benbankens arkiv.

Ansvarig operationssjuksköterska ansvarar för benbankens arkiv och dess skötsel.

Endast behörig personal och tillsynsmyndigheter ska ha tillgång till arkiv och data. System för registrering av uppgifter är baserat på papper med hög kvalitet avsett för långvarig förvaring. System ska valideras så att det går att återfinna korrekta uppgifter och handlingar under hela arkiveringsperioden. Rutin ska finnas för att skydda registrerade uppgifter enligt PUL.

10. Rapportering till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Verksamhetschefen för vävnadsinrättningen ska årligen rapportera till IVO angående vävnadsinrättningens omfattning, allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar. Detta görs via tre formulär som fås via www.ivo.se. Vid enskilda allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska anmälan göras till IVO i direkt anslutning till avvikelsen eller biverkningen. Vid väsentlig förändring inom verksamheten ska detta meddelas till IVO på särskild blankett för detta.

