

Dokumenttitel: Benbanksverksamheten vid MSE/KSK	Diarienummer: MED15-1720
Ämnesområde: Behandling	Giltig från: 2020-08-30
Nivå: Instruktion	
Författare: Robert Wien, överläkare	
Dokumentansvarig: Ortopedkliniken Mälarsjukhuset-Kullbergska sjukhuset	
Beslutad av: Ulf Nordström, verksamhetschef	

Benbanksverksamheten vid MSE/KSK

Rutiner för benbanksverksamheten vid MSE/KSK

Version 4.3 20-08-30

Giltig t om 22-08-30
eller tills ny version kommer

Innehållsförteckning

	Sida
1 Allmän information	3
2 Sekreterare ortopedmottagningen KSK	4
3 Mottagningspersonal KSK	5
4 Inskrivande läkare KSK	5
5 Planeringssköterskan KSK	6
6 Personal Ortopedavdelning KSK	6
7 Benbanksansvarig	6
8 Operatör KSK	7
9 Anestesisköterska KSK	7
10 Operationssköterska på salen KSK	7
11 Undersköterska på Op KSK	8
12 Opsköterska med särskilt ansvar	8
13 Unilabs AB - Minilabb	9
14 Opsköterska C-OP MSE	9
15 Undersköterska C-OP MSE	10
16 Operatör MSE som använder donatorben	10
17 Ansvarig opsköterska C-OP MSE	11
18 Larmrutiner för frysen Sanyo MDF-U33V på C-OP MSE	11
19 Skötsel och underhåll av frysen Sanyo MDF-U33V	11
20 Benbanksansvarig, rutinhantering på KSK	12
21 Benbanksansvarig, rutinhantering på MSE	12
22 Övriga uppgifter för benbanksansvarig	13
23 Allvarlig biverkan eller allvarlig avvikande händelse	13
24 Revisionshistorik	14

1. Allmän information

Sedan 1988 har bendonationsverksamhet bedrivits vid Mälarsjukhuset i Eskilstuna. Vid höftledsartroplastiker på patienter med primär coxartros har lårbenshuvuden tagits till vara och frysts ner till -80 grader, för senare användning främst vid reartroplastiker av höftleder.

En förutsättning för verksamheten är att donatorn ger sitt skriftliga medgivande och att han/hon inte har någon sjukdom som kan överföras till mottagaren. Det sistnämnda kontrolleras främst med hjälp av en hälsodeklaration, serologiska blodtester samt aerob och anaerob odling på transplantatet.

Efter att benbanksverksamheten De senaste åren (2016 – 2018) har dock ”produktionen” av ben av olika skäl minskat avsevärt, och ben har behövt köpas från andra vävnadsinrättningar. Efter att benbanksverksamheten reducerades av olika skäl mellan 2016 – 2018 genomförde IVO den 24 maj 2018 en inspektion hos vävnadsinrättningen MES/KSK och tillståndet förnyades. Enligt tillståndet är tillvaratagandet av caputben på Kullbergiska Sjukhuset Katrineholm tillåtet, förvaring på frysen på Unilabs KSK tills 3-4 ben har samlats och kan transporteras till MSE för vidare förvaring och användning där. I tillståndet ingår inte att sälja ben till andra ställen.

Nedan följer en uppräknig av de saker som respektive befättningshavare har att utföra.

Robert Wien
Överläkare
Ortopedkliniken MSE-KSK

2. Sekreterare ortopedmottagningen KSK

1. Om det är känt att en person som är max 80 år gammal ska kallas till mottagningen för inskrivning inför primär höftledsartroplastik, skickas blanketterna **Hälsodeklaration för Bendonator** samt **Samtycke till Donation** hem till patienten tillsammans med den skriftliga kallelsen. Blanketterna ska om möjligt vara märkta med patientens personuppgifter.
2. När ev nya versioner av ovanstående blanketter kommer från benbanksansvarig, anlitas NCS Helpdesk för att konvertera dessa till ett format som kan skrivas ut i samband med kallelsen. Tidigare versioner i pappersformat förstörs.
3. Inför besöket tas även blanketten **Tillvarataganderapport** fram och märks med patientens namn och personnummer. När nya versioner av denna blankett kommer, ska äldre exemplar förstöras.
4. Speciellt utsedd kontaktperson, f.n. Carina Yxfeldt, ansvarar för att information om ovanstående rutiner kommer nyanställd personal tillhanda och att ev nya rutiner sprids till alla som berörs. Aktuella versioner av de tre tidigare nämnda blanketterna förvaras i undersköterskornas rum på mottagningen, och får vid behov hämtas därifrån. Original finns hos Carina Yxfeldt.
5. När tillräckligt stort antal ifyllda blanketter har samlats skickas de till benbanksansvarige på MSE för godkännande. Godkända och signerande blanketterna skickas av benbanksansvarig tillbaka till KSK.
6. Ovanstående tre blanketter förvaras i patientens ”gula mapp” i väntan på den planerade operationen.
Efter operationen tar benbanksansvarige hand om **Tillvarataganderapporten**, medan **Hälsodeklaration för Bendonator** och **Samtycke till Donation** arkiveras i gula mappen i minst 10 år. Den sekreterare som hämtar blanketterna ifrån benbanksansvarigs utlåda, ansvarar för att **Tillvarataganderapporten**, **Samtycke till Donation** samt **Hälsodeklaration för Bendonator** scannas in i System Cross.
7. Se till att ”gula mappen” med blanketterna **Hälsodeklaration för Bendonator**, **Samtycke till Donation** samt **Tillvarataganderapport** kommer upp till ortopedavdelning KSK i samband med inläggning för planerad operation.
8. Skriftliga svar på serologiska prover (främst PCR-prover) tagna vid bendonation ska läggas till benbanksansvarig.
9. Väsentliga avvikelser ifrån gällande rutiner rapporteras till benbanksansvarig.

3. Mottagningspersonal KSK

1. Kontrollera att blanketten **Tillvarataganderapport** finns tillgänglig vid den planerade inskrivningen och är märkt med patientens personuppgifter.
2. Hör med patienten om han/hon har fyllt i blanketterna **Hälsodeklaration för Bendonator** samt **Samtycke till Donation** och har med dessa till mottagningen. Om ej, be patienten att fylla i blanketterna.
3. Vid direktinskrivning, ge patienten blanketterna **Hälsodeklaration för Bendonator** och **Samtycke till Donation** samt blanketten **Tillvarataganderapport** till inskrivande läkare. Aktuella versioner av dessa blanketter hämtas inne i undersköterskornas expedition.
4. Inga serologiska prover (Hepatit, Syfilis, HIV eller HTLV) tas på mottagningen med anledning av den planerade bendonationen.
5. Ha blanketten **Följdfrågor till Hälsodeklarationen** tillgänglig, ifall inskrivande läkare skulle behöva den.
6. Se till att de tre blanketterna kommer till benbanksansvarig för ifyllande av Hb, SR, CRP och LPK samt för ev. godkännande av patienten som donator. Kontrollera att patienten inte av misstag skriftligen har återtagit sitt medgivande.
7. Bistå benbanksansvarig med kopiering av blanketter.
8. Speciellt utsedd kontaktperson, Christina Eriksson, ansvarar för att information om ovanstående rutiner kommer nyanställd personal tillhanda och att ev nya rutiner sprids till alla som berörs.

4. Inskrivande läkare KSK

1. Se till att patienten har fyllt i blanketterna **Hälsodeklaration för Bendonator** samt **Samtycke till Donation**, som normalt sett skickas hem vid kallelsen. Vid *direktinskrivning*, be undersköterskan ta fram och förse dessa blanketter med personuppgifter.
2. Om oklarheter framkommer rörande svaren i Hälsodeklarationen, försök att reda ut dessa. Svara på ev frågor, ge information om den planerade bendonationen.
3. Reagera om det finns motstridiga uppgifter i hälsodeklarationen resp. i anamnesen. Text om patienten kryssar i nej på samtliga frågor, men muntligt anger att han/hon har sjukdom som skulle kunna kontraindicera bendonation.
4. Kontrollera att patienten inte av misstag har återtagit sitt samtycke!
5. Benbanksansvarig ansvarar för att berörda läkare får kännedom om ovanstående rutiner.

5. Planeringssköterskan KSK

1. Ordna så att sekreterare i receptionen vet vilka patienter som ska kallas för inskrivning inför primär höftledsartroplastik.

6. Personal Ortopedavdelning KSK

1. Kontrollera patientens identitet med hjälp av giltig identitetshandling vid dennes ankomst till avdelningen. Detta signeras i avsedd ruta i anestesijournalen.
2. Se till att ”gula mappen” med blanketterna **Hälsodeklaration för Bendonator, Samtycke till Donation** samt **Tillvarataganderapport** följer med ner till operationsavdelningen, när en patient ska opereras med en primär höftledsartroplastik. Den avdelningssköterska som hämtar upp patienten ifrån op ansvarar för att blodprover för bendonation blir tagna. Kontrollera om det på **Tillvarataganderapporten** framgår klart att ben har donerats. Se blankettens mellersta del. Vid oklarheter, fråga operatören.
3. Om ben har donerats, tas följande prover: **HBsAg, anti HBc, anti-HCV, HIV 1 och 2, HTLV I och II, Syfilis, PCR HIV, PCR Hepatit B samt PCR Hepatit C**. Provsvaren ska gå till benbanksansvarig.
4. Ett stort serumrör med gel, gul kork, samt två EDTA-rör ska användas. Svaren ska skickas till .
5. Väsentliga avvikelser ifrån gällande rutiner rapporteras till benbanksansvarig
- 6 Sofia Johansson ansvarar för att berörd personal, inklusive nytillkomna, känner till och tillämpar ovanstående rutiner.

7. Benbanksansvarig

1. Kontrollera att **Hälsodeklaration för Bendonator** och **Samtycke till Donation** är korrekt ifyllda och signerad av patienten. Kontrollera även att patienten inte av misstag har återtagit sitt samtycke.
2. I fall patienten har kryssat i ”Ja” i någon av frågorna kontrolleras om det resulterar i att exkludera patienten. Markera beslutet tydligt på **Tillvarataganderapporten**.
3. Invänta resultat från lab (blodgrupp, Hb och CRP), om inget avvikande och patientens samtycke samt godkänd hälsodeklaration föreligger, markeras patienten tydlig som ”godkänd” på Tillvarataganderapporten inklusive benbanksansvarigs signatur.
4. Skriver in i ”Särskild info till operation” i Orbit att patienten är godkänd för bendonation
5. Sänder blanketterna **Tillvarandetaganderapport, Hälsodeklaration för bendonator** och **Samtycke till donation** tillbaka till ortopedmottagningen KSK för förvaring i ”gula mappen” i väntan på operation.

8. Operatör KSK

1. Kontrollera före eller under operationen om det på blanketten **Tillvarataganderapport** framkommer om patienten är godkänd för bendonation. Observera att de serologiska proverna i fortsättningen tas postoperativt.
2. Om patienten är godkänd för bendonation, ge besked till operationssköterskan om att lårbenshuvudet ev ska sparas. Mät lårbenshuvudets diameter. Om den är 50 mm eller mer sparas benet. Ifall diametern är 49 mm eller mindre, ska benet inte tas tillvara.
3. Fyll i den mellersta delen av blanketten **Tillvarataganderapport**. Ev med hjälp av personal i opsalen. Observera att det är mycket viktigt att blanketten fylls i, eftersom avdelningspersonalen måste få klart besked om att ben har sparats, så att de tar de serologiska proverna under det postoperativa skedet.
4. Diktera i operationsberättelsen att ben har lämnats till benbanken, samt ange löpnumret (finns på Tillvarataganderapportens övre del).
5. Benbanksansvarig ansvarar för att berörda operatörer får kännedom om ovanstående rutiner.

9. Anestesisköterska KSK

1. Kolla i ”gula mappen” om patienten är godkänd som bendonator. Det ska då stå ”GODKÄND” i den översta sektionen, donationsdelen, signerat med RWE. Om så är fallet, påminn operatör och operationssköterskan om detta.
2. Väsentliga avvikelser ifrån gällande rutiner rapporteras till benbanksansvarig

10. Operationssköterska på salen KSK

1. Inhämta besked ifrån operatören huruvida lårbenshuvudet ska sparas eller inte.
2. Ta emot benet och rengör det ifrån mjukdelar, t ex med en Gauge-tång. Spola med koksalt-lösning.
3. Ta snarast två bitar av det spongiösa benet (storlek 2-4 mm) och lägg i den sterila burken för aerob och anaerob odling.
4. Lägg lårbenshuvudet i den inre plastburken och sätt på locket. Placera därefter den inre plastburken i den yttre och skruva åt locket ordentligt. (Viktigt!) Sätt på det gula papperssigillet på den yttre burkens lock. Därefter ges burken till undersköterskan på salen.
5. Hjälpt ev operatören med att fylla i mellersta delen av **Tillvarataganderapporten**. Lot/Batch-nummer på burken ska numera även anges.

11. Undersköterska på Op KSK

1. Sätt färdigtryckta ID-etiketter på odlingsremsen, och märk den med "Bendonation".
2. Sätt etikett med streckkoder på odlingsburken. (?)
3. Sätt en klisteretikett med patientdata på plastburkens sida. Skriv dagens datum på den.
4. Skriv pats personnummer med tusch-penna på burkens ovansida eller sida. Lägg burken i icke steril plastpåse.
5. Ta klisteretiketten med löpnummer som är häftad på Tillvarataganderapporten och sätt den på plastburkens sida, efter kontroll av att det är samma löpnummer överst på rapporten som på etiketten.
5. Gå så fort som möjligt med benet (senast inom 1-2 timmar), odlingsburken samt remissen till Unilabs ABs Minilabb. Burken med ben läggs i den med "inte godkända ben" markerade lådan i frysen.

12. Op-sköterska med särskilt ansvar

1. Håller koll på att det på OP finns tillräckligt med sterila plastburkar till förvaring av det donerade benet samt att det finns sterila buljongburkar för aerob och anaerob odling. Beställer vid behov fler.
2. Ser till att all berörd personal, inklusive nytilkomna, känner till relevanta rutiner.
3. Ansvarar för att transportfrysen är hel och funktionsduglig. Den ska vara märkt med "Innehåller vävnad, hanteras varsamt".
4. Ansvarar för att **de godkända bentransplantaten** 2-3 ggr per termin levereras till MSE. Som regel sker detta på initiativ ifrån benbanksansvarig, som tillhandahåller **Tillvarataganderapporter** för de godkända benen. Dessa ska skickas till MSE tillsammans med transportfrysen, i förseglat kuvert som fästs vid denna.
5. Beställer kolsyreis inför planerad transport av ben till MSE.
6. Transportfrysen, som förvaras på op tillsammans med kylklamparna (minst fyra), tas med bort till Minilabb. Där läggs minst 2 kg kolsyreis i transportfrysen (med kylklampar) tillsammans med de ben som benbanksansvarig har bestämt ska överföras till MSE. Dessa ligger i plastpåse utanför den gula lådan. Identitetsuppgifter på burkarna i den lokala frysen på KSK kontrolleras mot **Tillvarataganderapporterna**. Kolla att förpackningar och märkning är intakta. Locket tejpas och transportsedeln fylls i. Skriver även löpnumren på transportsedeln, så att man i efterskott kan se vilka ben som medföljde den aktuella transporten.
7. Transportfrysen placeras på speciell plats där labbschauffören hämtar den strax före sin avfärd ca. 9.30. Därefter meddelas opsköterska på MSE som ordnar med att transportväskan hämtas från labbet på MSE snarast efter dess ankomst dit.

8. När transportfrysens återkomst från MSE till Minilabb KSK, hämtas den tillsammans med kylklamparna till Op KSK. Kylklamparna läggs i frys.
9. Väsentliga avvikelser ifrån gällande rutiner rapporteras till benbanksansvarig.

13. Unilabs AB - Minilabb

1. Släpper in undersköterskan i det låsta laboratoriet, så att benburken kan läggas i lågtemperaturfrysens. Anvisar i vilken del av frysen (i plastlådan markerad som "inte godkända ben") som benburken ska läggas. Tar emot odlingsburk samt odlingsremiss.
2. Öppnar upp för opsköterskan in till laboratoriet, så att hon kommer åt benen i den lokala frysen, vid planerad överföring till MSE.
3. Labbilens chaufför tar transportfrysens från angiven plats och levererar den till labbet på MSE. Därifrån kontaktas snarast Centraloperation, så att transportfrysens hämtas dit.
4. Ansvarar för att transportfrysens nästa dag överföres med labbilen till Minilabb på KSK, varifrån senare opsköterska hämtar den till Op.
5. Följer Unilabs ABs rutiner för lågtemperaturfrysens Sanyo MDF-C8V
6. Väsentliga avvikelser ifrån gällande rutiner rapporteras till benbanksansvarig.

14. Op-sköterska C-OP MSE

1. Ansvarar för att någon hämtar transportfrysens från labb snarast efter att den har kommit med labbilen från KSK och lägger påsarna med benen i den del av frysen som innehåller godkända ben. Ordna med att transportfrysens lämnas tillbaka till labb. Kollar att Tillvaratagande-rapporterna har medföljt transporten, att identitetsuppgifterna på dessa stämmer med vad som står på burkarna, och sätter in blanketterna i den gröna pärmens i löpnummer-ordning. Transport-sedeln sätts in i därför avsedd pärm, efter att mottagande-uppgifterna har fyllts i (är förpackning och märkning intakta?) och underskrivits.
2. Ordna så att ngn tar fram det antal ben som operatören önskar, t ex vid en höftrevision.
3. Tina benen i varm koksaltlösning.

15. Undersköterska C-OP MSE

1. Hämta angivet antal benburkar från frysen. Nyckeln till hänglåset finns i medicinförrådet, dit opsköterskor och narkosköterskor har nycklar.
2. Kolla i den gröna pärmen, och välj ut de äldsta donatorbenen. Kontrollera att benet är godkänt och att inte "Bäst före-datumet" längst ner på **Tillvaratagande-rapporten** har passerats.
3. Ta fram lika många tomma **Användanderapporter** som antalet beställda ben.
4. På skåpdörrens insida finns en blankett. Fyll där i benets löpnummer, dagens datum, mottagarens id samt operatörens namn.
5. Kontrollera att inte larmlampan på frysen lyser. Temperaturen får inte överstiga -70 grader. Dvs. det får inte vara varmare än -70 grader.
6. Ta fram den eller de benburkar som stämmer överens med **Tillvarataganderapporternas** löpnummer och personnummer. Kontrollera att burkarna är hela och att locken sitter fast.
7. Ta med benen, tillhörande **Tillvaratagande-rapporter** samt lämpligt antal tomma **Användanderapporter** in på opsalen.
8. Öppna burken och låt opsköterskan ta den inre sterila burken.
9. Påmänn operatören om att fylla i **Användanderapporterna**.
10. **Tillvarataganderapport** och ifylld **Användanderapport** sätts ihop med gem och läggs i benbanksskåpet.

16. Operatör MSE som använder donatorben

1. Ge i god tid besked om hur många ben som önskas.
2. Fyll i blanketten **Användanderapport vid allogen transplantation av benvävnad**. Ge den till undersköterskan på salen, som lägger den och **Tillvarataganderapporten** i skåpet bredvid frysen.
3. Ange löpnumren (kodnumren) på de ben som har använts i op-berättelsen för att underlätta spårbarheten.

17. Ansvarig op-sköterska C-OP MSE (Åsa Skogsberg)

1. Ansvarar för att samtlig involverad personal, inklusive nytilkomna, känner till rutinerna rörande bentransplantation.
2. Ansvarar för inköp och transport av ben från andra sjukhus.
3. Ansvarar för underhåll och skötsel av frysen Sanyo MDF-U33V.
4. Ser till att det finns **Användanderapporter** i skåpet.
5. Ordnar så att **Transportsedlarna** arkiveras i pärm i benbanksskåpet. De ska sparas i 10 år.

18. Larmrutiner för frysen Sanyo MDF-U33V på C-OP MSE

1. Om larmet går på frysen, stäng av larmljudet. Avläs temperaturen.
2. Öppna inte frysen!
3. Kontrollera att dörrarna är ordentligt stängda.
4. Kontakta Landstingsservice (tel 03200) för felsökning och reparation
5. Om temperaturen stiger och börjar närma sig -30 grader, ring Kem lab för överföring av benen till ngn av deras lågtemperaturfrysar. Använd transportboxen och kylklampar.
6. Om oklarheter råder angående hur högt temperaturen som mest har stigit, kontrolleras det i Boomerang-programmet av någon av de personer på C-Op (Marie Hasselkvist) som har behörighet. Alternativt får ngn på Landstingsservice ta reda på det. Benbanksansvarig får kontaktas för att efterhöra om benen fortfarande kan användas, måste kasseras eller få ändrat utgångsdatum.
7. I många fall torde uppgifter om larm komma ifrån Landstingsservice övervakningscentral. De ringer till 03043 kontorstid och till 66226 övrig tid och informerar om att temperaturen har stigit över larmnivån. När orsaken till larmet klarlagts ska någon med behörighet signera larmet i Boomerang och ange orsaken.

19. Skötsel och underhåll av frysen Sanyo MDF-U33V på C-OP MSE

1. Skrapa bort störande is i anslutning till de inre dörrarna regelbundet.
2. Avfrosta vid behov frysen. Se instruktionsboken för detaljer.
3. Rengör vid behov luftfiltret. (Sköts av MFT-driften 3 ggr/år)

4. Ordna så att batteriet byts ut när lampa lyser som indikerar låg spänning. (Ca vart tredje år.)
5. Gör en anteckning om vidtagen åtgärd i logg-boken som finns i skåpet.

20. Benbanksansvarig, rutinhantering på KSK

1. Kontrollerar att patienten har skrivit under **Samtycke till Donation** och besvarat **Hälsodeklaration för Bendonator**. Kollar att patienten inte av misstag har återtagit sitt medgivande! Hämtar Hb, SR, CRP och LPK från System Cross och fyller i dessa värden i **Tillvarataganderapporten**. Anger om den tilltänkte donatorn är max 80 år gammal. Tittar i datorjournalen ifall det finns uppgifter om sjukdomar som kontraindicerar bendonation. Skriver GODKÄND eller EJ GODKÄND och signerar. Skriver upp patientens namn, personnummer samt huruvida patienten blev godkänd eller ej på särskild logglista. Ger godkända patienter ett nytt löpnummer, som skrivs på samma dokument samt på Tillvarataganderapporten. Häftar fast klisteretikett med motsvarande löpnummer på Tillvarataganderapporten. Läger de tre blanketterna i utkorgen.
2. Kollar 2-3 ggr per termin i frysen på KSK och antecknar persondata för nyanlända lårbenshuvuden. Beställer fram gula mapparna och tar hand om blanketten **Tillvarataganderapport** och kollar att operatörens uppgifter är ifyllda. Vid behov kompletteras dessa.
3. Fyller i resultaten av de serologiska proverna samt odlingarna. Kasserar eller godkänner benet skriftligen. Tar kopior på samtliga bedömda **Tillvarataganderapporter** och sätter dessa i pärm som finns i Benbanksansvarigs rum på MSE. Går till frysen på KSK och plockar ur de ev kasserade benen för destruktion. Orsak till ev kassering anges på **Tillvarataganderapporten**.
4. Skriver Godkänd samt signatur på burkarna med de godkända benen, dels på ovasidan och dels på etiketten på sidan. Läger de godkända benen i separat påse i *plastlådan markerat med "godkända ben"* i frysen på KSK.
5. När fyra ben är godkända, ges originalen av **Tillvarataganderapporterna** till sr Therese på Op KSK, så att hon vet vilka godkända ben som finns i frysen på KSK och kan skicka dessa till MSE. Antecknar i loggboks-dokument löpnumren på de ben som ska skickas till MSE.

21. Benbanksansvarig, rutinhantering på MSE

1. Kollar om ngt av de godkända benen är äldre än två år och kasserar i så fall dessa. Tar hand om blanketter som rör ben uttagna från frysen och sätter dessa i därför avsedd pärm i benbanksansvarigs rum på MSE. Tar kopia på Användanderapporten för förvaring i pärm på benbanksansvarigs rum på KSK. Detta för att spårbarheten ska vara tillgänglig på två olika ställen ifall den ena uppsättningen skulle brinna upp eller försvinna på annat sätt.

22. Övriga uppgifter för benbanksansvarig

1. Övergripande ansvar för att dokumenten **Kvalitetshandbok** och **Rutiner för benbanksverksamheten** vid behov uppdateras och distribueras, samt att de genomgår en mer grundlig revision minst vartannat år.
2. Ansvarar för informationen till involverade läkare på kliniken.
3. Utser lokalt ansvariga för att relevant information finns tillgänglig inom den egna yrkesgruppen, samt att det finns ansvariga personer för vissa specifika arbetsuppgifter.
4. Gör vid behov anmälan till Socialstyrelsen angående inträffad allvarlig biverkan eller allvarlig avvikande händelse.
5. Skickar årlig rapport till Socialstyrelsen senast 30 april efterföljande år rörande verksamheten samt ev allvarlig biverkan resp allvarlig avvikande händelse.
6. Ansvarar för att egenkontroller utförs av verksamheten.
7. Sammankallar första kvartalet till årligt möte mellan klinikledningen och personer involverade i benbanksverksamheten.
8. Kollar att man på Op KSK resp C-OP MSE under första kvartalet varje år har utfört bakteriemätningar på de berörda opsalarna. (Sal 1 o 2 KSK, sal 10, 11 o 13 MSE)

23. Allvarlig biverkan eller allvarlig avvikande händelse

Den som får kännedom om att donator, mottagare av ben eller involverad personal har drabbats av ngn form av biverkan kopplad till bentransplantation (t ex överföring av smitta) ska meddela detta till benbanksansvarig. Detsamma gäller väsentliga avvikelser ifrån gängse rutiner, ifall detta hade kunnat medföra smittsam sjukdom eller betydande funktionsnedsättning för ngn inblandad.

24. Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
2.0	11-09-07	Thoralf Karlsson	Diverse ändringar och kompletteringar
2.1	11-10-21	Thoralf Karlsson	Texten ändrad på 15 ställen
2.2	13-09-05	Thoralf Karlsson	Personuppgifter KSK uppdaterade
2.3	13-09-12	Thoralf Karlsson	Personuppgift MSE ändrad. Småjusteringar.
2.4	13-10-10	Thoralf Karlsson	Företagsnamn ändrade. Uppgifter om blanketthantering vid transporter. Irrelevanta uppgifter rörande frysövervakningen raderade. Löpnr för ben antecknas i loggbok vid transport KSK-MSE. Uppgifter om Egenkontroller inlagda.
2.5	13-10-17	Thoralf Karlsson	Ändrat uppgifter om märkning av odlingsrör mm. Ändring rörande inspektion av förpackningar inkl märkning inför transport. Blanketter i slutet kuvert. Koll av samstämmighet mellan Tillvaratagande-blankett och burk vid ankomst till MSE. Ändrade larmrutiner för frysen MSE.
2.6	13-11-04	Thoralf Karlsson	Info om hänglåset till frysen MSE.
2.7	13-12-19	Thoralf Karlsson	Operatör MSE o Nyköping om löpnr i operättelsen. Uska Op KSK om löpnr. Benbanksansvarigs uppgifter rörande löpnr.
3.0	14-01-17	Thoralf Karlsson	Caputs diameter 50 mm eller mer. Nya uppgifter för benbanksansvarig (sammankalla till årligt möte, koll på att CFU-mätning utförs). Opsyrta KSK: Sigillet på yttre burkens lock.
4.0	16-01-14	Thoralf Karlsson	Namnbyte. Uppgifter flyttade från PMO till sekr. Nya befattningshavare. Andra rör för provtagning. Ändrad tid för labbilen. Vissa ändringar rörande försäljning av ben.
4.01	16-01-15	Thoralf Karlsson	Löpnr i donatorns journal. Rengöring av filter + loggning i bok.
4.02	17-02-22	Thoralf Karlsson	Även Hälsodeklaration och Tillvarataganderapporten ska scannas. Batchnummer på burken mm.
4.03	17-10-06	Thoralf Karlsson	Ny ansvarig på avd 2A.



4.20	18-05-04	Thoralf Karlsson	Ändrad förvaringsplats för blanketter. LPK ska tas vid inskrivning och anges på Tillv.-blanketten. Pnr med tusch kan ev skrivas på burkens sida, ifallen texten inte fäster på sigillet. Kuvert med blanketter fästs med t ex tejp på transportfrysen. Leilas uppgifter, ändring från export till import av ben. Avsnitten om försäljning inaktuella, nu ej tillåtet. Ändring av benbanksansvarigs namn/signatur. Namn på Boomerang-ansvarig ändrad. Angivits att ben ska skickas från KSK till MSE när fyra ex är godkända. (Får ej plats med fler)
4.25	18-05-21	Thoralf Karlsson	Ny ansvarig för info till mott-personalen. Blanketter i original hos Carina Y.
4.3	20-03-01	Robert Wien	Allmän uppdatering
4.4	20-08-30	Robert Wien	Borttagning avsnitt försäljning av ben, aktualiseringar