

Kvalitetsmanual för HSCT-programmet 13518

Innehåll

Kvalitetsmanual för HSCT-programmet 13518	1
1. Introduktion	3
1.1. Mål och syfte	3
1.2. Omfattning.....	4
2. Termer och förkortningar.....	4
3. Dokumenthänvisning i Kvalitetsmanualen.....	5
4. HSCT-programmet.....	6
4.1. Organisation.....	6
4.2. Cellprodukter inom HSCT-programmet	7
4.3. Vårdprocesser	7
4.4. HSCT-programmets samarbetspartners	12
5. Kommunikation	16
5.1. BMT-rond	16
5.2. Kommunikation inför donation.....	17
5.3. HSCT-programmets kvalitetmöten	17
5.4. Övriga möten och informationsvägar HEM, BOTbarn och KITM.	18
5.5. Kommunikation med remittenter	18
6. Delar i JACIE standard.....	19
6.1. Klinisk vård (JACIE, kapitel B).....	19
6.2. Donation av benmärg (JACIE, kapitel CM).....	23
6.3. Perifer blodstamcellsinsamling genom aferes (JACIE, kapitel C)	28
6.4. Hantering av blodstamceller (JACIE, kapitel D)	29
7. Personer och ansvarsfördelning	31
7.1. HSCT-programmets ansvariga.....	31
7.2. Sektionen för Hematologi (HEM).....	34
7.3. Sektionen för blod- och tumörsjukdomar hos barn (BOTbarn)	37
7.4. Klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM)	38
7.5. Enskilt ansvar	39
7.6. Utbildning/fortbildning.....	39
8. Kontaktförfarande	40

9.	Medicin-tekniska produkter (MTP) och annan utrustning	40
9.1.	Loggböcker	41
10.	Märkning	41
11.	Patientspecifika dokument och it-system med personuppgifter	41
11.1.	Behandlingsplaner	41
11.2.	IT-system	41
11.3.	Personuppgifter.....	42
11.4.	Elektroniskt journalsystem (EPJ), COSMIC	42
11.5.	Cryus och Cryus-Watch	44
11.6.	ProSang	45
11.7.	Cytodos/ELAS.....	45
11.8.	Kvalitetsregister	46
11.9.	Skriftlig information till patient och donator	47
12.	Kvalitetsledningssystem.....	47
12.1.	Kvalitetsparametrar	47
12.2.	Intern revision	48
12.3.	Patienttillfredsställelse och synpunkter	50
12.4.	Rapportering till IVO och Läkemedelsverket	50
12.5.	Registrering kvalitetsregister.....	51
13.	Avvikelser.....	51
13.1.	Rapportering till IVO.....	51
13.2.	Hantering	51
13.3.	Kvalitetsmöten och programansvarig	52
14.	Dokumentation.....	53
14.1.	Dokumenthanteringssystem	53
14.2.	Dokumentens styrning	55
15.	Hälsa och säkerhet	56
15.1.	Arbetsmiljö	56
15.2.	Hygienrutiner.....	57
15.3.	Rutiner vid exponering av smitta och andra faror.....	57
15.4.	Säkerhet, i händelse av avbrott.....	58
16.	Hänvisningar	59
16.1.	Relaterade dokument.....	59
16.2.	Referenser	65
17.	Dokumenthistorik	66

1. Introduktion

1.1. Mål och syfte

Samarbetet mellan verksamheter vid Akademiska sjukhuset i Uppsala involverade i blodstamcellstransplantation (HSCT) betecknas "HSCT-programmet".

Verksamheterna är:

- Verksamhetsområde Blod- och tumörsjukdomar:
 - *HSCT och CAR T-behandling*: sektionen för Hematologi (HEM)
 - *CAR T-behandling*: sektionen för Onkologi (ONK)
- *HSCT*: Blod- och tumörsjukdomar hos barn (BOTbarn)
- *HSCT och CAR T-behandling*: Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM) inom Akademiska laboratoriet:
 - Stamcellslaboratoriet (SC-lab)
 - Patientverksamheten (PV)

HSCT-programmet syftar till att säkerställa en säker, trygg och professionell vård. Det innebär att vi verkar för:

- Att vuxna och pediatrika patienter inkl. vårdnadshavare är väl informerade om transplantationsprocessen/cellterapibehandlingsprocessen med dess risker och fördelar och känner förtroende för vården och behandlingen
- Att vuxna och pediatrika donatorer inkl. vårdnadshavare är väl informerade om donationsprocessen med dess risker och fördelar och känner förtroende för vården
- Att patienter och närstående inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet ges möjlighet att påverka vården
- Att metoder, behandlingar och utföranden är evidensbaserade, regelbundet reviderade och utvärderade
- Att resultatanalys görs regelbundet och används för att utveckla verksamheten
- Att minimera risk för skada för personal, besökare och patienter
- Att all berörd personal är utbildad för sitt arbete, kompetent och får kontinuerlig fortbildning
- Att personalstyrkan är tillräcklig för att bedriva säker vård och behandling
- Att utrustning och lokaler är ändamålsenliga och sanitära
- Att läkemedel, material och reagenser som behövs för cellterapivård finns tillgängligt och hanteras på korrekt sätt
- Att kontroll och utvärdering av vård och behandling görs, inklusive analys av kvalitetsparametrar, utifrån Socialstyrelsens författningar och JACIE standard genom:
- Intern revision
 - Följsamhetsmätning
 - Handläggning av avvikelser

- Handläggning av patienters och donatorers synpunkter

Avsikten med kvalitetsledningssystemet är att säkerställa att Socialstyrelsens författningar och JACIE standard (aktuell upplaga) uppfylls.

1.2. Omfattning

The Joint Accreditation Committee - ISCT & EBMT (JACIE) är en icke-vinstdrivande organisation vars syfte är att bedöma och ackreditera verksamheter som bedriver hematopoetiska stamcellstransplantationer (HSCT) och CAR T-cellsbehandling. HSCT-programmet fick en 4-årig ackreditering enligt FACT-JACIE International Standards version 5 i december 2016. Ackrediteringen blev förlängd med 1 år på grund av covid-19 pandemin. Sedan 2023 är verksamheten re-ackrediterad enligt FACT-JACIE International Standards version 7. Insamling och hantering av autologa stamceller ingår i re-ackrediteringen (C- och D-delen). Ackrediteringen omfattar inte den kliniska vården (B-delen) av organisatoriska skäl. Kvalitetsmanualen omfattar processer relaterade till autolog och allogen HSCT och CAR T-behandling vid Akademiska sjukhuset i Uppsala enligt nedan:

- Cellinsamling (autolog och allogen)
- Cellhantering (autolog och allogen)
- vård av vuxna patienter (allogen, CAR T)
- vård av pediatrika patienter (allogen)
- vård av vuxna och pediatrika donatorer

Kvalitetsmanualen ska ses som ett grunddokument som beskriver HSCT-programmets uppbyggnad med utgångspunkt från [FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy, 8th Edition](#). Kvalitetsmanualen ska ses som ett grunddokument som beskriver HSCT-programmets uppbyggnad med utgångspunkt från aktuell FACT-JACIE Internationell Standard för Cellterapibehandling, se [här](#) för senaste upplagan. Kvalitetsmanualen innehåller sammanfattning och hänvisning till mer beskrivande dokument inom varje verksamhet.

2. Termer och förkortningar

AL	Akademiska laboratoriet
AS	Akademiska sjukhuset
BMT	Blod och Märg Transplantation, förkortningen används vid HEM tillsammans med -läkare, -mottagning, -koordinator. BMT-mott är en del av hematologmottagningen.
BIVA	Barnintensivvårdsavdelning
BOTbarn	Sektionen för Blod och tumörsjukdomar hos barn
CAR T	Chimeric antigen receptor T-celler

CIVA	Centralintensivvårdsavdelning
DLI	Donatorslymfocytinfusion
HEM	Sektionen för Hematologi
HSCT	Blodstamcellstransplantation
HSCT-programmet Samarbetet mellan verksamheter på Akademiska sjukhuset som är involverade i HSCT	
HSC-PB	Blodstamceller skördade från perifert blod
HSC-BM	Blodstamceller skördade från benmärg
JACIE	The Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT
KITM	Klinisk immunologi och transfusionsmedicin
ONK	Sektionen för Onkologi
NIVA	Neurointensivvårdsavdelning
Pediatrisk	Barn och ungdomar under 18 år
SC-lab	Stamcellslaboratoriet, del av KITM
SCT	Stamcellstransplantation, förkortningen används vid BOTbarn tillsammans med -läkare, -mottagning, -koordinator
PV	Patientverksamheten del av KITM
Vuxen	Person från och med 18 år

3. Dokumenthänvisning i Kvalitetsmanualen

Dokument framtagna inom HSCT-programmet är kontrollerade dokument i enlighet med JACIE, indexerade och återfinns i dokumentdatabas kopplad till Centuri och DocPlus. Dokumenthanteringen beskrivs närmare i [SOP om SOP, dokumenthantering BOT och BOTbarn 6777](#). Dokument med prefix AL är skapade av Akademiska laboratoriet. Dokument för HEM/BOT och BOTbarn innehåller respektive förkortning i titeln samt ett DocPlus-nummer. Se mer information under rubrik [Dokumenthantering](#) i detta dokument.

Dokument relevanta för HSCT-programmet som är framtagna av förvaltning/enhet inom HSCT-programmets huvudman Region Uppsala återges med titel samt DocPlus-prefix.

Kvalitetsutvecklarna inom HSCT-programmet är ansvariga för att Kvalitetsmanualen och relaterade dokument, framtagna inom respektive verksamhet inom HSCT-programmet, hålls uppdaterade.

4. HSCT-programmet

4.1. Organisation

Akademiska sjukhuset är registrerat i vårdgivarregistret hos den statliga myndigheten Inspektion för Vård och Omsorg (IVO) och har rätt att bedriva hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket företar inspektion avseende CAR T-cellsbehandling.

Akademiska sjukhuset följer alla tillämpbara svenska lagar och förordningar som krävs i Sverige för att bedriva hälso- och sjukvård. Bland annat:

- [Dataskyddsförordningen](#) (GDPR) EU2016/679.
- Förordningen ([1998:899](#)) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd, FMH
- Hälso- och sjukvårdslagen ([2017:30](#)) HSL
- Läkemedelslagen ([2015:315](#))
- Läkemedelsverkets föreskrifter ([LVFS 2008:12](#)) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.
- Patientdatalagen ([2008:355](#))
- Patientsäkerhetslagen [2010:659](#)
- Socialstyrelsens allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet ([SOSFS 2006:4](#))
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([HSLF-FS 2016:40](#)) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälan av verksamheter på hälso- och sjukvårdens område ([SOSFS 1998:13](#))
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning ([2009:32](#)).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ([SOSFS 2011:9](#))
- Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg ([SOSFS 2015:10](#))
- Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler [SOSFS 2009:30](#).
- Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. [SOSFS 2009:31](#).

Verksamhetsuppdrag för Akademiska sjukhuset, fastställt av Sjukhusstyrelsen Region Uppsala, visar vilka verksamheter som finns inom sjukhuset samt mål och måloppfyllnad för verksamheten, se Dnr [SHS2023-00014](#).

Inom Akademiska sjukhuset finns en väletablerad organisation med tillgång till multidisciplinär vård inklusive intensivvård.

Samtliga verksamheter i HSCT-programmet är integrerade och förlagda inom samma geografiska område och lyder under förvaltningen Akademiska sjukhuset vars huvudman är Region Uppsala.

[Organisationsskiss HSCT-programmet JACIE ackreditering 13887](#) ger en översikt över övergripande ansvar inom HSCT-programmet samt namn på personerna som innehar positionerna.

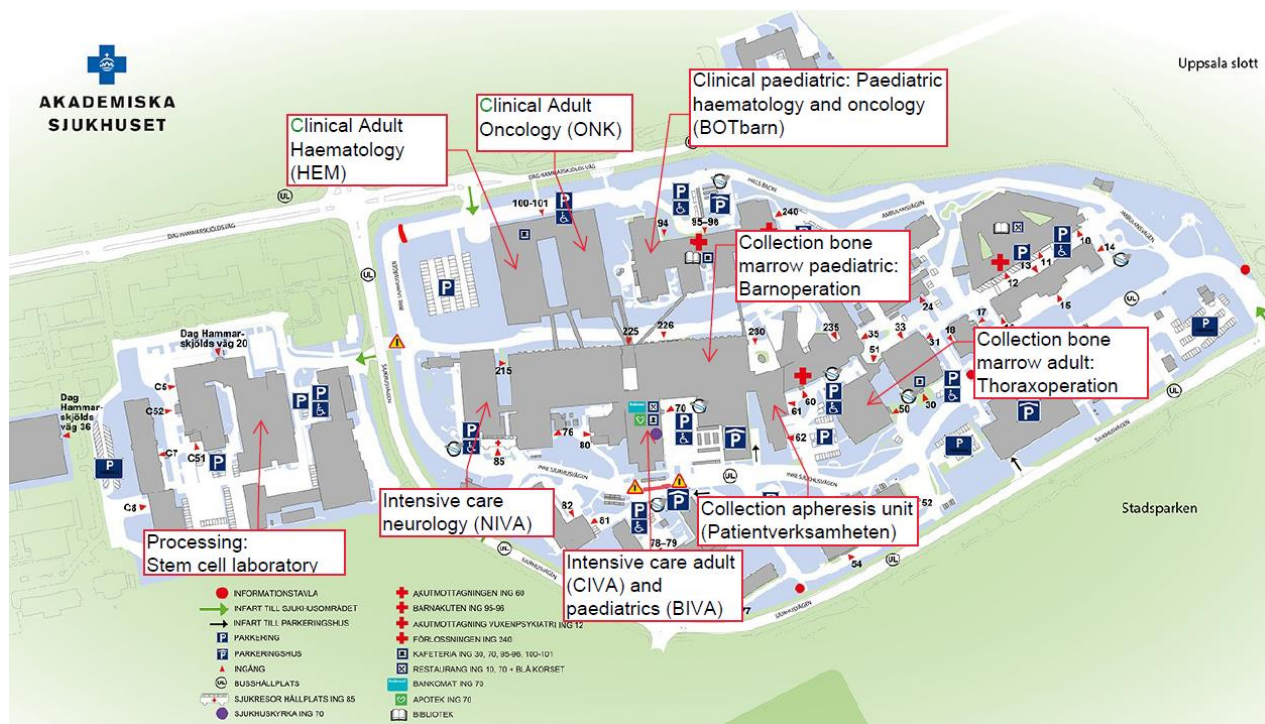


BILD 1: KARTA ÖVER SJUKHUSOMRÅDET SOM VISAR VAR DE OLIKA VERKSAMHETERNA INOM HSCT-PROGRAMMET LIGGER.

4.2. Cellprodukter inom HSCT-programmet

Produkter där HEM/BOTbarn är involverade:

1. Humana blodstamceller icke-manipulerade - blodstamceller insamlade med aferesteknik från perifert blod från donator, vanligtvis efter mobilisering med tillväxtfaktorer (autolog och allogen insamling)
2. Humana blodstamceller minimalt manipulerade - blodstamceller insamlade från benmärg i donators bäckenben (allogen)
3. Humana T-lymfocyter från donator (T-celler, aferes)
4. Humana blodstamceller från navelsträngsblod
5. Immunologisk behandling CAR T-celler – här är även ONK involverad.

4.3. Vårdprocesser

Med pediatrik patient/donator avses barn eller ungdom yngre än 18 år. Med vuxen patient/donator avses person som är 18 år eller äldre. Generellt kan sägas att de procedurer som direkt involverar produkten, som till exempel insamling och förvaring, är

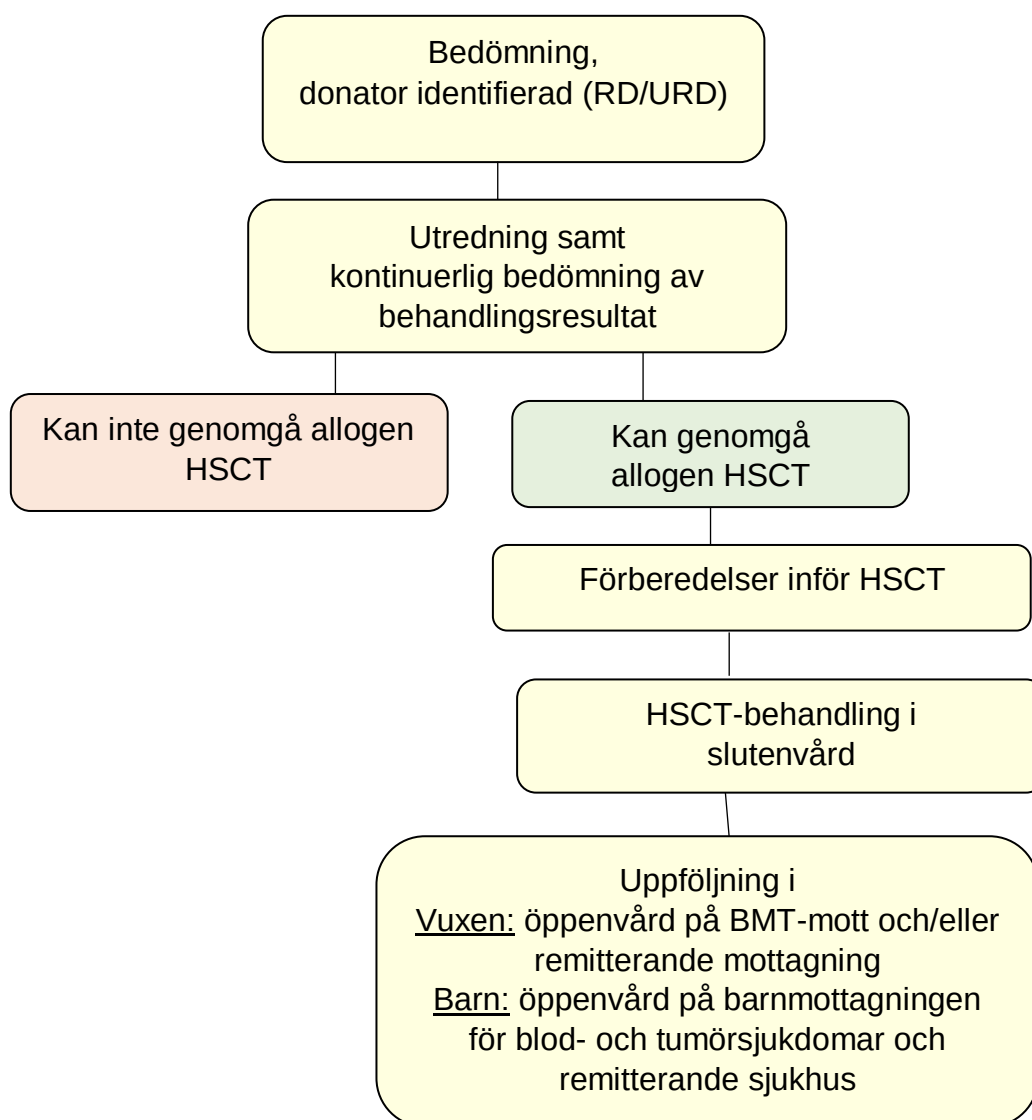
laboratoriebaserade och ansvaret ligger hos KITM, medan de som rör personen (patient/donator) är baserade på den kliniska verksamheten och där ligger ansvaret hos HEM/BOTbarn (även ONK för CAR T).

4.3.1. HSCT patientperspektiv

Figur 1 visar vuxen och pediatrik patients process från det att beslut om allogen HSCT har fattats till uppföljning, alternativt om beslut fattas att inte gå vidare till transplantation efter påbörjad process.

Processbeskrivningar:

- [Allogen HSCT handläggning av vuxen patient, process, HEM 12844](#)
- [Allogen HSCT Handläggning av patient, process BOTbarn 13949](#)

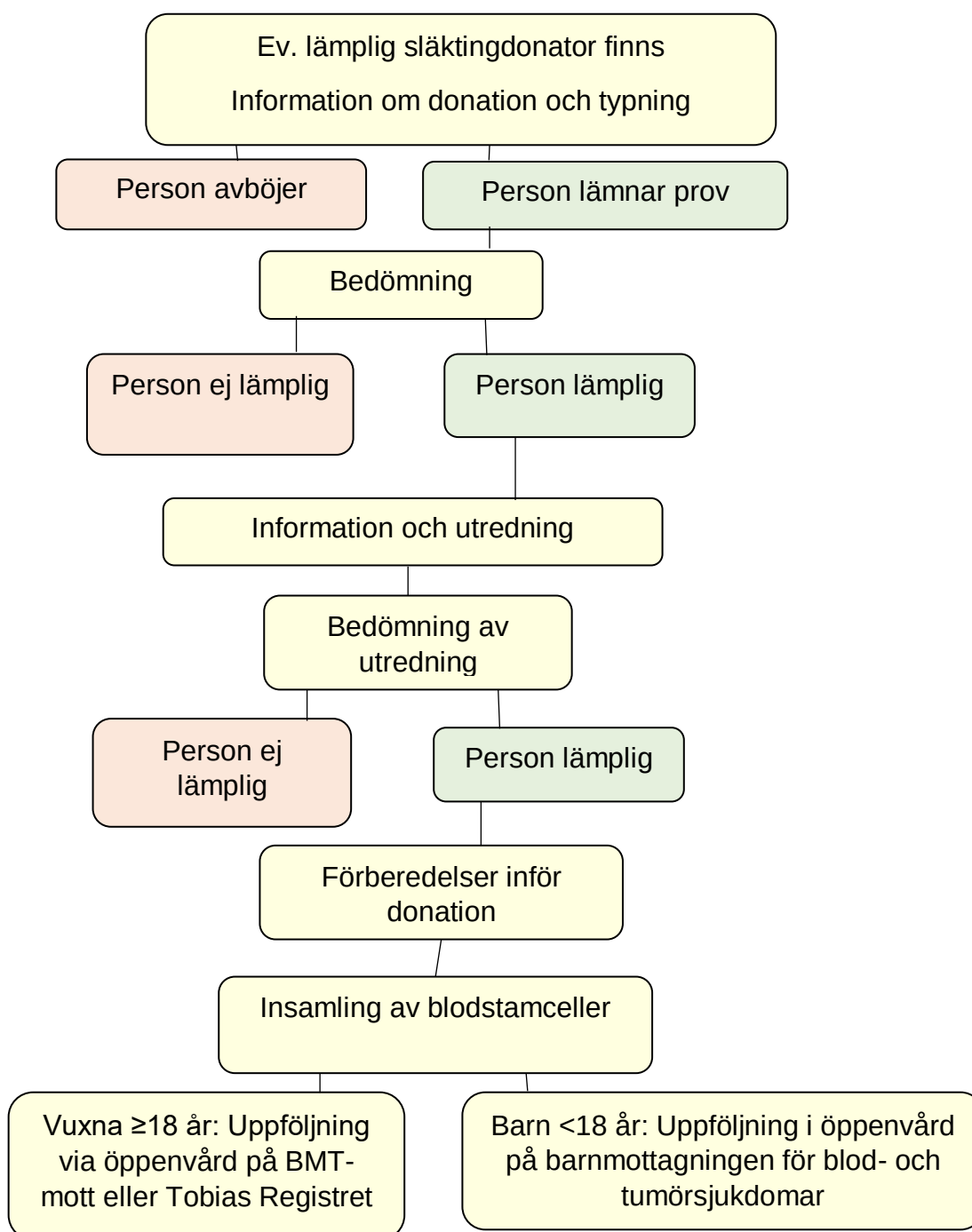


Figur 1. Flödesschema patient som genomgår allogen HSCT

4.3.2. HSCT Donatorsperspektiv, släkting

Figur 2 visar släktingdonator-process från det att bedömning av patientens tillstånd är sådant att allogen HSCT bör ingå i behandlingen, eller att donatorn inte går vidare till donation. Processbeskrivningar:

- [Allogen HSCT handläggning vuxen donator, process, HEM 12854](#)
- [Allogen HSCT, Handläggning av donator, BOTbarn 18415](#)

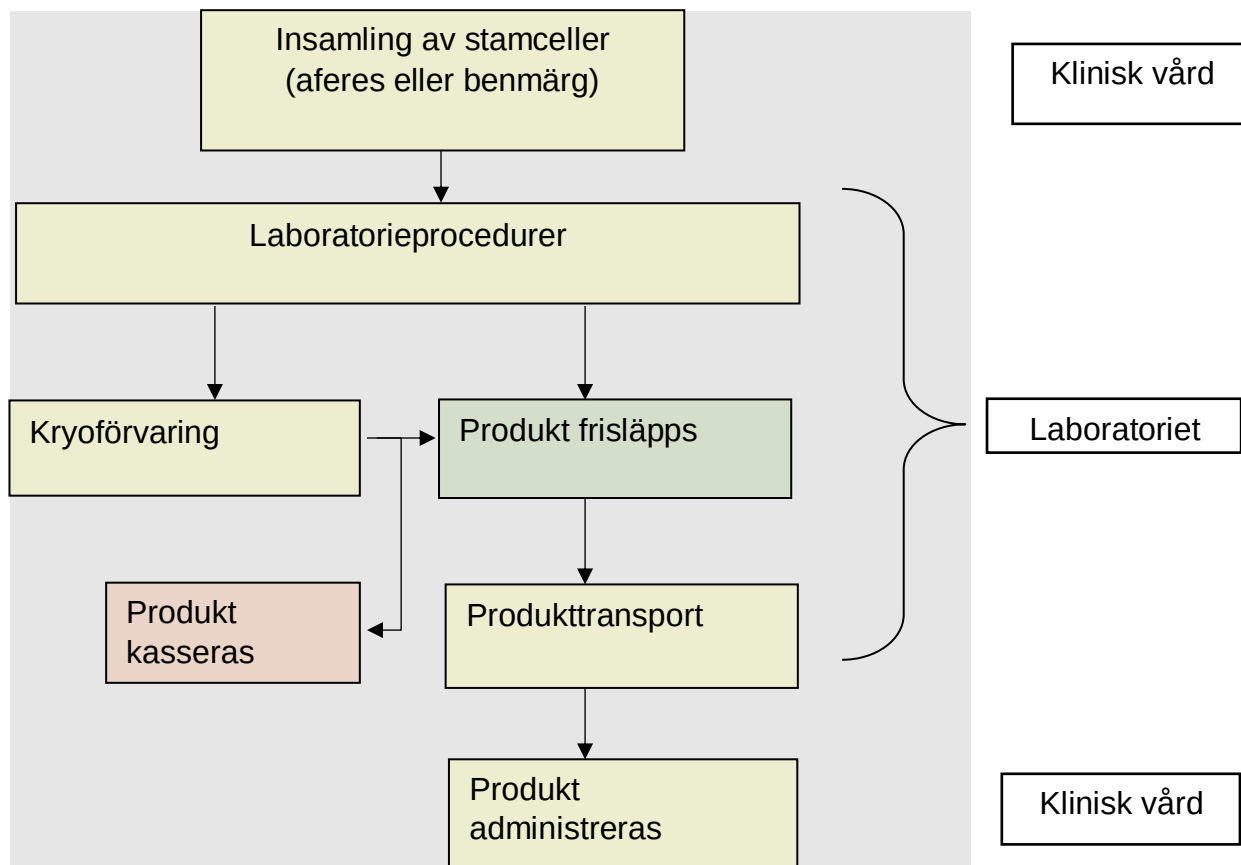


Figur 2. Flödesschema donation av stamceller från besläktad donator

4.3.3. HSC Produktperspektiv

Figur 3 visar proceduren som "produkten" (stamcellerna) går igenom för att producera celler som kan administreras till patienten, eller kasseras, om beslut fattas att inte fortsätta till transplantation.

Hanteringen av stamceller ingår i ovan nämnda processbeskrivningar.



Figur 3. HSC Produktprocess

4.3.4. CAR T-cellsbehandling

4.3.4.1. Vuxen patient

Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har lymfom hos vuxna patienter historiskt behandlats och behandlas fortfarande vid sektionen för onkologi (ONK). När patienter med dessa diagnoser är aktuella för HSCT remitteras de till sektionen för hematologi (HEM) för pretransplantationsutredning, konditionering, HSCT, posttransplant vård samt uppföljning.

Behandling med IEC (CAR T-celler) vid Akademiska sjukhuset har givits mellan 2015–2020 med 34 behandlingar (32 patienter) vid ONK. Under 2020 behandlades 1 patient med registrerat läkemedel (Yescarta) och under 2021 1 patient med registrerat läkemedel (Yescarta). Alla patienter som har fått behandling i forskningsstudie och med registrerat läkemedel har vårdats vid ONK efter infusion förutom 1 ALL-patient som vårdades vid HEM. Under 2022 utfördes 7 CAR T-cellsbehandlingar i rutinsjukvård.

Det finns ett nära samarbete mellan HEM och ONK. Båda sektionerna är organiserade under verksamhetsområde Blod- och tumörsjukdomar (BOT). Vårdavdelningar och mottagningar för HEM och ONK ligger i nära anslutning till varandra i ingång 100/101. HEM och ONK har samma verksamhetschef och delar samma rutiner och dokument (SOP) för CAR T. Apotekare anställd på BOT betjänar både HEM och ONK med koordinering inför CAR T-cellsbehandling. Varje vecka hålls en BMT-rond då patienter aktuella för CAR T diskuteras, se mer under rubrik [5.1 BMT-rond](#).

Sedan behandling med registrerat läkemedel startade 2020 har samtliga administreringar av CAR T utförts på hematologavdelningen. Rutinen vid tining och administrering av CAR T liknar rutinen för kryobevarade stamceller med tydliga kommunikationsvägar och rutiner i samarbete med stamcellslaboratoriet på KITM. Patienten har därefter återgått till särskilt avdelade platser med personal utbildade för att hantera CAR T-cellsrelaterade komplikationer på onkologavdelning för fortsatt vård. Avdelningen där patienterna vårdas är bemannade med onkologer utbildade att sköta CAR T-relaterade komplikationer, med jour dygnet runt. Personalen vid ONK har grundläggande utbildning för att upptäcka och hantera komplikationer som CRS och ICANS. På samma avdelning vårdas även patienter som behandlas med bispecifika antikroppar som kan ge likartade bieffekter.

För att förstärka samarbetet med ONK ingår sedan juni 2023 CAR T-ansvarig läkare vid ONK i HSCT-programmets styrgrupp och deltar i HSCT-programmets kvalitetsmöten kvartals- och årsvis. Under dessa möten tas CAR T-cellsrelaterade avvikelser, kvalitetsparametrar och information relaterat till bemanning och organisation upp. CAR T-ansvarig läkare på ONK följer upp kompetensen hos onkologer involverade i CAR T-cellsverksamheten. ONK-läkare gör en självskattning vid nyanställning på [Kompetens självskattning onkologer inom CAR T-cellsverksamhet, BOT 32285](#) och därefter årligen, i början av kalenderåret för föregående år (sammanställs till årsrapporten för HSCT-programmet i mars). Vid behov av åtgärder för att uppnå 10 timmars utbildning i CAR T-cellsrelaterade ämnen ansvarar CAR T-ansvarig läkare för utbildningsplanering. Självskattningsformuläret lämnas efter bedömning av CAR T-ansvarig läkare till

programansvarig för kännedom och skannas av kvalitetsutvecklare HEM till Public360 för lagring i minst 3 år (JACIE krav).

Kvalitetskontroll av hela processen för CAR T görs regelbundet, se [Interna revisioner HSCT-programmet, gemensam plan BOTbarn 13828](#).

CAR T-cellsbehandling för hematologiska maligniteter som vuxen ALL och myelom förväntas starta inom närmaste åren. Hittills har 1 vuxen patient behandlats med CAR T vid HEM med ALL inom forskningsstudie. Bedömningen är att även personalen vid HEM är rustad för att utföra CAR T-cellsbehandlingar samt upptäcka och behandla komplikationer som CRS och ICANS. På HEM vårdas även många patienter med bispecifika antikroppar som kan ge likartade bieffekter. Det finns tydliga rutiner och kompetensstärkande föreläsningar och utbildningar har hållits och hålls fortlöpande.

Se detaljer för behandlingen i [CAR T-cellsbehandling, processbeskrivning 23346](#).

4.3.4.2. Pediatrika patienter

BOTbarn remitterar pediatrika patienter oavsett diagnos till andra center som utför CAR T-cellsbehandling.

4.4. HSCT-programmets samarbetspartners

Samarbetet inom Region Uppsala inklusive Akademiska sjukhuset kräver inga avtal mellan verksamheter inom sjukhuset. Sjukhusdirektören har dock för JACIE-standardens skull intygat att de specialiteter och paramedicinsk vård som krävs enligt standarden finns, se [HSCT - tillgång till resurser AS AL26104](#). Översyn av intyget görs vartannat år eller oftare vid behov.

Verksamhetsuppdrag för Akademiska sjukhuset, fastställt av Sjukhusstyrelsen Region Uppsala, visar vilka verksamheter som finns inom sjukhuset samt mål och måloppfylldnad för verksamheten, se Dnr [SHS2023-00014](#).

Detta dokument (*Kvalitetsmanual för HSCT-programmet 13518*) tjänar som överenskommelse mellan samtliga verksamheter inom HSCT-programmet. Revideras vartannat år eller oftare vid behov.

[HSCT – Överenskommelse mellan KITM och HEM, AL27417](#) Omfattar HLA-typning och kompletterar kravet på EFI-ackreditering. Original diariefört och för automatisk påminnelse i tid före ev uppdatering lagrat även i Centuri. Revideras vartannat år.

4.4.1. Samarbetspartners vid CAR T-cellsbehandling

För CAR T-cellsbehandling är flera enheter vid sjukhuset involverade i behandlingen av patienten. Det är förutom HEM och KITM (SC-lab och PV) även:

- Sektionen för onkologi (ONK)
- Läkemedel och farmaci (sjukhusapoteket som Akademiska sjukhuset driver i egen regi)
- Läkemedelsföretag som tillhandahåller CAR
- Centralintensivvårdsavdelningen (CIVA)
- Neurointensivvårdsavdelningen (NIVA)

[Ansvar och roller vid hantering av ATMP CAR T-celler, 23912](#) för behandling med CAR T-celler tjänar som överenskommelse mellan samtliga involverade enheter vid Akademiska sjukhuset. Avtal med respektive företag skrivs löpande.

4.4.2. Akademiska laboratoriet

Akademiska laboratoriet, Akademiska sjukhuset, där specialiteterna Klinisk genetik, Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM), Klinisk Mikrobiologi, Klinisk Patologi samt Klinisk Kemi och Farmakologi är ackrediterade (Ackred.nr.1319; ISO 15189). För omfattning, se <https://search.swedac.se/sv/ackrediteringar/1319>.

Mikrobiologiska analyser utförs internt av Klinisk Mikrobiologi, Akademiska laboratoriet.

Analys av chimerism utförs internt av Klinisk Genetik, Akademiska laboratoriet.

För att säkerställa hanteringen av celler hos Stamcellslab finns avtal och överenskommelser med leverantörer och andra laboratorium. [Kritiska leverantörer - KITM AL24268](#)

KITM har tillstånd för vävnadsinrättning från IVO och Läkemedelsverket samt godkännande från FDA och omfattar donation/tillvaratagande av blodstamceller genom följande källor: benmärg, perifert blod och navelsträngsblod samt tillvaratagande av DLI = T-celler, aferes.

Vävnadstypningslaboratoriet på KITM sköter HLA-typningen av besläktade donatorer/patienter och är ackrediterade av EFI.

4.4.3. Thoraxoperation

Tillhandahåller lokaler, utrustning, operationsassistenter samt anestesiresurser för benmärgsinsamling av vuxna patienter. Thoraxoperation som bedriver högspecialiserad kirurgi är godkänd av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för de aktiviteter som utförs, se [HSCT - tillgång till resurser AS AL26104](#). [Benmärgsdonation vid Thoraxoperation, vuxen, process, HEM 13344](#) ses som överenskommelse mellan HEM och Thoraxoperation.

4.4.4. Barnoperation

Tillhandahåller lokaler, utrustning, operationsassistenter samt anestesiresurser för benmärgsskörd av pediatrika patienter. Barnoperation som bedriver högspecialiserad kirurgi är godkänd av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för de aktiviteter som utförs, se [HSCT - tillgång till resurser AS AL26104](#). [Benmärgsdonation barn vid barnoperation BOTbarn 18395](#) ses som överenskommelse mellan BOTbarn och Barnoperation.

4.4.5. Intensivvårdsavdelningar

Kontroll av vitalparametrar görs regelbundet på allogen transplanterade patienter och donatorer. Vid försämring av NEWS2 (National Early Warning Score)/Swe-PEWS (Svensk Paediatric Early Warning Score) kontaktas intensivvårdsjour i enlighet med föreskrifter i [Vitalparametrar, mätning vuxen SOP, HEM 13904](#) som är baserad på Akademiska sjukhusets övergripande rutin "TUB" (Tidig Upptäckt och Behandling). För barn motsvarande [TUB-B och PEWS för barn, BOTbarn 18386](#). En bedömning av behovet av IVA-vård görs av patientansvarig läkare (vilken kvälls-, nattetid och helger är hematologjourläkaren för vuxen och barnläkare för pediatrik patient) tillsammans med intensivvårdsläkare och patienten flyttas vid behov till CIVA/BIVA akut. Patient som vårdas på CIVA/BIVA rondas minst 1 gång dagligen av hematolog för vuxen och barnonkolog för pediatrik patient) tillsammans med intensivvårdsläkare. Möjlighet till skyddsisolering finns.

Vid behandling med CAR T-celler blir intensivvårdsavdelningarna CIVA och NIVA (neurologisk intensivvård) aktuella för intensivvård vid behov och intensivvårdsavdelningarna informeras god tid innan behandling startas för att kunna ha beredskap. Se närmare beskrivning i [CAR T-cellsbehandling, processbeskrivning 23346](#).

4.4.6. Läkemedel och farmaci

Det finns 24-timmars tillgänglighet på läkemedel som behövs för HSCT-vård. Se [HSCT - tillgång till resurser AS AL26104](#). För akuta beställningar när apoteket är stängt finns telefonnummer till bakjour, se [Läkemedelshantering - Övergripande rutin för Region Uppsala 26235](#).

4.4.7. Övriga specialiteter

När HSCT-programmets patienter och donatorer kräver konsultation från andra specialiteter finns konsulter tillgängliga på sjukhuset.

4.4.8. Övrig paramedicinsk vård

Se [HSCT - tillgång till resurser AS AL26104](#).

4.4.9. Remittenter

[Riksavtal för utomlänsvård](#) - Omfattar vård efter remiss från hemregionen och innehåller bestämmelser om vad som gäller när en person får vård utanför sitt hemregion.

[Akademiska sjukvårdsavtal](#) - Avtal mellan Akademiska sjukhuset och följande regioner om akut och remitterad vård. Som köpare av vården återtar remitterande regioner patienten efter utförd vård vid Akademiska sjukhuset (leverantör).

- Mellanlänsavtal
- Uppsala-Örebroregionen (regional samverkan)
 - Region Sörmland
 - Region Värmland
 - Region Örebro
 - Region Västmanland
 - Region Dalarna
 - Region Gävleborg

Roller och uppgifter framgår av [Allogen HSCT och donation – ansvarsfördelning remittenter och sektionen för Hematologi, HEM 12853](#) där även interna remittenters (inom Akademiska sjukhuset) roller och uppgifter beskrivs. Revideras vartannat år eller oftare vid behov.

Majoriteten av utomlänspatienter inom HEM/BOTbarn kommer från de regioner med vilka sjukhuset slutit avtal, ett fåtal patienter kommer från andra regioner eller länder.

Via Uppsala Care kommer patienter från utlandet som köper vård vid HEM.

I samråd med vissa remitterande sjukhus kan lämpliga patienter erbjudas uppföljning närmare hemmet för att minimera antalet långa resor till HSCT-programmet i Uppsala. Det finns utarbetade uppföljningsprotokoll för korttids- och långtidsuppföljning. HSCT-programmets hematologer finns alltid tillgängliga för konsultation för remitterande sjukhus, i händelse av posttransplantations-komplikationer.

4.4.10. Tobiasregistret – tredje part

HSCT-programmet handlägger donatorer för Tobiasregistrets räkning. Överenskommelsen med Tobiasregistret omfattar utredning av potentiell donator, insamling av stamceller, cellhantering och leverans samt uppföljning av donator, se [Tobiasregistret HSCT-programmet AL15948](#). Ansvarsfördelning finns beskrivet i avtalet. Avtalet följs upp och revideras vartannat år eller tidigare vid behov. Varje år skickar Tobiasregistret en egenkontroll och ett auditformulär till HSCT-programmet. I samband med det tillfrågas BMT-koordinator som har nära samarbete med Tobiasregistret om registret har presterat i enlighet med avtalet. Kvalitetsutvecklare kontrollerar dessutom Medcontrol för att se om avvikelser inkommit som rör samarbetet. Återkoppling ges till Tobiasregistret i samband med återsändandet av egenkontroll/auditformulär. Tobiasregistret ingår dessutom i HSCT-programmets revisionsplan och då utvärderas

registrets prestation gentemot krav. Då det är dags att uppdatera avtalet kommer en automatisk påminnelse via Centuri. Frågor om avtalet ska gå via programansvarig.

4.4.11. Tredje part vid Region Uppsala

Avtal med tredje part under denna rubrik sköts av upphandlingsenheten vid Region Uppsala. Avtalen löper vanligtvis på 3 år och kan förlängas av upphandlingsenheten enligt beskrivning i respektive avtal. Aktuella avtalen finns i databasen Visma Commerce AB, åtkomst via intranätet. Avtal med tredje part som Akademiska sjukhuset/Region Uppsala har rör bland annat fastighetsunderhåll, läkemedelsförsörjning, städ- och vaktmästeritjänster, tvätt- och textilservice, varuförsörjning, telefoni och tolktjänst, dessa återfinns i Avtalsdatabasen.

Utvärdering av tredje parts åtaganden görs inom ramen för respektive verksamhet. Medarbetare förväntas skriva avvikelser i Medcontrol när leverantören inte uppfyller sina åtaganden. Kontroll på följsamheten till avtal med utvalda kritiska sjukhusövergripande leverantörer utförs på respektive enhet, se respektive enhets länkar till Kvalitetsparametrar under rubrik [12.1 Kvalitetsparametrar](#).

Resultat förs in i den årliga kvalitetsrapporten. Avtalens giltighet kontrolleras även i samband med detta.

5. Kommunikation

Syftet är att upprätta och behålla samarbetet mellan HEM, ONK, BOTbarn, KITM Patientverksamhet och stamcellslaboratoriet.

5.1. BMT-rond

Syftet är att koordinera väntelistan inför transplantation i samarbete med involverade verksamheter.

Deltagare:

- HEM: BMT-läkare (specialistläkare), BMT-koordinator
- BOTbarn: specialistläkare, SCT-koordinator
- Onkologi: specialistläkare
- KITM Patientverksamheten: specialistläkare, sjuksköterska
- KITM stamcellslab: Specialistläkare, BMA
- Om CAR T patient på väntelistan: Apotekare BOT och/eller BOTbarn

Hålls tisdagar och leds av BMT-läkare HEM. Genomgång och planering görs av alla patienter och donatorer som är aktuella för insamling av stamceller, transplantation och efterföljande slutenvård, även patienter aktuella för CAR T-cellsbehandling.

Protokoll är väntelistan i pappersform som mottagningssekreterare justerar elektroniskt efter BMT-rond. Väntelistan finns på S:\BOT\HEM\BMT-mott\BMT-lista. Deltagare på

mötet har läsbehörighet till listan digitalt. Ändringsbehörighet har enbart viss personal vid HEM. Samtliga deltagare får väntelistan utskriven till varje möte.

5.2. Kommunikation inför donation

Patientverksamhetens personal har tillgång till samma elektroniska journal (Cosmic) som HEM och BOTbarn och kan där verifiera donatorns identitet, ålder, kön, medicinsk anamnes och ev. riskbeteende, samtycke samt resultat av laboratorieanalyser. I läkaranteckningar i Cosmic vid HEM/ BOTbarn framgår detaljerad information om donatorns medicinska anamnes och ev. riskbeteende, motivering till val av donator, läkare som godkänt donationsutredningen samt datum för beslutet.

Meddelande om att släktingdonator är godkänd för donation samt att informerat samtycke finns påskrivet ges via [Godkänd för cellinsamling 13361](#) som skickas från HEM/ BOTbarn till personal vid Stamcellslaboratoriet vid donation av benmärg och till personal vid Stamcellslaboratoriet och Patientverksamheten vid donation av perifera blodstamceller.

Gäller godkännandet insamling inför CAR-T behandling måste även [Samtycke insamling av blodceller för tillverkning av CAR T-celler, BOT 23787](#) samt även ev. samtycke som krävs av läkemedelsföretaget skickas till Stamcellslaboratoriet och Patientverksamheten.

Kommunikationsflöde mellan KITM och HEM/ BOTbarn ang. stamcellsinsamlingar vuxna/barn, se [AL11384](#).

Varje deltagare vid rondens är ansvarig för att ta med sig beslut/information till den egna enhetens chefer/arbetsgrupper.

5.3. HSCT-programmets kvalitetmöten

Kallelse skickas till samtliga deltagare och programansvarig är ordförande. Obligatorisk närvaro, ingen ersättare, frånvaro meddelas till möteskallaren. Senast en dag innan mötet ska kompletteringar till dagordningen ha inkommit till ordförande för att beslut i frågan ska kunna fattas. Fast agenda: genomgång av kvalitetsparametrar, följsamhetsmätningar, avvikelserapporter rörande HSCT-verksamheten. Mötesanteckningar förs av kvalitetsledare AL eller kvalitetsutvecklare HEM och justeras av programansvarig och läggs ut på ett gemensamt digitalt forum.

5.3.1. Kvalitetsmöte

Var tredje månad hålls kvalitetsmöte i HSCT-programmet då resultaten enligt kvalitetsparametrarna presenteras samt avvikelser som inträffat för HSCT-patient under senast föregående tre månaderna. Det är även ett forum för diskussion kring gemensamma rutiner och dokument. Organisationsförändringar relevanta för samarbetet och bemanningsläge tas också upp. Dessa möten kallas kvalitetsmöte och hålls 4 gånger

per år, vanligen mars, juni, september och december. Mötena hålls utifrån en fastställd agenda, se [Agenda HSCT kvartalsmöte.docx](#) på JACIE Sharepoint.

Varje verksamhets kvalitetsutvecklare är ansvariga för att chefer vid respektive verksamhet blir informerade om resultaten som i sin tur ansvarar för att informera medarbetare. Väsentliga iakttagelser rapporteras vidare till sjukhusets Ledningens genomgång.

5.3.2. Kvalitetsgenomgång samt årsrapport

En gång per år hålls även ett mer omfattande kvalitetsmöte inom HSCT-programmet som presenterar sammanfattning på föregående kalenderårs resultat (så långt det är möjligt) kvalitetsparametrar enligt varje verksamhets definition, avvikelser, kompetensutveckling och resultat från interna revisioner.

Det är även ett forum för diskussion kring gemensamma rutiner och dokument. Organisationsförändringar relevanta för samarbetet och bemanningsläge tas också upp. Detta möte kallas kvalitetssystemsgenomgång och hålls årligen i mars.

Mötena hålls utifrån en fastställd agenda, se [Agenda HSCT årlig genomgång.docx](#) i JACIE Sharepoint.

Årsrapport sammanställs utifrån verksamheternas kvalitetsparametrar och varje verksamhets kvalitetsutvecklare är ansvariga för att respektive verksamhets/sektions chefer och andra berörda får årsrapporten som i sin tur ansvara för att informera medarbetare. Väsentliga iakttagelser rapporteras vidare till sjukhusets Ledningens genomgång.

5.4. Övriga möten och informationsvägar HEM, BOTbarn och KITM

För möten och informationsvägar inom respektive verksamhet, se:

- [Mötesstruktur och informationsvägar, HEM 13888](#)
- [Mötesstruktur och informationsvägar Akademiska laboratoriet, AL10100](#)
- [Verksamhetsbeskrivning \(HSCT-relaterat\) BOTbarn 18419](#)

5.5. Kommunikation med remitterter

Remittering och fortlöpande kontakt mellan remitterter och HEM sker enligt [Allogen HSCT och donation, ansvarsfördelning remitterter och sektionen för Hematologi, HEM 12853](#).

För medicinska frågor gällande pediatrika och vuxna patienter och donatorer sker vanligtvis kontakten mellan remitterande enhet och BMT-ansvarig läkare eller konsultansvarig läkare. Remitterter för pediatrik patient kontaktar oftast i första hand behandlande läkare på BOTbarn.

Epikris, omvårdnadsepikris samt polikliniska journalanteckningar sänds mellan berörda enheter.

5.5.1. Specifikt för sektionen för hematologi

Två regionmöten i hematologi arrangeras varje år. Det ena riktar sig till både sjuksköterskor och läkare och alternerar mellan sjukhusen i regionen. Det andra mötet riktar sig till läkare och avdelningschefer och alternerar mellan Uppsala och Örebro. Det finns en sändlista med kontaktpersoner i regionen och varje årssammanställning av kvalitetsparametrar inklusive avvikelshantering skickas ut till regionen. Det finns även möjlighet till återkoppling och rapportering vid behov vid de regelbundna regionmötena.

Sektionen för hematologi har en extern [hemsida](#) för remitterter där information om uppdaterade dokument samt kontaktvägar finns för att nå kvalitetsutvecklare och BMT-koordinator (www.akademiska.se – verksamheter – Blod och tumörsjukdomar – hematologi – För dig som är remittent)

Specialister i hematologi från HEM åker som konsulter till sjukhus i regionen enligt önskemål från dessa. Konsultarbetet innefattar second opinion i problemfall, bedömning inför ev. HSCT, uppföljning efter HSCT och resursförstärkning för allmän hematologi.

6. Delar i JACIE standard

6.1. Klinisk vård (JACIE, kapitel B)

Vuxna och pediatrika patienter kommer till HSCT-programmet, Akademiska sjukhuset för hematologisk specialistvård främst från Uppsala, Dalarna, Gävleborg/Hälsingland, Södermanland, Värmland, Västmanland och Örebro (Uppsala-Örebroregionen) samt genom Uppsala Care från utlandet.

Indikationer för allogen HSCT är huvudsakligen hematologisk malignitet, hemoglobinopati, medfödda metabolismsjukdomar, aplastisk anemi samt primär immunbrist.

Transplantationsprocedurer för vuxna och pediatrika patienter som utförs är högdosterapi med autolog stamcellsstöd (inkluderas inte i ackrediteringen pga. tidig utskrivning efter stamcellsinfusion till ej JACIE-ackrediterade sjukhus), allogen HSCT med besläktad eller obesläktad donator, inkluderat haploidentisk HSCT och HSCT med navelsträngsblod som stamcellskälla, insamling av blodstamceller från aferes och benmärg från släktingdonator och registerdonator (Tobias Registret).

Även behandling med CAR T-celler utförs inom HSCT-programmet, se beskrivning i rubrik [4.3.4 CAR T-cellsbehandling](#).

6.1.1. Sektionen för Hematologi (HEM)

6.1.1.1. Cellterapiverksamhet

År 2022 utfördes 41 allogen transplantationer. 6 var RD, 35 var URD. Mellan 2018–2022 utfördes 220 allogen transplantationer på vuxna patienter, 40 var RD, 180 var URD.

Under 2022 utfördes 7 CAR T-cellsbehandlingar vid ONK där administrering av CAR T-celler utfördes vid HEM. Mellan 2020–2022 utfördes 9 CAR T-cellsbehandlingar i rutinsjukvård. Mellan 2015–2020 utfördes 34 CAR T-cellsbehandlingar i forskningsstudie (31 patienter) vid ONK och 1 vid HEM. Se mer bakgrund i [4.3.4. CAR T-cellsbehandling Vuxen patient](#) längre upp i det här dokumentet.

För antal benmärgsinsamlingar, se [Ansvar HEM](#) längre ner.

6.1.1.2. Lokaler och personal

HEM är förlagd på Akademiska sjukhusets kärnområde i J-huset.

Hematologmottagningen (inkl. BMT-mottagning) är förlagd i ingång 100, våning 2 och Hematologavdelning 101A i ingång 101, våning 4.

Se ritningar och detaljer i [Verksamhetshandbok, HEM 13517](#) kapitel 6.

Ca 80 personer är anställda vid HEM. Det är specialistläkare i hematologi och internmedicin, sjuksköterskor inkl specialistsjuksköterskor inom barn, onkologi och palliativ vård, undersköterskor samt avdelningschef, biträdande avdelningschefer och administrativ personal. Det finns två apotekare anställda vid det verksamhetsområde som HEM tillhör (BOT).

Det finns inget dedikerat team endast för HSCT – all vårdpersonal kan vårda alla patienter.

Det finns en JACIE-programansvarig läkare och en JACIE-kvalitetsutvecklare som båda har många års erfarenhet av hematologi och transplantationer.

Utöver detta arbetar även sekreterare och olika stödfunktioner som receptarie, fysioterapi, dietist och kurator vid HEM men som organisatoriskt hör till annat verksamhetsområde.

Utförligare beskrivning under rubrik 7 Personer och ansvarsfördelning i detta dokument.

6.1.1.3. Vårdansvar

Vid BMT-mottagningen på HEM utreds vuxna patienter och donatorer inför cellterapibehandling samt följs vuxna patienter efter allogen HSCT.

Tilltänkt vuxen frivillig donator (både släkting- och registerdonator) utreds vid BMT-mott och vårdas i samband med donation av blodstamceller, av BMT-mott om perifer

donation, av hematologavdelning 101A vid benmärgsdonation. Släktingdonator följs upp via BMT-mott och registerdonator av Tobiasregistret.

BMT-läkare och BMT-koordinator ansvarar för logistik före, under och efter HSCT vad gäller vuxna patienter. Detta innefattar bland annat kontakt med remitterande sjukhus, involverade instanser på sjukhuset såsom strålbehandlingsavdelningen, KITM (Stamcellslab, Patientverksamheten, transfusionsmedicin) samt Thoraxoperation (benmärgsdonation).

På hematologavdelning 101A sker transplantation av vuxna. All konditionering inför HSCT samt transplantation ges då patienten är inskriven på hematologavdelningen. Patienterna vårdas på avdelningen tills status är sådant att utskrivning kan ske till hemmet alt. till remitterande sjukhus, i de fall status efter transplantation kräver en längre tids rehabilitering. DLI kan ges då patienten är inskriven på hematologavdelningen alternativt på hematologmottagningen.

Det finns möjlighet att via akutmottagningen och hematologmottagningen göra akuta inläggningar till hematologavdelningen.

Efter att patient har fyllt 18 år sker uppföljning på HEM, överflyttning initieras av BOTbarn. Specialistläkare i hematologi är konsult på barnavdelning för blod- och tumörsjukdomar då barn vårdas för allogen HSCT där.

Om betydande ändringar i verksamheten planeras ska först en riskanalys utföras, se [Checklista vid förändring, HEM 22789](#).

6.1.1.4. Material och läkemedel

All utrustning och engångsprodukter som behövs för HSCT-vård förvaras på avsedd plats, i förråd eller förvaringsskåp, sterilpackat eller i rena förpackningar. Se detaljer i [Verksamhetshandbok, HEM 13517](#) kapitel 12.

Alla läkemedel som behövs för HSCT-vård förvaras på avsedd plats. HEM har ett fastställt bassortiment av läkemedel som Läkemedelsservice (köpt tjänst från upphandlat företag för läkemedelsförsörjning) beställer, levererar, packar upp och gör kvalitetskontroll mot beställning. Utöver bassortimentet beställer utsedda personer läkemedel och leverans fås på dagtid helgfri veckodag vid normalbeställning. Vid akut behov finns det även möjlighet att på jourtid, dygnet runt, få tag på läkemedel. Läkemedel som ska kylförvaras levereras kyllda, packas skyndsamt upp och förvaras i kylskåp. Temperaturloggar finns för varje kylskåp och temperaturkontroll görs regelbundet och dokumenteras. Alla läkemedel förvaras inlåsta förutom vissa infusionsvätskor och bedövningsmedel samt akutläkemedel i akutvagn. Cytostatika bereds vid sjukhusets centrala beredningsenhet för cytostatika. Hämtas av vårdpersonal och förvaras inlåst på avsedd plats i läkemedelsrum. Se detaljer i [Verksamhetshandbok, HEM 13517](#) kapitel 16.

6.1.2. Sektionen för blod- och tumörsjukdomar hos barn (BOTbarn)

För detaljerad beskrivning se [Verksamhetsbeskrivning BOTbarn 18419](#).

6.1.2.1. Cellterapiverksamhet

Autolog transplantation har utförts på BOTbarn sedan 2018.

Hela processen för allogen HSCT ges som behandling från januari 2022.

Inga CAR T-cellsbehandlingar har getts på BOTbarn i skrivandets stund. Dock har 3 barn fått CAR T på annat sjukhus under 2020–2021 och följs på BOTbarn.

6.1.2.2. Lokaler och personal

Sektionen för Barn- och tumörsjukdomar hos barn (BOTbarn) är förlagd på Akademiska Barnsjukhuset, på Akademiska sjukhusets kärnområde, i byggnad F11 (ingång 95), våning 2. Barnmottagning för blod och tumörsjukdomar och Barnavdelning för blod och tumörsjukdomar delar våningsplanet.

BOTbarn har 12 vårdplatser för slutenvård. Det är enkelrum med förrum (sluss) och eget hygienutrymme. 2 av dessa rum är större isoleringsrum för främst patienter som ska genomgå eller har genomgått stamcellstransplantation.

För öppenvård finns fyra rum på mottagningen med plats för 2 patienter/rum (2 rum) och för 1 patient/rum (2 rum). Icke infekterade allogentransplanterade patienter kan dela rum. Hygienutrymme finns på mottagningen.

Det finns två undersökningsrum på mottagningen.

Det finns två väntrum varav ett är för icke infekterade immunsupprimerade patienter.

På våningsplanet finns även ett antal andra rum: beredningsrum, läkemedelsrum, konferensrum, samtalsrum, läkarrum, kontorsrum, förrådsutrymmen, patientmatsal och toaletter för personal, patienter och besökare.

Ca 64 personer är anställda vid BOTbarn (läkare, sjuksköterskor, barnsjuksköterskor, undersköterskor, köksbiträde, avdelningssekreterare, apotekare). Utförligare beskrivning under rubrik Personer och ansvarsfördelning.

På samma våningsplan ligger BOTbarns forskningsenhet som har 3 anställda. De förfogar över eget kontorsutrymme.

6.1.2.3. Vårdansvar

Tilltänkt pediatrik frivillig donator utreds och följs upp vid barnmottagning för blod- och tumörsjukdomar och vårdas av barnavdelning för blod- och tumörsjukdomar i samband med donation av blodstamceller.

Vid barnavdelning/mottagning för blod- och tumörsjukdomar utreds pediatrika patienter inför allogen HSCT, vårdas under HSCT-perioden samt följs upp efter HSCT.

Specialistläkare i pediatrik, SCT-koordinator och Samordnande specialistsjuksköterska stamcellstransplantationer ansvarar för logistik före, under och efter HSCT vad gäller pediatrika patienter. Detta innefattar bland annat kontakt med remitterande sjukhus, involverade instanser på sjukhuset såsom onkologiklinik (strålbehandlingsavdelningen), KITM (Stamcellslab, Patientverksamheten, transfusionsmedicin), Barnoperation (benmärgsdonation barn) och HEM, mm.

På Barnavdelningen för blod- och tumörsjukdomar sker transplantation av pediatrika patienter. Patienterna vårdas på avdelningen tills status är sådant att utskrivning kan ske till hemmet, barncancerfondens lägenheter nära sjukhuset alt. till remitterande sjukhus om status efter transplantation kräver en längre tids rehabilitering. Även pediatrika patienter med HSCT-relaterade komplikationer vårdas på BOTbarn.

Efter 18 års ålder sker överflyttning av pediatrika patienter från BOTbarn till HEM för fortsatt uppföljning.

6.2. Donation av benmärg (JACIE, kapitel CM)

6.2.1. Gäller både barn och vuxna donatorer

Fastighet och service vid Region Uppsala ansvarar för fastighetsförvaltning inom regionen. Det innebär bland annat ansvar för lokalvård, ventilation, belysning och avlopp. Lokalerna på operationsavdelningarna är kvalitetskontrollerade avseende bland annat hygien, lokalvård, belysning, ventilation, luftfuktighet, temperatur och har tillgång till avlopp för att förhindra introduktion, överföring eller spridning av smittsam sjukdom.

Material och produkter som används vid operationsavdelningarna är steriliserade och märkta med utgångsdatum. Om steriliteten inte kan garanteras eller att utgångsdatumet har passerat ska materialen/produkterna inte användas. För att säkerställa detta kan audit utföras på operationsavdelningarna av kvalitetsutvecklare i HSCT-programmet. Resultaten ska granskas och meddelas på kvalitetsmöte med HSCT-programmet. Om material som behövs för insamling saknas och operationsavdelningen eller vårdavdelningen ansvarar för att detta ska finnas, kontaktas andra avdelningar/operationsavdelningar, vid behov andra sjukhus, för att säkerställa att donationen kan utföras i tid.

Resurser finns att för tappa och förvara autologa erythrocyter från såväl vuxna som pediatrika donator. Tillgång till ABO kompatibla, filtrerade och bestrålade/patogeninaktiverade allogena erytrocytkoncentrat finns.

Det finns tillgång till intensivvård samt akutsjukvård vid behov, lämpad för både vuxen och pediatrik donator. Akademiska sjukhuset har en kris- och beredskapsplan som appliceras på hela sjukhuset i händelse av en katastrof, se [Kris- och beredskapsplan –](#)

[Akademiska sjukhuset 15224](#). Akademiska sjukhuset har ett säkerhetsledningssystem med gemensam säkerhetspolicy, regionövergripande säkerhetsmål och förvaltningsspecifika mål i en sk. [Säkerhetshandboken](#).

Om betydande ändring i rutin för insamling planeras ska först en riskanalys utföras, se [Checklista vid förändring, HEM 22789](#).

Läkarkompetens för insamling av benmärg upprätthålls genom att enbart vissa specialister inom hematologi och barnonkologi involveras i insamling. Det är alltid en hematolog från vuxensidan som deltar i insamling av benmärg från pediatrik donator. I händelse av ett fåtal insamlingar av benmärg hos barn deltar specialist i barnonkologi i insamling av vuxen donator för att kompetensen ska upprätthållas. Det finns en lista där läkarnas deltagande i insamling dokumenteras och sammanställs för varje år. Ansvar för att fylla i listan åligger BMT-koordinator HEM.

6.2.2. Ansvar HEM

Antal benmärgsdonationer besläktade donatorer samt för Tobiasregistret (vuxna donatorer) de senaste fem åren. Vid insamling från vuxen donator deltar två specialister från HEM i insamlingen. Vid insamling från pediatrik donator deltar alltid en specialist i hematologi från HEM i insamlingen.

2019	4 RD (4 vuxna)	6 Tobias
2020	1 RD (1 barn)	1 Tobias
2021	1 RD (1 vuxen)	2 Tobias
2022	3 RD (1 vuxen, 2 barn)	1 Tobias
2023	4 RD (4 barn)	8 Tobias
2024 (hittills)	5 RD (2 vuxna, 3 barn)	5 Tobias

HEM utreder, vårdar och ansvarar för uppföljning av vuxen donator som genomgår donation av benmärg vid HEM (med undantag av registerdonator som följs upp via Tobiasregistret). Utväljande av donator görs av utbildad och erfaren specialistläkare i hematologi med stöd av relevanta dokument och dokumenteras i donatorns journal. Donatorn vårdas på hematologavdelning 101A i samband med benmärgsdonation.

Sedan mars 2024 använder HEM åter Thoraxoperations lokaler, anestesi- och operationspersonal samt material för donation av benmärg efter ca 2 års bruk av Kirurgoperation. Sedan byte till Thoraxoperation har hittills 7 benmärgsinsamlingar utförts på thoraxoperation. (Mellan 2014–2021 utfördes 44 benmärgsinsamlingar på thoraxoperation).

Insamlingen utförs av två läkare från HEM, varav minst en är specialist i hematologi och erfaren i proceduren (deltagit minst 2 ggr i insamling av benmärg). Alla hematologer vid HEM är erfarna i benmärgsdonation. Under donationens gång lämnas sprutor med benmärg till personal från stamcellslab som är närvarande på operationssalen. Personalen från stamcellslab ansvarar för att cellerna omhändertas, förvaras och

transporteras på rätt sätt, märks enligt gällande rutiner och att eventuell cellmanipulation eller frysning genomförs, se rubrik [Ansvar Stamcellslab](#). Proceduren utförs enligt [Benmärgsdonation vid Thoraxoperation, vuxen, process, HEM 13344](#). Dokumentet innehåller länkar till dokument som listar vilka material och reagenser som behövs för insamlingen och vilken enhet/profession som ansvarar för tillgänglighet. Det finns en spårbarhet för materiel som rör vid benmärgen under insamlingen. I samarbete med Tobias Registret utförs benmärgsdonation av obesläktade donatorer i Sverige. Avtal med Tobias Registret finns, se [Tobiasregistret HSCT-programmet AL15948](#) och beskrivning av avtalsuppföljning i rubrik [4.4.10 Tobiasregistret – tredje part](#).

6.2.2.1. Validering

Metoden för insamling är validerad och godkänd. Metoden verifieras årligen genom att parametrar som rör insamlingen sammanställs och bedöms (besläktad/obesläktad donator, donators vikt, blodvolym dragen, operationstid, sövningstid, insamlingsresultat per påse samt odlingssvar) regelbundet, sorterat på barn och vuxen, se [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#). Det genomförs dessutom revision av processen regelbundet enligt [Interna revisioner HSCT-programmet, gemensam plan 13828](#).

6.2.3. Ansvar BOTbarn

Antal benmärgsdonationer, pediatrika donatorer de senaste fem åren.

2019	2
2020	1
2021	0
2022	2
2023	4
2024	2 (hittills)

BOTbarn utreder, vårdar och ansvarar för uppföljning av pediatrik donator som genomgår donation av benmärg vid BOTbarn. Utväljande av donator görs av utbildad och erfaren specialistläkare i barnonkologi i samråd med specialistläkare i hematologi med stöd av relevanta dokument och dokumenteras i donatorns journal. Donatorn vårdas i slutenvården på Barnavdelning för blod och tumörsjukdomar i samband med donation av benmärg. BOTbarn använder Barnoperations lokaler, anestesi- och operationspersonal samt material för donation av benmärg. Insamlingen utförs av läkare vid BOTbarn som är specialist i barnonkologi, tillsammans med en specialist i hematologi från HEM. Under donationens gång lämnas sprutor med benmärg till läkare från stamcellslab som är närvarande på operationssalen. Personal på stamcellslab ansvarar för att cellerna omhändertas, förvaras och transporteras på rätt sätt, märks enligt gällande rutiner och att eventuell cellmanipulation eller frysning genomförs. Proceduren utförs enligt [Benmärgsdonation barn vid Barnoperation, BOTbarn 18395](#). Metoden

valideras kontinuerligt i och med att cellmängd och kvalitet utvärderas efter varje insamling mot uppställt mål.

[Benmärgsdonation barn vid Barnoperation, BOTbarn 18395](#) innehåller länkar till dokument som listar vilka material och reagenser som behövs för insamlingen och vilken enhet/profession som ansvarar för tillgänglighet.

6.2.4. Ansvar Stamcellslab

Det är specialistläkare vid KITM Stamcellslab som ansvarar för att ta med sig uppsamlingspåsar, reagenser och etiketter som behövs för hantering av stamcellerna på operationsavdelningen. Produkten handhas och märks av läkare vid KITM Stamcellslab innan den lämnar patientsalen, transporteras i lämpligt kärl till Stamcellslab för filtrering och ev ytterligare processning.

- Förhindra förväxling, kontaminering och smittöverföring för samtliga produkter före frisläppning: [Karantän och frisläppning, hematopoetiska stamceller, CAR-T eller DLI AL9540](#)
- Märkning, utgångsdatum, förvaring: [Märkning av HSC, T-celler och CAR-T, stamcellslab AL11406](#)
- Frisläppning: [Karantän och frisläppning, hematopoetiska stamceller, CAR-T eller DLI AL9540](#)
- Kritisk utrustning, reagenser och material: [Test av- och kritiska reagens, Stamcellslab AL8732](#)
- Medföljande dokument för produkter: [Uppgifter om benmärgsskörd/tillvarataganderapport AL9883](#)
- Insamlingsprocedur, inventeringskontroll, utrustning, aseptisk teknik: [Benmärgsinsamling på operation AL8713](#)
- Cellprodukts kvalitet, validerade resultat, aseptisk teknik, spårbarhet, förvaring: [Allogen stamcellstransplantation AL8710, Autolog stamcellstransplantation AL9953](#)
- Erytocytkoncentrat åter till släktingdonator: [Transfundera erytocytkoncentrat till donator AL9572](#)
- Uppföljning: [Kvalitetsparametar, stamcellslab AL11236](#)
- Filtrering: [Filtrering av benmärg AL8693](#)
- Transport: [Hematopoetiska stamceller, förpackning och transport AL8726](#)
 - Kurir: [Kuririnformation, riktlinjer vid transport av hematologiska stamceller AL8714](#)
- Register: [Cryus, användarmanual AL12447](#)

6.2.5. Ansvar Barnoperation

I efterföljande rubriker beskrivs organisation, personal, lokaler, handlingsplaner i händelse av avbrott i verksamheten, samt hur dokument uppdateras på Barnoperation. För utförligare beskrivning om ansvar och utförande av benmärgsinsamling, se [Benmärgsdonation barn vid barnoperation, BOTbarn 18395](#).

6.2.5.1. Organisation

Barnoperation och Barnanestesiavdelningen tillhör verksamhetsområde AnOplva inom Akademiska sjukhuset. Enheten tillhandahåller anestesi- och operationspersonal, material och lokaler för insamling av benmärg av donator under 18 år.

6.2.5.2. Personal

Barnoperation har bemanning för att tillhandahålla tjänsten benmärgsdonation. Det finns inget dedikerat team för benmärgsdonation utan de som är uppsatta på operationsprogrammet utför tjänsten. Det finns arbetsbeskrivningar för ansvariga som ska se till att behörig personal medverkar i benmärgsdonation. Se, [Arbetsbeskrivning programansvarig sjuksköterska](#).

Anestesi- och operationspersonal som medverkar vid benmärgsdonation har kännedom om utförandebeskrivningen. I samband med nypublicering och uppdatering av dokument som rör benmärgsdonation får berörda medarbetare information om detta.

Senast ett år efter publicering av nytt/uppdaterat dokument görs en utvärdering för att se att dokumentet beskriver verkligheten och att de som arbetar med proceduren följer beskrivningen. Kvalitetsutvecklare BOTbarn ansvarar för utvärderingen. Anestesi- och operationspersonal som deltar i benmärgsdonation har tillgång till nödvändiga dokument i DocPlus.

6.2.5.3. Lokaler

Fastighet och service ansvarar för fastighetsförvaltning och verksamhetsanknuten service inom Region Uppsala. Det innebär bland annat ansvar för lokalvård, ventilation, belysning och avlopp. Lokalerna vid Barnoperation är hygieniska och ordningsamma och har adekvat belysning, ventilation och tillgång till avlopp för att förhindra introduktion, överföring eller spridning av smittsam sjukdom.

- [Städning av operationssal, jourtid, Barnoperation 7289](#)
- [Medicinska gaser - Lokal instruktion Anestesisektionen 3024](#)
- [Basala hygienrutiner och klädregler på operationsavdelning Akademiska sjukhuset och Lasarettet i Enköping 391](#)

6.2.5.4. Handlingsplaner

Förutom sjukhusövergripande säkerhetsdokument finns följande på Barnoperation:

Lokala handlingsplaner för exempelvis

- [Brand, lokal plan, Barnoperation och BUVA 5077](#)
- [Centralgasförsörjning, avbrott på barnanestesi och barnuppvakningsavdelningen 8795](#)
- [Cosmic, lokal plan vid driftstopp 2683](#)
- [Elavbrott driftstörning, lokal instruktion, AnOp och Barnoperation 2687](#)

- [Gaslarm, kontroll Barnanestesin 4778](#)
- [Hot- och våldshändelse, lokal plan Barnoperation och BUVA 4767](#)
- [Åtgärdsplan vid driftavbrott på ventilation, värme, kyla i verksamhet med särskilda krav, Barnoperation 8814](#)

6.2.5.5. Regler för uppdatering av dokument

Vid uppdatering av processen ska samtliga inblandade enheter (Barnop, BOTbarn, HEM och KITM/ Stamcellslab) tillfrågas om synpunkter för detaljer som berör deras verksamhet innan godkännande. Formellt godkännande görs av sektionschef BOTbarn.

Utförandebeskrivning och lokala säkerhetsdokument från Barnoperation ägs av Barnoperation och uppdateras bara i samråd med BOTbarn i de fall där BOTbarn påverkas av ändringarna. Godkänns av medicinskt ledningsansvarig läkare på Barnoperation. Lokal rutin: PM – information på Barnoperation

6.2.6. Ansvar Thoraxoperation

Thoraxoperation tillhandahåller lokaler, utrustning, operationsassistenter samt anestesiresurser för benmärgsdonation av vuxna patienter.

För detaljerad beskrivning av ansvar och utförande av benmärgsdonation från inskrivning till utskrivning, se [Benmärgsdonation vid Thoraxoperation, vuxen, process, HEM 13344](#). Där beskrivs även organisatoriska delar som personaltillgång, lokaler, handlingsplaner och samarbete.

6.3. Perifer blodstamcellsinsamling genom aferes (JACIE, kapitel C)

KITMs Patientverksamhet där stamcellsinsamling med aferes utförs, är förlagd till Akademiska sjukhusets kärnområde i byggnad B7 (ingång 61), vån BV-2.

Patientverksamheten bemannas vardagar på kontorstid och utför insamling av blodstamceller för autolog och allogen HSCT på vuxna och pediatrika patienter och donatorer för HEM och BOTbarn samt för Tobiasregistret i samarbete med HEM. Här utförs även insamlingar av lymfocyter inför behandling med CAR-T samt lymfocytinsamling av allogena besläktade och obesläktade donatorer inför DLI behandling. Patientverksamheten har två patientsalar med plats för två (i undantagsfall tre) patienter för stamcellsinsamling med aferes. Det finns ett kontorsutrymme avsett för personal som utför aferes. Det finns tillgång till hygienutrymme och utöver det, tre handfat.

Under 2022 utfördes totalt 151 cellinsamlingar via aferes (ibland mer än en insamling per person) fördelat:

- Autolog vuxna: 67 pat, 96 insamlingar

- Autolog barn: 6 barn, 9 insamlingar
 - Allogen vuxna: 31 donatorer, 34 insamlingar
 - Lymfocytsamling till CAR-T: 8 patienter, 8 insamlingar
 - Lymfocytsamling till DLI: 4 donatorer, 4 insamlingar
- Totalt 116 personer 151 insamlingar

För beskrivning av stamcellsinsamling via aferes, se [Leukocytaferes blodstamcellsinsamling, autolog och allogen, VUXEN, AL19578](#) och [Leukocytaferes blodstamcellsinsamling autolog och allogen, BARN och anpassad fyllning, AL19697](#). För beskrivning av lymfocytsamling till CAR-T, se [AL21213](#).

6.3.1. Förvaring

All utrustning och engångsprodukter som behövs vid stamcellsinsamling förvaras i avsett, temperaturreglerat utrymme i anslutning till Patientverksamheten, [AL12500](#).

Förvaringstemperaturen är kontinuerligt övervakad via elektroniskt övervakningssystem, [AL10833](#).

6.3.2. Validering/verifiering

Om betydande ändring i rutiner för insamling planeras ska först en riskanalys utföras, se 04 Förnyelse Utveckling Förändring, [AL7594](#).

Metoder och utrustning valideras eller verifieras innan drifttagning på Patientverksamheten i enlighet med valideringsrutiner inom Akademiska laboratoriets Verksamhetshandbok.

Beskrivning för aktuella parametrar vid validering/verifiering är beskrivna för metoder i kapitel [06 Metoder AL8153](#) samt för utrustning i kapitel [09 Utrustning, material och lokaler AL7567](#).

6.4. Hantering av blodstamceller (JACIE, kapitel D)

För detaljerad information, se [JACIE Kvalitetsmanual för stamcellslab AL14315](#).

Klinisk immunologi och transfusionsmedicins (KITM) Cellulär immunologi – Vävnadstypningslaboratoriet och Stamcellslaboratoriet är förlagda utanför Akademiska sjukhusets kärnområde, i byggnad C11, plan 3 och 5 på Dag Hammarskjölds väg 20. Vävnadstypningslaboratoriet genomför vävnadstypning och utredning i samband med transplantationer samt sökning av blodstamcellsdonatorer i nationella och internationella donatorsregister. Stamcellslab är specialiserat på att processa och hantera hematopoetiska stamceller så produkten lämpar sig för infusion till patienten i samband med HSCT.

Läkare KITM medverkar i tillvaratagandet av blodstamceller vid benmärgsinsamling, se rubrik [Ansvar Stamcellslab](#) och [Benmärgsdonation vid Thoraxoperation, vuxen, process, HEM 13344](#) och [Benmärgsdonation barn vid Barnoperation, BOTbarn 18395](#).

För hantering av celler insamlade för CAR-T tillverkning finns företagsspecifika instruktioner. Under 2022 utfördes 8 cellinsamlingar som låg till grund för tillverkning av CAR-T.

6.4.1. Förvaring

All utrustning och engångsprodukter som behövs vid hantering av stamceller förvaras i avsett temperaturreglerat utrymme i närheten av renrum, stamcellslab.

Förvaringstemperaturen är kontinuerligt övervakad.

6.4.2. Hantering av cellprodukt med positiv odling

Cellprodukt med positiv odling eller virustester märks med särskild etikett, se [Märkning av HSC, T-celler och CAR-T, stamcellslab AL11406](#). Alla komponenter som inte är frisläppta anses vara i karantän. Frysförvarade enheter med känd blodsmitta förvaras i särskild karantän-tank för att undvika risk för överföring av smitta, se [Karantän och frisläppning, hematopoetiska stamceller, CAR-T eller DLI AL9540](#). Frisläppning/godkännande görs av läkare Cellulär immunologi, jourläkare KITM eller BMA/laborant med delegerad behörighet, se [Karantän och frisläppning, hematopoetiska stamceller, CAR-T eller DLI AL9540](#).

Positivt odlingsresultat rapporteras alltid av medicinsk ansvarig läkare vid SC-lab till behandlande läkare vid HEM och BOTbarn så att en bedömning kan göras och att patienten får adekvat terapi, se [Allogen HSCT handläggning av vuxen patient, process, HEM 12844](#) och [Allogen HSCT handläggning av patient, process BOTbarn 13949](#). Vid positiv odling på aferes, insamlad på Patientverksamheten, KITM, informeras även medicinskt ansvarig läkare eller Processansvarig sjuksköterska där. Orsaksutredning sker i samarbete mellan SC-lab och klinik samt övriga vid behov. Åtgärder och utredning enligt [Sterilkontroll, åtgärder vid positiv odling AL10271](#). Patientverksamhetens handläggning vid positiv odling framgår i [Leukocytaferes, stamcellsinsamling, autolog och allogen, VUXEN AL19578](#). Om utredning visar att donatorn bar på smittan vid donationstillfället ansvarar HEM alt BOTbarn för vidareremittering till relevant vårdgivare, se [Allogen HSCT handläggning vuxen donator, process, HEM 12854](#).

6.4.3. Spårbarhet

Det finns möjlighet att spåra donator/mottagare, se [Spårning cell/vävnadsdonatorcell/vävnadsmottagare vid allvarlig händelse eller biverkan AL9401](#).

I Verksamhetshandbok AL, kapitel [07 Blodkomponenter, vävnader och celler AL7545](#) beskrivs hur KITM upprätthåller spårbarhet mellan donator och givare och vice versa.

6.4.4. Validering/verifiering

Om betydande ändring i rutiner för insamling planeras ska först en riskanalys utföras, se 04 Förnyelse Utveckling Förändring, [AL7594](#).

Metoder, reagenser och utrustning som används för hantering av cellprodukt både på operationsavdelningarna samt på stamcellslab valideras eller verifieras innan drifttagning på stamcellslaboratoriet. Beskrivning för aktuella parametrar vid validering/verifiering är beskrivna i Verksamhetshandbok AL, för metoder i kapitel [06 Metoder AL8153](#) samt för utrustning i kapitel [09 Utrustning, material och lokaler AL7567](#).

7. Personer och ansvarsfördelning

Ansaret för personal involverad i HSCT-programmet är definierat och beskrivs nedan. Se även [Organisationsskiss HSCT-programmet JACIE ackreditering 13887](#) för organisation och kortfattad ansvarsfördelning.

Akademiska sjukhuset är ett universitetssjukhus vilket innebär att verksamhetsförlagd undervisning är ett vanligt inslag i vården. Den kliniskt förlagda utbildningen leds av kandidatansvarig läkare och huvudhandledare (för sjuksköterskor och undersköterskor) vid verksamheten. Randande läkare under AT- och ST-utbildning tjänstgör på avdelningen under överinseende av och med stöd av specialistläkare i hematologi.

Det finns ingen profession som motsvarar den engelska "mid-level practitioner" inom HSCT-programmet.

7.1. HSCT-programmets ansvariga

7.1.1. HSCT-programmets styrgrupp

Se [Organisationsskiss HSCT-programmet JACIE ackreditering 13887](#)

7.1.2. Programansvarig och ansvarig för klinisk vård vid HEM och donation av benmärg, vuxna

Program Director and Medical Director enligt JACIE.

Ansaret innefattar granskning och godkännande av kvalitetsdokument för HEM i kvalitetssystemet. Har mandat att tillsammans med sektionsschefen göra förändringar i procedurer, göra utvärderingar av insamlingsresultat, handleda personal som utför benmärgsdonation, göra kvalitetsmätningar samt leda HSCT-programmets styrgrupp. Har mandat att implementera och upprätthålla kvalitetssystemet. Blir informerad av sektionsschef gällande specialistläkares kompetens och fortbildning. Blir informerad om avvikelser som rör HSCT-programmet.

7.1.2.1. Kommunikation programansvarig och BOTbarn ledning

Den kliniska vården av vuxna och barn görs på 2 olika avdelningar, HEM respektive BOTbarn. Programansvarig tjänstgör vid HEM. Utöver kvalitetsmöten varje kvartal där programansvarig och Medical director för BOT barn träffas tillsammans med resterande styrgrupp för HSCT-programmet har följande förstärkning gjorts i samarbetet.

BOTbarn har SCT-möten varje månad. Programansvarig får mötesprotokoll från varje möte och kallas dessutom till ett möte varje kvartal. På så sätt blir programansvarig involverad i SCT-planering på BOTbarn. I tillägg till detta finns sedvanliga kontaktvägar som telefon och e-post mellan programansvarig och ledningen på BOTbarn. Programansvarig blir uppdaterad om avvikelser som inträffat på BOTbarn vid varje kvartalsmöte med HSCT-programmet. I händelse av Lex Maria som rör allogentransplanterad patient och/eller barn som donerat stamceller kontaktar chef vid BOTbarn programansvarig snarast efter inträffad avvikelse.

När det gäller organisatoriska förändringar/behov där JACIE standard behöver följas har programansvarig mandat att kontakta sektionschef på BOTbarn för åtgärder.

7.1.2.2. Kommunikation programansvarig och CAR T kontaktperson på ONK

Den kliniska vården av vuxna som genomgår CAR T-cellsbehandling kan utföras på två avdelningar, HEM respektive ONK (se även bakgrund i rubrik [4.3.4. CAR T-cellsbehandling](#)).

Det finns ett nära samarbete mellan HEM och ONK. Båda sektionerna är organiserade under verksamhetsområde Blod- och tumörsjukdomar (BOT). Vårdavdelningar och mottagningar för HEM och ONK ligger i nära anslutning till varandra i ingång 100/101. HEM och ONK har samma verksamhetschef och delar samma rutiner och dokument (SOP) för CAR T. Apotekare anställd på BOT betjänar både HEM och ONK med koordinering inför CAR T-cellsbehandling. Varje vecka hålls en BMT-rond då patienter aktuella för CAR T diskuteras, se mer under rubrik [5.1 BMT-rond](#). Programansvarig innehar ofta den position som leder BMT-ronden.

CAR T-ansvarig läkare (kontaktperson) deltar i HSCT-programmets kvalitetsmöten kvartals- och årsvis. Under dessa möten tas CAR T-cellsrelaterade avvikelser, kvalitetsparametrar och information relaterat till bemanning och organisation upp. CAR T-ansvarig läkare följer upp kompetensen hos onkologer involverade i CAR T-cellsverksamheten. Onkologen gör sin självskattning vid nyanställning på [Kompetens självskattning onkologer inom CAR T-cellsverksamhet, BOT 32285](#) och därefter årligen, i början av kalenderåret för föregående år (sammanställs till årsrapporten för HSCT-programmet i mars). Vid behov av åtgärder för att uppnå 10 timmars utbildning i CAR T-cellsrelaterade ämnen ansvarar CAR T-ansvarig läkare för utbildningsplanering. Självskattningsformuläret lämnas till programansvarig för kännedom och skannas av kvalitetsutvecklare HEM till Public360 (lagras enligt JACIE krav i minst 3 år).

I tillägg till detta finns sedvanliga kontaktvägar som telefon och e-post mellan programansvarig och kontaktperson för CAR T på ONK.

7.1.3. Ansvarig för klinisk vård vid BOTbarn och donation av benmärg , barn

Medical Director enligt JACIE.

Ansaret innefattar att det finns kvalitetsdokument för handläggning av pediatrik patient som ska genomgå allogen HSCT och donator som ska donera blodstamceller. Har mandat att i samråd med sektionschef att göra förändringar i tekniska procedurer, godkänna dokument, göra utvärderingar av skörderesultat, handleda personal som utför benmärgsskörd samt göra kvalitetsmätningar. För kontakter med programansvarig, se rubrik [7.1.2.1 Kommunikation programansvarig och BOTbarn ledning](#).

7.1.4. Medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA) i transfusionsmedicin

Apheresis Collection facility Director, Medical Director enligt JACIE.

Positionerna Facility Director och Medical Director i JACIE innehas av samma person.

Se [Medicinskt ledningsansvarig läkare, MLA AL19092](#).

Se [JACIE – Collection Facility Director/Medical Director AL16135](#)

Ansaret omfattar alla tekniska procedurer och utföranden vad gäller cellinsamling med aferesteknik samt att det finns kvalitetsdokument för cellinsamlingar med aferesteknik. MLA har mandat att göra förändringar i tekniska procedurer, göra utvärderingar av insamlingsresultat, handleda personal som utför cellinsamlingar, göra kvalitetsmätningar samt har ett övergripande ansvar för den medicinska vården av patienter och donatorer i anslutning till aferes, vilket inkluderar att se till att medicinsk bedömning sker innan aferes startas samt har ett direkt ansvar för alla medicinska aspekter som rör KITM.

7.1.5. Medicinskt ledningsansvarig läkare (MLA) i immunologi

Processing facility Director, Medical director enligt JACIE.

Positionerna Facility Director och Medical Director i JACIE innehas av samma person.

Se [Medicinskt ledningsansvarig läkare, MLA AL19092](#)

Se [JACIE – Processing Facility Director/Medical Director AL16104](#)

Ansaret omfattar alla tekniska procedurer och utföranden. Ansaret omfattar alla procedurer och administrativa handlingar och deras följsamhet till kvalitetsledningssystemet, inkluderat följsamhet till JACIE standard och andra tillämpbara

lagar och förordningar. MLA har mandat att göra förändringar i tekniska procedurer, göra utvärderingar av skörderesultat, handleda personal som utför HSC processen samt göra kvalitetsmätningar.

7.1.6. Kvalitetssamordning

Quality Management Supervisor enligt JACIE.

Quality Manager för HSCT-programmet är sjuksköterska och arbetar som Kvalitetsutvecklare (Quality Management Supervisor) vid HEM och har ansvar för att hålla sig à jour med förändringar i lagar, förordningar samt övergripande policys från Region Uppsala som berör HSCT-programmet. Kvalitetsutvecklaren ska vara ett stöd för programansvarig och ha dokumentkontroll. Kvalitetsutvecklaren ansvarar för att skapa och upprätthålla dokument som används inom HEM för HSCT-programmet. Kvalitetsutvecklaren ansvarar för att den gemensamma elektroniska dokumenttytan för JACIE hålls uppdaterat. Kvalitetsutvecklaren ansvarar för att dokument som behövs inom den kliniska verksamheten vid HEM finns publicerade i DocPlus, och har mandat av avdelningschef att göra rutiner och policy kända bland medarbetarna på HEM samt kontrollera följsamhet. Se [Kvalitetsutvecklare, HEM 13871](#). För dokument och kvalitetssäkring som rör CAR T-cellsbehandling har kvalitetsutvecklare ett nära samarbete med kontaktperson för CAR T-cellsbehandling, dokumentansvarig vid ONK samt chefer vid ONK för att delta i kvalitetsarbete relaterat till behandlingen.

Vid varje verksamhet inom HSCT-programmet finns det kvalitetsutvecklare (Quality Management Supervisor enligt JACIE). De är insatta i respektive verksamhets specialitet och ansvarar för att tillsammans med andra kvalitetsansvariga vid verksamheterna skapa lokala dokument för respektive verksamhets rutiner. Se [Processansvarig Stamcellslab - KITM AL20721](#), [Processansvarig Patientverksamheten - KITM AL21013](#), [Kvalitetsutvecklare för JACIE, BOTbarn 24419](#)

Kvalitetsledare AL utgör ett stöd för HSCT-programmets kvalitetsarbete och ansvarar för mötesanteckningar vid kvalitetsmöten i HSCT-programmet. Kvalitetsledare AL har specifikt ansvar för att KITM:s dokumentation uppfyller krav i gällande standarder, lagar och föreskrifter och ansvarar också för att utbildade revisorer inom Akademiska laboratoriet utför intern revision enligt fastställt revisionsschema.

7.2. Sektionen för Hematologi (HEM)

7.2.1. Personella resurser sjuksköterskor

Bemanningen av sjuksköterskor vid HEM bygger på bedömningar utifrån hematologiska patienters vårdbehov. Bemanningen kan tillfälligt justeras beroende på patientflöde och vårdtyngd. Sjuksköterskornas erfarenhet av HSCT-relaterad vård vägs in i den dagliga bemanningen. Se [Schemaregler för hematologavdelning, HEM 21613](#)

Detaljerad beskrivning av personella resurser, se [Verksamhetshandbok, HEM 13517](#) kapitel 5.

7.2.2. Ansvarsbeskrivning nyckelfunktioner

Se [Ansvar, roller och ombud, HEM 13009](#) rubrik Ansvarsfördelning inom HSCT-programmet vid HEM, som beskriver ansvarsfördelning för professioner involverade i arbetet med HSCT-patienter.

7.2.3. Kvalifikationskrav läkare HEM

Se ansvarsbeskrivning i [Ansvar, roller och ombud, HEM 13009](#).

Varje läkare som har huvudansvar för donatorer och HSCT-patienter ska vara legitimerad läkare, specialist (alternativt ha behörighet) i hematologi eller onkologi samt ha minst ett års erfarenhet av vård av patienter som genomgått allogen HSCT i öppen och slutna vård, innefattande specifik kunskap. Det finns ett självskattningsdokument som ska fyllas i av nyanställd specialistläkare och ST-läkare för att inventera läkarens behov av utbildning och kompetens för att arbeta i en JACIE-ackrediterad verksamhet, se [Introduktion och fortbildning läkare, självskattningsformulär, HEM 13832](#). Sektionschef bedömer och fattar beslut om åtgärder samt informerar programansvarig.

För benmärgsinsamlingar krävs att minst en av läkarna är specialist i hematologi och tidigare har genomfört två benmärgsinsamlingar samt regelbundet utför benmärgsaspiration för diagnostik. Antal utförda benmärgsinsamlingar (donation) per läkare framgår av EBMT Excel (lokal disk) där deltagande i benmärgsdonation noteras.

Det finns alltid minst en specialistläkare i hematologi i tjänst vid HEM.

Specialistläkare i hematologi är konsult på BOTbarn då barn vårdas för allogen HSCT där.

Det finns ett fortbildningsprogram för hematologer vid HEM, se [Fortbildningsprogram för hematologer vid HEM 13941](#).

Var 4:e år görs en kontroll av samtliga specialistläkare och ST-läkarens utbildning och kompetens. Läkaren fyller i självskattningsformuläret [Introduktion och fortbildning läkare, självskattningsformulär, HEM 13832](#) och anger om utbildning i ämnen har erhållits och hur hen bedömer sin kompetens inom varje område. Sektionschef ansvarar för att bedöma och fatta beslut om åtgärder samt informerar programansvarig.

För ST-utbildning i hematologi gäller de rekommendationer som har fastställts av Svensk Förening för Hematologi.

Underläkare vid HEM handleds av specialisterna. Det finns ett introduktionskompendium för underläkare med information om rutiner och länkar till viktiga dokument i verksamheten, inkl processbeskrivningar och läkar-PM, se [Introduktionskompendium läkare, HEM 13829](#). Underläkare introduceras också i HSCT-verksamheten genom muntlig genomgång av avdelningens rutiner.

7.2.4. Kvalifikationskrav sjuksköterskor

Legitimerad sjuksköterska. Vid nyanställning vid HEM ges introduktion enligt [Introduktion och fortbildning av medarbetare SOP, HEM 13830](#). Under introduktionen ska sjuksköterskor läsa HSCT-relaterade dokument enligt introduktionsprogrammet samt få stöd av introducerande sjuksköterskor samt biträdande avdelningschefer och utbildningsansvarig för vård av HSCT-patient, se [Introduktion sjuksköterska hematologavd 101A, HEM 13831](#).

Arbetsuppgifter: [Sjuksköterska arbetsordning hematologavd 101A, HEM 13011](#) och [Sjuksköterska och undersköterska arbetsbeskrivning, hematologmott, HEM 16390](#).

Under det första anställningsåret deltar nyanställd sjuksköterska i föreläsning i hematologiska sjukdomar och specifik omvårdnad av HSCT-patienter. Årlig fortbildning ges enligt [Fortbildningsprogram för sjuksköterskor och undersköterskor, HEM 16027](#). Sjuksköterskor med specialuppdrag får fortbildning inom det område specialuppdraget innebär.

7.2.5. Kvalifikationskrav och uppdrag, övriga

Se respektive uppdrags/arbetsbeskrivningar:

- Apotekare: [Arbetsbeskrivning apotekare, Blod- och tumörsjukdomar \(BOT\) 27391](#)
- [Avdelningsadministratör, HEM 19582](#)
- [BMT-koordinator, HEM 13446](#)
- [Bemanningskoordinator, HEM 13431](#)
- [Data manager register, BOT 12274](#)
- [Biträdande avdelningschef slutenvård, HEM 15151](#)
- [Kvalitetsutvecklare, HEM 13871](#)
- Undersköterska: [Introduktion undersköterska hematologavd 101A, HEM 13833](#) och [Undersköterska arbetsordning hematologavdelning 101A, HEM 13012](#)

Stödfunktioner:

- [Arbetsbeskrivning receptarie, Hematologavdelning 101A 26570](#)
- [Arbetsbeskrivning dietist - Hematologi 21198](#)
- [Arbetsbeskrivning fysioterapeut – Hematologavdelning 101A 22510](#)
- [Arbetsbeskrivning kurator – Hematologen AS 25732](#)

7.2.6. Utbildningsdokumentation

Kopia på läkarlegitimation inhämtas vid anställning. Kopia på specialistbehörighet inlämnas efter uppnådd behörighet. Kvalitetsutvecklare HEM har kopior på samtliga anställda specialistläkares läkarlegitimation och specialistbehörighetsintyg.

Sjuksköterskors och farmaceuters legitimation inhämtas vid anställning samt kontrolleras regelbundet.

Var och en ansvarar för att hålla sitt CV uppdaterat.

Fullgjord introduktion och fortbildning dokumenteras enligt [Introduktion och fortbildning av medarbetare SOP, HEM 13830](#).

7.3. Sektionen för blod- och tumörsjukdomar hos barn (BOTbarn)

7.3.1. Ansvarsbeskrivning nyckelfunktioner

Se [Ansvar och roller inom HSCT-programmet vid BOTbarn 18386](#) som beskriver ansvarsfördelning för professioner involverade i arbetet med HSCT-patienter.

7.3.2. Kvalifikationskrav läkare BOTbarn

Legitimerad läkare. Enbart barnonkologiska specialister ansvarar för vården av allogentransplanterad pediatrik patient samt pediatrika donatorer. Den läkare som rondar pediatrik patient tillsammans med hematolog på HEM ska vara specialist i barnonkologi.

Introduktionsprogram och fortbildningsprogram beskrivs i [Introduktion och fortbildning HSCT läkare barn 21418](#)

All HSCT-relaterad utbildning som utgår från HEM annonseras till barnonkologerna. Det finns även enskilda tillfällen för allmänbildning i området, till exempel en utbildningseftermiddag i månaden, regiondag, rapport till läkargruppen av ansvarig från arbetsgruppsmöten, etc.

7.3.3. Kvalifikationskrav sjuksköterska BOTbarn

Legitimerad sjuksköterska. Introduktion nyanställd medarbetare genomförs enligt [Introduktion för nyanställda sjuksköterskor och undersköterskor på 95A](#). Alla nya medarbetare får grundläggande utbildning i HSCT enligt [Utbildning medarbetare i HSCT och blodstamcellsdonation barn 18525](#). Grundläggande utbildning i HSCT omfattar föreläsningar och egna studier (litteraturstudier/ kvalitetsdokument) enligt checklista: [Grundläggande utbildning allogen \(HSCT\) och blodstamcellsdonation BARN \(checklista\) 18526](#). De egna studierna, inläsning av kvalitetsdokument skall genomföras i läroplattformen TILDA.

Alla nyexaminerade sjuksköterskor genomför ett kliniskt utvecklingsår som innebär utbildning samt praktisk övning i omvårdnadsarbetet - som del av sin arbetstid se [Kliniskt utvecklingsår](#).

7.3.4. Kvalifikationskrav och uppdrag, övriga

Se respektive uppdrags/arbetsbeskrivningar:

- SCT-koordinator
- Bemanningsassistent
- [Samordnande specialistsjuksköterska stamcellstransplantation, BOTbarn 24186](#)
- Biträdande avdelningschef
- [Arbetsbeskrivning apotekare, Barnavdelningen för blod- och tumörsjukdomar 27621](#)
- [Kvalitetsutvecklare för Jacie, BOTbarn 24419](#)
- [Undersköterska](#)
- [Kontaktsjuksköterska, blod- och tumörsjukdomar hos barn 24185](#)
- [Syskonstödjare](#)

7.3.5. Utbildningsdokumentation

Kopia på läkarlegitimation inhämtas vid anställning. Kopia på specialistbehörighet inlämnas efter uppnådd behörighet.

Sjuksköterskors och farmaceuters legitimation inhämtas vid anställning samt kontrolleras regelbundet. Var och en ansvarar för att hålla sitt CV uppdaterat.

7.4. Klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM)

Kapitel 05 [Personal AL7935](#) beskriver laboratoriets krav på kompetens samt hantering av introduktion, upplärning och fortbildning.

7.4.1. Verksamhetschef

Verksamhetschef för Akademiska laboratoriet är läkare och i sitt uppdrag ansvarig för kvalitetsledningssystemet. Verksamhetschefen har uppdragit åt Biträdande verksamhetschef, KITM att ansvara för verksamheten inom KITM.

7.4.2. Biträdande verksamhetschef, KITM

Biträdande verksamhetschef, KITM har det övergripande ansvaret för samtliga avdelningar inom KITM och har även uppdrag som verksamhetschef för Blodverksamheten samt Vävnadsinrättningen inom KITM.

7.4.3. Avdelningschef

Avdelningschef och biträdande avdelningschef vid KITM har ansvar för personalfrågor för Patientverksamheten respektive Cellulär immunologi - Stamcellslab. Uppdraget finns

beskrivet överordnat för Akademiska sjukhuset, se Intranätet, samt uppdragsbeskrivning inom Akademiska laboratoriet, [Avdelningschef AL6390](#).

7.4.4. Specialistläkare immunologi och transfusionsmedicin

Specialistläkare vid KITM ansvarar för frisläppning av blodstamceller. [Specialistläkare \(AID 202010\) AL6387](#)

7.4.5. Läkare under ST-tjänstgöring

Läkare på KITM under ST-tjänstgöring ansvarar enligt behörighetsintyg. Befattningsbeskrivning [ST-läkare \(AID 203010\) AL10514](#).

7.4.6. Sjuksköterskor

Sjuksköterskor vid Patientverksamheten genomgår specifik utbildning i cellinsamling med aferesteknik och ansvarar för utförandet av perifer cellinsamling enligt fastställd kompetens och verksamhetens dokument. [Sjuksköterska, annan \(AID 206090\) AL6388](#), [Sjuksköterska på Patientverksamheten, Hemoterapi AL16151](#).

7.4.7. Biomedicinsk analytiker

Ansvarar för bearbetning, tillvaratagande, förvaring, kvalitetskontroll och utlämning/transport av blodstamceller enligt fastställd kompetens och verksamhetens dokument. [Biomedicinsk analytiker \(AID208013\) AL6383](#).

7.5. Enskilt ansvar

Utifrån kompetens och respektive arbetsområde har varje medarbetare eget ansvar för att följa arbetsbeskrivningar och specificerade uppgifter i individuella skriftliga uppdrag. I uppdragsbeskrivningarna finns även generella arbetsuppgifter som varje medarbetare förväntas uppfylla.

7.6. Utbildning/fortbildning

Personalen ska ges möjlighet att delta i HSCT-relaterade utbildningstillfällen och möten. För vidareutbildning, internutbildning och övergripande dokumentation av personalens utbildning ansvarar avdelningschef och sektionschef/ biträdande verksamhetschef (KITM) inom respektive område.

Det finns obligatoriska utbildningar som samtliga anställda vid Akademiska sjukhuset måste genomgå och register på detta förs separat av sjukhuset där det är aktuellt (i Pingpong) och inom verksamheten där det är aktuellt.

För utbildning och fortbildning vid respektive verksamhet, se

- [Introduktion och fortbildning av medarbetare SOP, HEM 13830](#)
- [Introduktion och fortbildning för sjuksköterskor och undersköterskor på 95A 27215](#)
- Kapitel 05 [Personal AL7935](#)

8. Kontaktförfarande

Samtliga inom Akademiska sjukhuset och Uppsala-Örebroregionen går att nås via telefon via Akademiska sjukhusets växel 018-611 00 00.

Patienter kan nå HEM via elektronisk inloggning på www.1177.se och telefon till hematologmottagningen 018-611 43 30. Vårdgivare kan nå HEM genom funktionsbrevlåda som kontrolleras varje dag: hematologi@akademiska.se

BMT-läkare HEM	Kan nås via telefon vardagar och hematologjour nås via telefon dygnet runt. Denne kontaktas för råd och diskussion rörande HSCT-ärenden.
Programansvarig	Kan kontaktas via telefon för ärenden som rör HSCT-programmet via sjukhusets växel. Kan nås via personlig epost.
BMT-koordinator HEM	Kontaktas för alla organisatoriska ärenden gällande planering för pretransplantationsutredning, stamcellsskörd och transplantationer. Kontakt kan ske via telefon, post eller e-post. BMT-koordinator kan förmedla kontakt till specialistläkare
Patientverksamhet	Ansvarig läkare eller sjuksköterskor kontaktas i aferesfrågor via telefon. Transfusionsmedicin har jourverksamhet.
Stamcellslab	Tjänstgörande biomedicinsk analytiker kan nås via telefon. Jourhavande immunolog kan sökas via sökare.
BOTbarn	SCT-koordinator kan kontaktas via telefon. Jourhavande barnonkolog/pedatriker kontaktas via växeln.

9. Medicin-tekniska produkter (MTP) och annan utrustning

Alla medicin-tekniska produkter som används vid HEM, BOTbarn och KITM införskaffas, underhålls och kontrolleras i samarbete med MTF (Medicinsk teknik och fysik) vid Akademiska sjukhuset. Samtliga instrument finns registrerade i Medusa och har unika identifikationsnummer. I Medusa finns spårbarhet för varje instrument vad gäller inköp, service och tidskalender. För anskaffning, märkning, underhåll och utbildning mm, se [Verksamhetshandbok, HEM 13517](#) kapitel 10. Vid KITM finns dokumentation för hantering och användning av utrustning knuten till respektive avdelning, lagrade i Centuri

direkt eller med hänvisning till plats. MTF förser även verksamheterna vid Akademiska sjukhuset med sk. elhandbok och gashandbok.

9.1. Loggböcker

Det finns loggböcker som beskriver MTPs servicehistorik och kvalitetskontroller.

- KITM: Verksamhetshandbok AL kapitel [09 Utrustning, material och lokaler AL7567](#) samt även [Loggbok för utrustning, upprättande och hantering, AL9467](#)
- HEM: [Verksamhetshandbok, HEM 13517](#) kapitel 10

Det finns rengöringsrutiner för MTP och sådant som behöver göras för att upprätthålla kvaliteten i MTP så att inte vården påverkas finns beskrivet i utförandebeskrivningar med tillhörande checklistor.

10. Märkning

På Patientverksamheten märks produkten liksom övriga blodkomponenter, se [ProSang Tappningsunderlag, Patientverksamheten, AL21284](#). För SC-lab, se [JACIE Kvalitetsmanual för stamcellslab AL14315](#).

11. Patientspecifika dokument och it-system med personuppgifter

11.1. Behandlingsplaner

Patienterna ska behandlas enligt godkända vårdprogram. Om medvetna avsteg är nödvändiga görs det efter konsultation med programansvarig och dokumenteras i journal med lämplig förklaring.

Komplikationer handläggs enligt sektionens PM och riktlinjer och finns åldersanpassade för vuxna och pediatrika patienter.

11.2. IT-system

För övergripande beskrivning av Region Uppsalas styrning för bland annat it-system, se [Kvalitetsmanual MT-policy, 15987](#). Den beskriver bland annat huvudprocesserna för anskaffning, risk- och säkerhetshantering, underhåll,

För övergripande beskrivning av IT-system som används i verksamheten framför allt vid Akademiska laboratoriet se [Kapitel 12 IT-system AL7568](#). Det beskriver regelverket som tillämpas på it-system och it-stöd som används i verksamheten; direkta produktionssystem, instrumentstyrande system, externa stödsystem/webbtjänster samt stödsystem för ledningssystemet för kvalitet t.ex. IT-arbetsplatsen, dokumenthantering

och ärendehantering. Det innehåller information om bland annat identifikation och funktionalitet, koppling mellan it-system, reservrutiner, it-stöd, underhållsrutiner, förändringsrutiner, arkivering och säkerhet, riskhantering samt anskaffning av nytt it-system.

Journaluppgifter lagras i minst 10 år enligt [Patientdatalagen](#) (2008:355) 3 kap. 17§ enligt [Patientdatalagen](#) (2008:355) 3 kap. 17§ och enligt Akademiska sjukhusets dokumenthanteringsplan gallras inte journaluppgifter alls. För blod, celler och vävnader gäller att uppgifter ska lagras i minst 30 år, av spårbarhetskäl. Förfrågningar från patient/donator/vårdnadshavare om utlämnande av journalkopior och loggrapporter ställs till journalenheten [CESÅ](#).

11.3. Personuppgifter

Hantering av personuppgifter lyder under patientdatalagen, dataskyddsförordningen (GDPR) och offentlighets- och sekretesslagen. Det är enbart de personer som deltar i vården av patienten eller som behöver det i sitt arbete som får se patientens uppgifter.

Det finns ett unikt personnummer för varje individ folkbokförd i Sverige. För personer som inte är folkbokförda finns unikt samordningsnummer. När personnummer eller samordningsnummer är okänt finns möjligheten att inom svensk sjukvård skapa ett reservnummer.

Alla system, register och databaser som innehåller patienters och donatorers personnummer kräver personlig inloggning för personal som fått tilldelad behörighet.

Förfrågningar om utlämnade av data från lokala register ställs till programansvarig som bedömer om och i förekommande fall vilka data som får lämnas ut. Förfrågningar från patient/donator om vad som registrerats i EBMT Excel och EBMT Registry lämnas ut på begäran ställd via BMT-mottagningen till programansvarig.

För varje nödvändigt elektroniskt journalhanteringssystem finns rutiner, manualer och avbrottsrutiner.

11.4. Elektroniskt journalsystem (EPJ), COSMIC

11.4.1. Om COSMIC

Cosmic är Region Uppsalas övergripande elektroniska patientjournal. Den består av olika moduler, som till exempel:

- Vårddokumentation: här skrivs journaltext.
- Läkemedel: består av receptvy, läkemedelslista, ordinationslista och hjälpmedelskort.

- Mediaöversikt: är Region Uppsalas system för inskannade journaler. Här finns både gamla journaler och nyttillkomna pappersdokument ex. papperssvar.
- Beställning och svar (BoS): hanterar beställningar och svar. BoS består i dagsläget av fyra olika delar: Konsultation, Lokala analyser, Provbunden och Radiologi.

Regelverk, manualer, instruktionsfilmer mm finns tillgängliga på Intranätet. Alla användare får utbildning under introduktionsperioden och EPJ sänder kontinuerligt ut driftsinformation. På Intranätet finns även kontaktuppgifter till support på olika nivåer i organisationen.

Inloggningsuppgifter delas ut av lokal administratör och användarnamn består av bokstäver och siffror (abc123). Lösenord väljs av användaren.

Behörighetsnivåer bestäms av verksamhetschef och ges efter profession och arbetsplats, och verkställs av administratör.

Lista med osignerade anteckningar i EPJ kommer regelbundet från EPJ till respektive verksamhets avdelningschef för sjuksköterskor och sektionschef för läkare.

11.4.2. Journalföring

All personal med dokumentationsbehörighet ska dokumentera i patientens/donatorns journal enligt patientjournalagen. Allt som skrivs och läses loggas på den inloggade användaren. Region Uppsala har plan för systematisk loggkontroll via regelbundna logguttag i Cosmic som görs minst var fjärde år, se Säkerhetshandboken [LUL 7.5.3 Regelverk avseende hantering av loggrapporter för vårdsystem samt åtgärder vid dataintrång DocPlusSTYR-10267](#). Särskilt tillstånd för åtkomst till journal kan ges för journalgranskning: [Åtkomst till patientjournal för vårdens personal - blankett, Uppdrag att journalgranska DocPlusSTYR-654](#)

Det framgår i [Allogen HSCT handläggning vuxen donator, process, HEM 12854](#) när journal upprättas för donatorn. I journalföringen återfinns donatorns namn, födelsedatum, ålder, kön, medicinsk anamnes, undersökningsresultat, laboratorieresultat, godkännande av donator inklusive namn på person som godkänt donatorn och datum.

Pappersdokument som till exempel samtycken och hälsodeklaration skannas och finns tillgängligt via Cosmic.

Journalföringen görs kronologiskt och varje steg i patientens och donatorns vård och behandling kan följas och spåras. I journalen framgår det vem som har dokumenterat vad och när (datum, tid).

Läkare ansvarar för att göra daganteckning minst en gång per vecka i patienters journal som vårdas i slutenvården. Epikris ska skrivas vid varje utskrivning. Läkare ansvarar för att göra mottagningsanteckning varje gång en patient/donator har läkarbesök samt vid korrespondens via telefon eller brevlades.

Det dagliga omvårdnadsarbetet under HSCT-perioden i slutenvård utförs enligt standardiserade och/eller individuella vårdplaner. De standardiserade vårdplanerna är

anpassade efter diagnos och behandling och bygger på HSCT-förloppet, och har ett utförligt kunskapsunderlag med länkar till de vanligaste utförandebeskrivningar från HEM och i vissa fall sjukhusövergripande rutiner samt från Vårdhandboken (nationell) som behövs i standardvården för patient som genomgår HSCT. Det finns även sjukhusövergripande standardiserade vårdplaner som vid till exempel palliativ vård, generella vårdplaner vid till exempel smitta, samt möjlighet att skapa individuella vårdplaner som går utöver "standardiserad vård" av patientens vårdförlopp. Vårdplanerna finns i den elektroniska patientjournalen. Sjuksköterska ansvarar för att kontinuerligt uppdatera patientens vårdplaner, omvårdnadsstatus, åtgärder och uppföljning varefter patientens behov förändras samt skriva omvårdnadsepikris vid utskrivning/överflyttning. Se [Dokumentation i Cosmic under vårdtillfället SOP ssk, HEM 13824](#).

BMT-sjuksköterska ansvarar för att dokumentation av vården i öppenvården, se standardiserade vårdplaner i [Allogen HSCT handläggning vuxen donator, process, HEM 12854](#) och [Allogen HSCT handläggning vuxen patient, process, HEM 12844](#) samt uppdatering av omvårdnadsstatus och ev. individuell vårdplan samt motsvarande på BOTbarn för pediatrika patienter.

11.4.3. Tillgång för samarbetspartner, vid avbrott och för patienter/donatorer

För Patientverksamhetens tillgång till Cosmic, se rubrik 6.2 [Kommunikation inför skörd](#).

Stamcellslab har tillgång till Cosmic för att inhämta virussvar inför cellinsamling.

Reservrutin vid avbrott, se [Avbrottsplan COSMIC, HEM 13449](#).

Patienter och donatorer kan läsa sin egen journal genom www.1177.se med elektronisk inloggning där legitimering görs med elektronisk legitimation (till exempel bank-id).

11.5. Cryus och Cryus-Watch

Cryus är ett elektroniskt system för hantering och spårbarhet av cellprodukter. Information läggs in i systemet som rör patient, donator, insamling, process och förvaring av stamcellsprodukter, donatorslymfocyter men även CAR-T. När produkterna är färdiga att återges till patient frisläpps de av läkare KITM eller av BMA med delegat.

Behörighet: Personlig inloggning. Personal på stamcellslab och läkare på Cellulär immunologi, KITM.

Cryus Watch är ett filtrerat gränssnitt där läkare vid HEM, ONK och BOTbarn samt apotekare BOT och BOTbarn kan se frisläppta produkter och dess innehåll. I systemet görs beställning av produkter inför transplantation. [Cryus Watch AL13622](#)

Behörighet: Personlig inloggning. Personal på stamcellslab och läkare på Cellulär immunologi, KITM samt BMT-koordinator och läkare HEM och BOTbarn. Administreras av ansvarig inom stamcellslab.

Reservrutin vid avbrott: [Reservrutin, Cryus ur funktion AL12664](#).

11.6. ProSang

Lokalt laboratorieinformationssystem där KITM:s blodcentral registrerar patienter, donatorer och alla händelser med dessa (inkl. afereser). Blodcentralen dokumenterar blodgruppering, specialkrav på blodprodukter samt utlämnande av blodprodukter. I samma system gör sjuksköterska vid HEM/ BOTbarn transfusionsrapportering (gäller inte stamceller). Inget samtycke krävs, ingår i vården av patienten/donatorn.

Lista med icke transfusionsrapporterade blodkomponenter kommer regelbundet från Blodcentralen till HEM/ BOTbarn där biträdande avdelningschef eller annan utsedd gör en retrospektiv kontroll av vem som fått transfusion med vad.

Alla personal vid HEM/BOTbarn med behörighet till Cosmic har behörighet till ProSang, Interinfo. Inom KITM har personal inom Hemoterapi-avdelningen och Immunhematologiavdelningen samt alla läkare behörighet till ProSang.

Manual och guide finns på Intranätet. Alla användare får genomgång under introduktionsperioden. På Intranätet finns även kontaktuppgifter till kontaktperson vid behov av support.

11.7. Cytodos/ELAS

Cytodos är en it-applikation för att kvalitetssäkra dosering, rekvirering, produktion, administrering och dokumentation vid cytostatikabehandling.

Cytodos är uppbyggt av fyra samverkande moduler, varav två används vid HEM, BOTbarn och ONK:

- Läkarmodulen (Cytodos)
- Sjuksköterskemodulen (ELAS)

I Cytodos ordinerar cytostatika ur ett regimbibliotek. Regimerna är skapade av Cytodos-utbildad personal i en speciell version av Cytodos som inte innehåller patientdata (Cytodosfabriken). Verksamhetsbunden apotekare har tillgång till alla protokoll och är involverad i framtagandet. Regimerna är kontrollerade och godkända av Cytodos-ansvariga läkare (1 kontrollerar och 1 godkänner). Innan dess går det inte att ordinera regimen.

Ordinationen innehåller patientens längd, vikt och kroppsytta, specifika dagar för administrering, dagliga doser (om tillämbart) och administreringssätt.

Farmaceut på CBE som iordningsställer cytostatikan har tillgång till regimdokument i DocPlus och ser i cytodoss om läkare som ordinerar till patient har frångått hur regimen är byggd utefter protokollet. Farmaceut dokumenterar innehållet på etikett som placeras på påsen/sprutan.

Cytodos och ELAS förvaltas av EPJ. Manualer och instruktionsfilmer mm finns tillgängliga på Intranätet. Alla användare får genomgång under introduktionsperioden och EPJ sänder kontinuerligt ut driftsinformation. På Intranätet finns även kontaktuppgifter till support på olika nivåer i organisationen.

Cytodos och ELAS används även ONK men där ges inga konditioneringsregimer inför allogen HSCT, därav ingen utförlig beskrivning av hantering i detta dokument.

Diagnos : <Alla diagnoser> Protokoll/indik: <Alla protokoll> Substans : Alla cytostatika ☐ Visa också arkiverade kodvärden

Namn : HEM Kur id : Format : Elektroniskt format ☐ Visa också regimer med status Under arbete

Regim	Kur ID	Version	Nat. std	Elekt format	Kontrollerad	Kontrollerad av	Godkänd	av	Farm. godkänd
HEM Allo Flu(160)Bu(12,8 iv) MAC RD		0.3				2019-02-28 Kristina Carlson [Läkare]	2019-02-28	Gunnar Larfors [Läkare]	2019-02-28

BILD 2 FRÅN CYTODOS: REGIM KONTROLLERAD OCH GODKÄND AV 2 LÄKARE.

Doseringsinformation

Längd (cm) 164,0 Vikt (kg) 64,0 Kroppsyta D&D 1,70 Max kroppsyta BMI mm.

Serum kreatinin µmol / liter GFR (ml/min) AUC

Antitumoral regim

Diagnos Allogen HSCT - Unrelated Protokoll/indikation <Ospecificerad> Patient ☐ Tidigare beh. ☐ Planerad beh.

Regim HEM Allo Myelofibros Flu(180)Bu(12)rATG RICT URD tom 65 år Kurstart 2020-01-29 Kurnummer Regim AUC

Läkarinformation Farmaceutinformation

BILD 3 FRÅN CYTODOS: ORDINATION INNEHÅLLER LÄNGD, VIKT OCH KROPPSYTA.

Personinfo/Regim

Kurstart: 2020-01-29

Aktiv substans Busulfan tabl Dos hittills 256 Dos hela rek 768 Tilläget totalt Enhet mg

Dygn	Datum	Start	Bekr.	N	Rad	Inf Substans	Grunddos	Enhet	Uträkning	Dos %	Beräknat	Avrundad	Infusionsväska	Grundvolym	Uträkning
1	2020-01-29	09:00			1	Busulfan tabl	2	mg	Vikt	100	128	128	-		
2	2020-01-30				2	Fludarabin inf	30	mg	Kroppsyta	100	51	50	Natriumklorid 9 mg/ml	100	Standard
3	2020-01-31	20:00			3	Busulfan tabl	2	mg	Vikt	100	128	128	-		

BILD 4 FRÅN CYTODOS: ORDINATION INNEHÅLLER SPECIFIKA DATUM FÖR ADMINISTRERING, DAGLIGA DOSER OCH ADMINISTRERINGSSÄTT.

164,0 cm 64,0 kg 1,70 m

ARBETSSHEMA - 31 JANUARI 2020 - KURDAG 3 Visa avslutade läkemedelsrader från tidigare dag

	Substans	Dos	Infusionsväska	Volym	Hastighet	Inf tid	Adm	Start	Stopp	Preliminär sta	Avbryt
3	Fludarabin inf	50 mg	Natriumklorid 9 mg/ml	100 ml	200 ml/t	0 t 30 m	IVINF	09:34	10:05	09:20	1
1	64 st Myleran 2 mg	128 mg	-	-	-	-	PO			20:00	2

BILD 5 FRÅN ELAS. VY FÖR SSK VID ADMINISTRERING SAMT MÖJLIGHET TILL DOKUMENTATION.

11.8. Kvalitetsregister

Transplantationsregister "EBMT Excel" vid sektionen för Hematologi som är skapat i Microsoft Excel. Patienter och donatorer registreras med sitt personnummer och ett för

patienten specifikt UIC-nummer som används för rapportering till EBMT Registry (se längre ner). Uppgifter om donatorn fylls i på samma rad som patientens uppgifter och kan på så sätt kopplas. Information och samtycke till registrering ges före HSCT/CAR T-cellsbehandling enligt EU-förordningen GDPR. Om avböjd medverkan skrivs inga personuppgifter in i registret.

Rapportering av transplantationsförlopp/behandlingsförlopp och donator sker till EBMTs databas EBMT Registry av data manager vid HEM för vuxna patienter och donatorer och data manager vid BOTbarn för pediatrika patienter och donatorer. Information överförs från EBMT Registry till CIBMTR i händelse av NMDP-donator (gäller patient transplanterad efter 2014). Om avböjd medverkan, registreras endast cellterapi-relaterade uppgifter (UPN, patientens diagnos (datum och typ), datum för cellterapi och hur många cellterapiinfusioner patienten har genomgått. Läs mer i [Rapportering till kvalitetsregister EBMT CIBMTR, SOP HEM 13397](#).

Läsbehörighet till transplantationslistan: Samtliga specialister inom HEM samt Medical Director BOTbarn, Medical Director KITM, kvalitetsutvecklare Stamcellslab och Processansvarig på Patientverksamheten

Ändringsbehörighet endast positioner vid HEM och BOTbarn: Programansvarig, BMT-koordinator, BMT-ssk, data managers och kvalitetsutvecklare.

11.9. Skriftlig information till patient och donator

Informationsbroschyrer till patient och donator finns i DocPlus. Inför allogen HSCT och donation av blodstamceller krävs samtycke av patient/donator och dessa ges till patient/donator efter att personen haft möjlighet att läsa igenom respektive broschyr och haft möjlighet att ställa frågor.

Länkar till skriftlig information finns även i respektive processbeskrivning.

Det finns även broschyrer översatta till engelska på BOTbarn för HSCT-perioden, på HEM enbart för skyddsisoleringsperioden.

12. Kvalitetsledningssystem

HSCT-programmet kvalitetsledningssystem ska sträva efter högsta möjliga kvalitet på hantering av celler och vård av vuxna och pediatrika patienter som genomgår behandling för maligna och icke-maligna sjukdomar där behandlingsindikation är allogen HSCT samt vuxna och pediatrika donatorer som donerar blodstamceller och DLI.

12.1. Kvalitetsparametrar

Kvalitetsutvecklare vid varje verksamhet ansvarar för:

- att utföra den egna verksamhetens audits enligt kvalitetsparametrarna och redovisa resultaten på kvalitetsmötena varje kvartal
- gå igenom avvikelserapporter, åtgärder och uppföljning fyra gånger per år och redovisa det på kvalitetsmötena varje kvartal
- delta i interna revisioner som görs gemensamt i HSCT-programmet enligt [Interna revisioner HSCT, gemensam plan HEM, BOTbarn, KITM 13828](#)
- sammanställa årlig kvalitetsrapport utifrån sin egen verksamhets kvalitetsparametrar
- rapportera utvärdering av nya eller korrigerade rutiner för den egna verksamheten

Återrapportering sker till ansvariga i HSCT-programmet. Varje verksamhet har egendefinierade kvalitetsparametrar som mäts var tredje månad eller årligen. Se:

- [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#)
- [Kvalitetsparametrar BOTbarn 18472](#)
- [Kvalitetsparametrar stamcellsinsamling och fotoferes, Patientverksamheten KITM AL11174](#)
- [Kvalitetsparametrar, stamcellslab AL11236](#)

Återrapportering om resultat av engraftment och ev. komplikationer görs, på begäran även till donatorsregister.

Kliniska programmets riktvärde (benchmark) för relapsfri mortalitet vid dag +100 efter administrering av allogene HSCT är satt till <5%. För CAR T gäller att resultatet ska vara jämförbart med tidigare års data och nationella och internationella resultat. Kontroll av detta görs årligen, se [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#) och rapporteras på kvalitetsmöte i mars. Åtgärder i händelse av att mål för kvalitetsparametrarna inte har uppnåtts vidtas i samråd med någon i ledningsgruppen och/eller HSCT-programmet, beroende på vilka enheter som är involverade.

Sammanställning av resultat och åtgärder görs årligen i HSCT-programmets årsrapport och finns tillgänglig för all personal på en elektronisk dokumenttyta i Sharepoint. Resultatet presenteras även på möten i respektive verksamhet samt kan skickas till remitterter på önskemål.

12.2. Intern revision

Syfte är att kartlägga hur delar av eller hela transplantations- och donationsprocessen har genomförts och hur kvalitetssystemet följer JACIE standard. Patient/donator väljs slumpmässigt från HEMs lokala register över transplanterade och donatorer. Revisor ska inte vara direkt involverad i rutinen som granskas.

HSCT-programmets kvalitetssystem revideras regelbundet enligt uppdelningen i [Interna revisioner HSCT, gemensam plan BOTbarn, HEM, KITM 13828](#) där hela JACIE standard går igenom, kapitel för kapitel (utifrån inspektörschecklistan). Även vertikala revisioner görs, se hänvisningen.

Kontroll av följsamhet till skrivna dokument görs med syfte att upptäcka avvikelser och se möjligheter till förbättringar.

Resultat presenteras på nästkommande kvalitetsmöte för HSCT-programmet samt internt vid varje verksamhet. Programansvarig signerar rapporten som sedan skannas till lokal Sharepoint för HSCT-programmet JACIE.

12.2.1 Interna revisioner på KITM

Interna revisioner genomförs inom KITM enligt [revisionsplan KITM AL9512](#). Rutin beskriven i [Intern revision genomförande AL9565](#). Respektive metodområde granskas årligen. Revision omfattar både dokument och följsamhet till beskriven rutin och genomförs enligt [Intern revision checklista AL12473](#).

12.2.2 Interna revisioner på HEM och BOTbarn

Intern revision görs regelbundet enligt [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#) och [Kvalitetsparametrar BOTbarn 18472](#)

Intern revision av rutiner genomförs fyra gånger per år. 2–5 rutiner/kvartal kontrolleras, dvs. 8–20 rutiner/år. Rutin kontrolleras mot stickprov i journaldokumentation och/eller att den som gör kontrollen följer med utförare under proceduren alternativt ber någon utförare beskriva hur proceduren går till, se [Intern revision, SOP HEM och BOTbarn 13507](#). I samband med att rutinen kontrolleras, kontrolleras även tillhörande dokument för att säkerställa att det är korrekt beskrivet.

I tillägg till de JACIE-relaterade kvalitetsparametrarna i ovanstående dokument kontrolleras även andra delar av vården då Akademiska sjukhuset har fastställt att dessa kontroller ska göras:

- Hygienrutiner och klädregler – varje månad

Punktprevalensmätningar – görs 1 gång/år:

- Dagen nutrition
- Dagen smärta
- Dagen trycksår (3 ggr/år)
- Nationell mätning av basala hygien – och klädregler (samma som hygienrutiner och klädregler, ordinarie mätning i mars skickas till SKR)
- Vårdrelaterade infektioner

Vid undermåligt resultat ska verksamheten analysera resultatet och göra en egen handlingsplan för att förbättra resultatet.

12.3. Patienttillfredsställelse och synpunkter

Samtliga regioner i Sverige deltar i Nationell patientenkät, i syfte att följa upp den patientupplevda kvaliteten av vården och få ett underlag för verksamhetsförbättringar. Slumpmässigt utvalda patienter inom specialiserad somatisk öppen- och slutenvård får tillsänt sig en enkät vartannat år. Vissa år ingår även barn – då deltar även BOTbarn patienter i den enkäten.

Resultatet presenteras på olika nivåer (Sjukhus, verksamhetsområde, sektion, avdelning, mottagning, läkare, övrig personal). Det går inte att sortera resultatet på vilken sorts behandling patienten har fått (till exempel allogen HSCT) utan blir ett mer allmänt mått på hur patienterna upplevt vården inom enheten. Resultaten finns även tillgänglig på förvaltningsnivå och för standardiserade vårdförlott för omvärlden via resultat.patientenkät.se.

Verksamheten arbetar med synpunkterna med handlingsplan för att bevara goda resultat och för att förbättra sämre resultat.

Feedback, synpunkter och klagomål kan tas emot i direktkontakt med patienter, donatorer och kunder samt via förslagslåda. Se även:

- [Hantering av klagomål från patient och närstående, BOT 17803](#)
- [Klagomål och patientsynpunkter - övergripande administrativ rutin 867](#). (Gäller även BOTbarn)
- [03 Kunddialog AL8362](#)

Patienter och donatorer kan bli företrädare av Patientnämnden i Region Uppsala, läs mer [här](#). Patienter och närstående kan därigenom lämna synpunkter eller klaga på vården.

12.4. Rapportering till IVO och Läkemedelsverket

Hanteringen av mänskliga vävnader och celler inom Vävnadsinrättningen ska årligen rapporteras från stamcellslaboratoriet till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och till Läkemedelsverket. Rapporten innehåller omfattning av verksamheten samt allvarliga biverkningar och allvarliga händelser som påverkat kvaliteten. Allvarliga händelser och allvarliga biverkningar ska även rapporteras kontinuerligt under året i samband med respektive händelse.

Rapportering ska även göras vid vårdskada eller allvarliga händelser vid hantering av patient (recipient), donator eller stamceller (Lex Maria). Verksamhetschef får information om det inträffade av medarbetare/chef och/eller ärendansvarig för avvikelserapportering och anmäler Lex Maria till chefsläkare som bedömer händelsen. Det är chefsläkare vid Akademiska sjukhuset som vid behov gör en formell Lex-Maria anmälan till IVO. Läs mer i [Avvikelseapportering och hantering SOP, BOT 13231](#) (gäller vid HEM),

[Avvikelsehantering generell rutin 14243](#) (gäller även BOTbarn) och [Särskild avvikelserapportering, KITM, AL6998](#).

12.5. Registrering kvalitetsregister

Alla transplanterade och CAR T-cellsbehandlade patienter rapporteras till EBMT:s register EBMT Registry. Rapportering görs även för besläktade donatorer som lämnat blodstamceller vid HEM. Se mer i [Rapportering till kvalitetsregister EBMT CIBMTR, SOP HEM 13397](#).

Intern revision av rapporterade uppgifter görs regelbundet, se [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#).

Statistik kan hämtas ur EBMTs register.

Se mer om hantering av personuppgifter under [11.8 Kvalitetsregister](#)

13. Avvikelser

Definition av avvikelse: Avvikelse är en samlingsterm för negativ händelse, tillbud eller klagomål. Negativ händelse är uttryck för en händelse som medfört vårdskada (SOSFS 2011:9). Tillbud är en händelse som hade kunnat medföra vårdskada.

Avvikelser rapporteras och hanteras i Region Uppsalas elektroniska system Medcontrol enligt

- [Avvikelserapportering och hantering SOP, BOT 13231](#) (för HEM och ONK)
- [Avvikelsehantering generell rutin 10965](#) (gäller även BOTbarn)
- Verksamhetshandbok AL kapitel [17 Avvikelsehantering AL9099](#) samt relaterade dokument, t ex Rapportering av allvarlig händelse [Särskild avvikelserapportering KITM AL6998](#), för KITM.

Sammanfattning hantering inom HSCT-programmet:

13.1. Rapportering till IVO

Enligt rutin i ovanstående dokument.

Avvikelser som rör allogen donator vidarebefordras till ansvarig läkare vid KITM för ev. vidarerapportering till IVO, enligt krav för vävnadsinrättning (SOSFS 2009:31)

13.2. Hantering

Avvikelser som rör HSCT-programmets samarbetspartners orsaksutreds på händelseplatsen och åtgärdas i samråd med berörda enheter i samarbetet. Den som är ansvarig för ett ärende i Medcontrol kan skicka ärendet för kännedom till valfri person

inom Region Uppsala. På så sätt kan berörda enheter/chefer/ansvariga också få kännedom om vad som har inträffat.

Åtgärder till följd av avvikelse som inte berör andra delprocesser i HSCT-programmet vidtas av ärendansvarig inom varje verksamhet. Vid nästkommande kvalitetsmöte redovisas avvikelser, ev. vidtagna åtgärder samt uppföljning av åtgärder.

Avvikelser relaterade till HSCT-processen som berör andra sjukhus i Uppsala-Örebroregionen hanteras enligt rutin och redovisas årligen i den årliga kvalitetssammanställningen som även delges region-remittenter.

I övrigt handläggs avvikelseärendet enligt sjukhusets rutin – Medcontrol utifrån fastställda tidsramar. Allvarliga händelser kan utredas via händelseanalys-team på Akademiska sjukhuset. Se mer information i [Avvikelserapportering och hantering SOP, BOT 13231](#) rubrik Händelseanalys.

HEM och BOTbarn har patientsäkerhetsgrupper där man diskuterar åtgärder för systemfel och allvarliga händelser och följer upp om åtgärderna var effektiva.

Åtgärder för att korrigera avvikelser dokumenteras och följs upp med hjälp av Medcontrol. Ärendena i Medcontrol innehåller beskrivning av händelsen, orsaksutredning, åtgärdsförslag, åtgärder, uppföljning. Gäller avvikelserna en patient eller donator framgår personuppgifter i ärendet. Ärendena sparas i Medcontrol utan tidsbegränsning.

Medvetna avsteg från uppställda kriterier för utväljande av patienter/donatorer i HSCT-programmet ska vara diskuterade med programansvarig och godkänd av BMT-läkare. Patienten/donatorn ska vara informerad om avsteget och beslutet dokumenterat i dennes journal.

13.3. Kvalitetsmöten och programansvarig

Avvikelser som rör patient/donator avvikelser relaterade till insamling av stamceller (både vuxna och pediatrika) presenteras på kvalitetsmöte i HSCT-programmet var tredje månad. Kvalitetsutvecklare HEM får alla avvikelser som berör HEM för kännedom i Medcontrol samt har viss möjlighet att se avvikelser på andra enheter. Då en avvikelse rör patient/donator i HSCT-programmet skickar kvalitetsutvecklare ärendet för kännedom till programansvarig HEM. Kvalitetsutvecklare HEM har även tillgång till avvikelser som rör CAR T på ONK och kan skicka ärendet till programansvarig för kännedom. På så sätt får programansvarig snarast kännedom om samtliga dokumenterade avvikelser inom HSCT-programmet.

Avvikelse som haft eller kunde ha haft en allvarlig påverkan på patient och/eller donator meddelas patient/donatorsansvarig läkare samt programansvarig så snart som möjligt. Handläggning sker kontinuerligt och åtgärder samt uppföljning presenteras på varje möte. Ärendenummer protokollförs.

Avvikelse som berör fler än en verksamhet inom HSCT-programmet ska diskuteras med programansvarig som avgör om rutinändring i HSCT-programmet ska vidtas.

Eventuella förändringar i rutiner till följd av avvikelser samt uppföljning tas upp vid kvalitetsmöte och dokumenteras i mötesprotokoll.

Avvikelser presenterade på kvalitetsmöten sammanställs i den årliga kvalitetssammanställningen från HSCT-programmet.

14. Dokumentation

Dokumentationen består av:

- Kvalitetsmanual (Quality Management Plan) – detta dokument och till denna kopplade dokument och referenser

För HEM och BOTbarn:

- Verksamhetshandbok, HEM
- Verksamhetsbeskrivning, BOTbarn
- Vårdprogram och riktlinjer för behandling
- Patientjournal
- Processbeskrivningar, Utförandebeskrivningar (SOP), behandlingsrekommendationer (PM Rekommendation), formulär, checklistor, utrednings- och uppföljningsprotokoll, informationsbroschyrer mm
- Revisionsdokument (rapporter, verksamhetsberättelser mm)
- Avvikelse rapporter i Medcontrol
- Internt patient- och donatorsregister
- Avbrottsskåp med verksamhetskritiska dokument utskrivna. Där finns även en uppdaterad lista över alla dokument som finns skapade på HEM samt vissa sjukhusövergripande dokument som behöver finnas tillgängliga i händelse av avbrott (innehåller även viktiga dokument för den övriga hematologiska verksamheten)

För KITM:

- Verksamhetshandbok Akademiska laboratoriet
- Metodbeskrivningar, utförandebeskrivningar, instrumentbeskrivningar, checklistor, körjournaler, formulär, övriga dokument
- Revisionsdokument (protokoll, avvikelse rapporter)
- Avvikelse rapporter i Medcontrol

14.1. Dokumenthanteringssystem

Alla dokument som tillhör verksamheten ska vara dokumentstyrda enligt ett enhetligt system.

HSCT-programmet använder två system som kan vara kopplade till varandra: Centuri dokumenthanteringssystem för hantering av verksamhetsstyrande dokument samt för

vissa redovisande dokument för KITM och DocPlus dokumenthanteringsyta för HEM och BOTbarn.

14.2. Dokumentens styrning

Systemet för dokumenthantering beskrivs i

- [Centuri - Rutiner för Akademiska laboratoriet AL6004](#)
- [SOP om SOP, dokumenthantering BOT och BOTbarn 6777](#)

I dessa finns detaljerad beskrivning på hur dokumenten identifieras, innehållsstyrning, hur nya dokument och stora revideringar behandlas och godkänns, avisering om förändringar, avregistrering av dokument samt tillgång till dokumenten.

Dokument som ska utfärdas, förändras eller arkiveras och som påverkar andra verksamheter inom HSCT-programmet ska sändas på remiss (granskning) till berörda verksamheter. Remisstiden är fastställd till 3 veckor och minst en från respektive verksamhet ska ha svarat för att dokumentet ska kunna gå vidare för godkännande.

Övergripande kvalitetsdokument godkänns därefter av programansvarig. Övriga dokument godkänns av respektive metodansvarig läkare.

14.3. Tillgång till dokument

Gällande dokument finns läsbara i Centuri och DocPlus.

På grund av it-tekniska utmaningar kan dokument i Centuri ej läsas utanför Region Uppsalas nätverk.

14.4. Tillgång till protokoll, statistik och verksamhetsberättelser

HSCT-programmet har en gemensam elektronisk dokumenthanteringsyta (Sharepoint) där agenda, protokoll, pågående och färdiga revisionsdokument, årliga redovisningar, rapporter och dylikt som rör hela HSCT-programmet finns.

Kvalitetsutvecklarna vid respektive verksamhet ansvarar för att nödvändig information ges till överordnad chef inom den egna verksamheten samt spridning av ev. nödvändig information till övriga medarbetare på respektive verksamhetsområde.

Samtliga verksamheter inom HSCT-programmet har behörighet att se informationen i arbetsrummet.

14.5. Övriga handlingar

Handlingar relaterade till kvalitetskontroll, ut-/fortbildning, kompetens, underhåll av lokaler, klagomål sparas i minst 10 år. Om handlingarna redan finns i något system lagras de där. Signeringslistor och deltagarlistor och andra handlingar på papper skannas till en lagringsyta som heter Public 360.

15. Hälsa och säkerhet

HSCT-programmet strävar efter att följa Region Uppsalas regelverk gällande säkerhet och hälsa.

Alla nyckeldokument finns tillgängliga på intranätet:

- [Arbetsmiljöplan](#) (bl a alkohol och droger, arbetsskador, bemötande, diskriminering, ergonomi, gravida och arbetsmiljö, hot och våld, kemikalier, krisstöd, kränkande särbehandling, minderåriga, skyddsron, stick- och skärskada och trakasserier)
- [Avfallshandbok för Akademiska sjukhuset 19310](#)
- [Brandsäkerhet](#)
- [Kris- och beredskapsplan – Akademiska sjukhuset 15224](#): Om en allvarlig händelse inträffar på Akademiska sjukhuset kan det bli nödvändigt att evakuera patienter till annan transplantationsklinik, företrädesvis Stockholm på grund av närheten. Det avgör i sådana fall chefsläkare och tjänsteman i beredskap. Samverkan mellan kommuner och regioner är fastställd i Hälso- och sjukvårdslagen ([1983:763](#)) och inga separata avtal är nödvändiga för att täcka upp allvarliga händelser. Region Uppsala har en katastrofplan för en mängd olika scenarier för att skydda patienters och personals liv och hälsa vid ett hot eller en nödsituation. Katastrofplanen finns utskriven i respektive enhets avbrottskåp/pärm. Katastrofplanen beskriver rutiner vid epidemiska utbrott
- [Miljöhandbok](#)
- [Vårdhygien](#) (inkl. arbetskläder)
- [Passerkort och e-tjänstekort](#)
- [Säkerhetshandboken Region Uppsala](#) med bland annat [Riktlinje för kontinuitetsplanering och driftsäkerhet LUL7.4 DocPlusSTYR-10225](#).
- Socialstyrelsens föreskrifter gällande Vävnadsdirektiv: SOSFS [2009:30](#), SOSFS [2009:31](#) och SOSFS [2009:32](#) (senast uppdaterad 2013:15) vilka täcks in av JACIEs krav.
- Vävnadsinrättningen (Stamcellslaboratoriet) är godkända av Läkemedelsverket, LVFS 2008:12 för hantering av humana vävnader och celler för framställning av läkemedel

15.1. Arbetsmiljö

Akademiska sjukhuset har riktlinjer för arbetsmiljö och hälsa som alla verksamheter vid sjukhuset ska följa. Det rör personalens arbetsmiljö, policys om bland annat alkohol och droger, friskvård, bemötande, diskriminering, stick- och skärskador, kränkande särbehandling och trakasserier. Uppföljning av arbetsmiljöarbetet sker löpande under året i samverkansgrupp och på arbetsplatsträffar. I systemet VerkSAM, registrerar chef uppföljning av det systematiska arbetsmiljöarbetet och gör riskbedömningar. Resultatet analyseras och vid behov vidtas relevanta åtgärder som genomförs omedelbart eller läggs in i planeringen.

15.2. Hygienrutiner

Alla medarbetare vid Akademiska sjukhuset förväntas följa sjukhusets hygienrutiner vad gäller handhygien, klädsel och skyddsutrustning. Följsamhetsmätningar görs varje månad.

Det finns som anställd endast två sätt att klä sig på arbetsplatsen. Antingen är man sjukvårdsklädd eller civilklädd. Vid allt patientarbete gäller sjukvårdsklädsel. Vid annat arbete såsom forskning, undervisning eller administrativt arbete utan patientkontakt kan man antingen vara civilklädd eller sjukvårdsklädd. Skyddskläder används vid behov.

Att vara sjukvårdsklädd innebär kortärmad arbetsdräkt samt dessutom följsamhet till föreskrifter gällande smycken, hår och skägg oavsett var inom arbetsplatsen man befinner sig. Enda tillåtna privata kläder tillsammans med arbetsdräkten är underkläder, kortärmad tröja samt huvudduk/slöja.

Arbetsdräkten tillhandahålls av arbetsgivaren och ska bara användas på arbetsplatsen. Arbetsdräkten kan vara av engångs- eller flergångsmaterial och byts dagligen samt vid synlig förorening eller om den blivit våt. Särskilda arbetskläder används vid operationsavdelning och vid arbete i renrum.

Enligt [AFS 2005:01](#) bör laboratoriepersonal alltid använda arbetskläder. Skyddskläder och handskar ska användas vid behov.

15.3. Rutiner vid exponering av smitta och andra faror

Det finns flertal säkerhetsföreskrifter på Akademiska sjukhuset för att förhindra exponering av flytande kväve, smitta och kemiska, biologiska och strålningsrelaterade faror, samt åtgärder i händelse av exponering, se bland annat:

- [AS 12.2 Riskanalys, beredskap och agerande vid nödläge för Akademiska sjukhuset DocPlusSTYR-19307](#)
- [Flytande kväve – hantering DocPlusSTYR-8344](#). Det är stamcellslaboratoriets personal som handhar kvävetanken vid tining av stamceller, DLI eller CAR-T.
- [Magsjuka smittsam – vårdhygieniska aspekter inom slutenvård i Uppsala län DocPlusSTYR-280](#)
- [RU 11.3 Kemikalieinstruktioner inom Region Uppsala DocPlusSTYR-22211](#)
- [RU 12.2 Kontaktlista vid miljöolycka för Region Uppsala DocPlusSTYR-16910](#)
- Strålskydd: [Kvalitetsledningssystem för strålskydd vid strålbehandling vid Akademiska sjukhuset DocPlusSTYR-15316](#)

15.4. Säkerhet, i händelse av avbrott

Processer som berörs av väsentliga resurser inom HSCT-programmet är riskbedömda och alternativa lösningar framtagna för att minimera negativa effekter för patient och donator. Lokala handlingsplaner för driftssäkerhet (endast publicerade på intranätet):

15.4.1. HEM

- [Avbrottsplan COSMIC, HEM 13449](#)
- [Avbrottsplan Cytodos och Elas, HEM 13450](#)
- [Avbrottsplan el, HEM 13448](#)
- [Avbrottsplan ventilation, vatten HEPA-filter, värme och kyla i verksamhet med särskilda krav, HEM 13228](#)
- [Avbrottsplan telefoni, HEM 13229](#)
- [Brandsäkerhet hematologavd 101A, HEM 13447](#)
- [Brandsäkerhet BOT behandlingsavdelning och hematologmottagning, 7302](#)
- [Hot och våldshändelse, plan hematologavd 101A, HEM 13618](#)
- [Hot och våldshändelse, plan BOT behandlingsavd och hematologmott, HEM ONK 6604](#)

15.4.2. BOTbarn

- [Lokal plan vid händelse av röklukt eller brand barnonkologen 9178](#)
- [Hot och våldshändelse på den barnonkologiska enheten 9177](#)
- [Driftstörning reservrutin EI, BOTbarn 16708](#)
- Åtgärdsplan vid driftavbrott på ventilation, värme och kyla
- [Åtgärdsplan vid oplanerat teleavbrott, BOTbarn 16519](#)

15.4.3. KITM (SC-lab och PV ingår)

- [Kris och beredskapsplan – KITM, AL14424](#)
- [Driftstörning reservrutin el - KITM AL13603](#)
- [Kris och beredskap, Akutmeddelande AL10684](#)
- [Åtgärdsplan vid driftavbrott på ventilation, värme, kyla i verksamhet med särskilda krav, KITM Transfusionsmedicin AL15771](#)

15.4.3.1. SC-lab

- [JACIE Kvalitetsmanual för stamcellslab AL14315](#)

15.4.3.2. PV

- [Reservrutin Hemoterapi, AL15150](#)

Utskrivna avbrottsplaner och sjukhusets katastrofplan finns även i Avbrottspärm/skåp på respektive enhet.

16. Hänvisningar

Alla dokument med id-nummer är tillgängliga via Region Uppsalas dokumentplattform DocPlus: <http://publikdocplus.regionuppsala.se> där inget annat anges. Dokument med prefix AL är skapade av AL (inkl. KITM) och publiceras endast internt. Där det framgår av ändelsen vart dokumentet hör hemma står det ingen förklaring. Länkar hämtade 2023-06-14 där inget annat anges.

16.1. Relaterade dokument

[Agenda HSCT kvartalsmöte.docx](#) (2023). JACIE Sharepoint för HSCT-programmet.

[Agenda HSCT årlig genomgång.docx](#) (2023) JACIE Sharepoint för HSCT-programmet.

[Allogen HSCT handläggning av vuxen patient, process, HEM 12844](#)

[Allogen HSCT handläggning av patient, process BOTbarn 13949](#)

[Allogen HSCT handläggning vuxen donator, process, HEM 12854](#)

[Allogen HSCT och donation – ansvarsfördelning remitterer och sektionen för Hematologi, HEM 12853](#)

[Allogen HSCT, handläggning av donator, BARN 18415](#)

[Allogen stamcellstransplantation AL8710](#)

[Ansvar och roller inom HSCT-programmet vid BOTbarn 18396](#)

[Ansvar och roller vid hantering av ATMP CAR T-celler 23912](#). Gäller på HEM.

[Ansvar, roller och ombud, HEM 13009](#)

[Arbetsbeskrivning apotekare, Barnavdelningen för blod- och tumörsjukdomar 27621](#).

[Arbetsbeskrivning apotekare, Blod- och tumörsjukdomar \(BOT\) 27391](#). Gäller på HEM.

[Arbetsbeskrivning dietist - Hematologi 21198](#)

[Arbetsbeskrivning fysioterapeut – Hematologavdelning 101A 22510](#)

[Arbetsbeskrivning kurator – Hematologen AS 25732](#)

[Arbetsbeskrivning programansvarig sjuksköterska](#). Barnoperation.

[Arbetsbeskrivning receptarie, Hematologavdelning 101A 26570](#)

[AS 12.2 Riskanalys, beredskap och agerande vid nödläge för Akademiska sjukhuset DocPlusSTYR-19307](#)

[Autolog stamcellstransplantation AL9953](#)

[Avbrottsplan COSMIC, HEM 13449](#)

[Avbrottsplan el, HEM 13448](#)

[Avbrottsplan telefoni, HEM 13229](#)

[Avbrottsplan ventilation, HEPA-filter, värme och kyla, HEM 13228](#)

[Avbrottsplan Cytodos, HEM 13450](#)

[Avdelningschef AL6390](#)

[Avtal](#) nås via Intranätet – Kunskapsbanken – Ekonomi – Beställa och köpa in - [Avtalskatalog](#) längre ner på sidan. Sök efter aktuellt avtal i databasen

[Avvikelsehantering generell rutin 14243](#). Akademiska sjukhuset.

[Avvikelserapportering och hantering SOP, BOT 13231](#)

[Basala hygienrutiner och klädregler på operationsavdelning Akademiska sjukhuset och Lasarettet i Enköping 391](#)

[Bemanningsassistent, HEM 13431](#)

[Benmärgsdonation vid Thoraxoperation, vuxen, process, HEM 13344](#)

[Benmärgsdonation av barn vid Barnoperation BOTbarn 18395](#)

[Benmärgsskörd på operation AL8713](#)

[Biomedicinsk analytiker \(AID208013\) AL6383](#)

[BMT-koordinator, HEM 13446](#)

[Brand, lokal plan, Barnoperation och BUVA 5077](#)

[Brandsäkerhet BOT behandlingsavdelning och hematologmottagning, 7302](#)

[Brandsäkerhet hematologavd 101A, HEM 13447](#)

[CAR T-cellsbehandling, processbeskrivning 23346](#). Gäller hela HSCT-programmet.

[Centralgasförsörjning, avbrott på barnanestesi och barnuppvakningsavdelningen 8795](#)

[Checklista vid förändring, HEM 22789](#)

[Cosmic, lokal plan vid driftstopp 2683](#)

[Cryus, användarmanual AL12447](#)

[Cryus Watch AL13622](#)

[Data manager register, BOT 12274](#)

[Dokumentation i Cosmic under vårdtillfället SOP ssk, HEM 13824](#)

[Centuri - Rutiner för Akademiska laboratoriet AL6004](#)

[Driftstörning reservrutin EI, BOTbarn 16708](#)

[Driftstörning reservrutin el - KITM AL13603](#)

[Elavbrott driftstörning, lokal instruktion, AnOp och Barnoperation 2687](#)

[Filtrering av benmärg AL8693](#)

[Flytande kväve – hantering DocPlusSTYR-8344](#)

[Fortbildningsprogram för hematologer vid HEM 13941](#)

[Fortbildningsprogram för sjuksköterskor och undersköterskor, HEM 16027](#)

[Förrådshantering vid patientverksamheten, KITM AL12500](#)

[Förändringschecklista KITM B1979 \(elektronisk blankett\)](#)

[Gaslarm, kontroll Barnanestesi 4778](#)

[Godkänd för cellinsamling, HEM och BOTbarn 13361](#)

[Grundläggande utbildning allogen \(HSCT\) och blodstamcellsdonation BARN\(checklista\) 18526](#)

[Biträdande avdelningschef slutenvård, HEM 15151](#)

[Hantering av klagomål från patient och närstående, BOT 17803](#)

[Hematopoetiska stamceller, förpackning och transport AL8726](#)

[HSCT - tillgång till resurser AS AL26104](#)

[HSCT – Överenskommelse mellan KITM och HEM, AL27417 Hot och våldshändelse på den barnonkologiska enheten 9177](#)

[Hot- och våldshändelse, lokal plan Barnoperation och BUVA 4767](#)

[Hot och våldshändelse, plan BOT behandlingsavd och hematologmott, HEM ONK 6604](#)

[Hot och våldshändelse, plan hematologavd 101A, HEM 13618](#)

[Intern revision checklista AL12473](#)

[Intern revision genomförande AL9565](#)

[Intern revision, SOP HEM och BOTbarn 13507](#)

[Interna revisioner HSCT-programmet, gemensam plan 13828](#)

[Revisionsplan KITM AL9512](#)

[Introduktion för nyanställda sjuksköterskor och undersköterskor på 95A](#)

[Introduktion och fortbildning av medarbetare SOP, HEM 13830](#)

[Introduktion och fortbildning HSCT läkare barn 21418](#)

[Introduktion sjuksköterska hematologavd 101A, HEM 13831](#)

[Introduktion och fortbildning läkare, självskattningsformulär, HEM HEM 13832](#)

[Introduktion undersköterska hematologavd 101A, HEM 13833](#)

[Introduktionskompendium läkare, HEM 13829](#)

[JACIE – Collection Facility Director/Medical Director AL16135](#)
[JACIE – Processing Facility Director/Medical Director AL16104](#)
[JACIE Kvalitetsmanual för stamcellslab AL14315](#)
[Kapitel 03 Kunddialog AL8362](#)
[Kapitel 04 Förnyelse Utveckling Förändring AL7594](#)
[Kapitel 05 Personal AL7935](#)
[Kapitel 06 Metoder AL8153](#)
[Kapitel 07 Blodkomponenter, vävnader och celler AL7545](#)
[Kapitel 09 Utrustning och reagenser AL7567](#)
[Kapitel 10 Leverantörer och hänvisningslaboratorier AL7537](#)
[Kapitel 14 IT-system AL7568](#)
[Kapitel 17 Avvikelsehantering AL9099](#)
[Karantän och frisläppning, hematopoetiska stamceller, CAR-T eller DLI AL9540](#)
[Klagomål och patientsynpunkter - övergripande administrativ rutin 867](#)
[Kommunikationsflöde mellan KITM och HEM/ BOTbarn ang. stamcellsinsamling AL11384](#)
[Kompetens självskattning onkologer inom CAR T-cellsverksamhet, BOT 32285](#)
[Kris- och beredskapsplan – Akademiska sjukhuset 15224 \(2022\).](#)
[Kris- och beredskapsplan – KITM AL14424](#)
[Kris och beredskap, Akutmeddelande AL10684](#)
[Kritiska leverantörer - KITM AL24268](#)
[Kuririnformation, riktlinjer vid transport av hematologiska stamceller AL8714](#)
[Kvalitetsledningssystem för strålskydd vid strålbehandling vid Akademiska sjukhuset DocPlusSTYR-15316](#)
[Kvalitetsmanual MT-policy, 15987. Region Uppsala.](#)
[Kvalitetsparametrar BOTbarn 18472](#)
[Kvalitetsparametrar stamcellsinsamling och fotoferes, Patientverksamheten KITM AL11174](#)
[Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#)
[Kvalitetsparametrar, stamcellslab AL11236](#)
[Kvalitetsutvecklare, HEM 13871](#)

[Leukocytaferes blodstamcellsinsamling autolog och allogen, BARN och anpassad fyllning, AL19697](#)

[Leukocytaferes, blodstamcellsinsamling, autolog och allogen, VUXEN, AL19578](#)

[Loggbok för utrustning, upprättande och hantering AL9467](#)

[Lokal plan vid händelse av röklukt eller brand barnonkologen 9178](#)

[LUL 7.5.3 Regelverk avseende hantering av loggrapporter för vårdsystem samt åtgärder vid dataintrång DocPlusSTYR-10267. Region Uppsala.](#)

[Lymfocytingsamling inför behandling med CAR-T, Cartitude AL23565](#)

[Lymfocytingsamling inför behandling med CAR-T, KITE AL21213](#)

[Läkemedelshantering - Övergripande rutin för Region Uppsala 26235. Region Uppsala.](#)

[Magsjuka smittsam – vårdhygieniska aspekter inom slutenvård i Uppsala län DocPlusSTYR-280. Region Uppsala.](#)

[Medicinska gaser - Lokal instruktion Anestesisektionen 3024](#)

[Medicinskt ledningsansvarig läkare, MLA AL19092](#)

[Märkning av HSC, T-celler och CAR-T, stamcellslab AL11406](#)

[Mötesstruktur och informationsvägar Akademiska laboratoriet, AL10100](#)

[Mötesstruktur och informationsvägar, HEM 13888](#)

[Organisationsskiss HSCT-programmet JACIE ackreditering 13887](#)

[Processansvarig Stamcellslab - KITM AL20721](#)

[Processansvarig Patientverksamheten - KITM AL21013](#)

[Provhantering inom Akademiska sjukhuset för prover med misstänkt eller konstaterad Covid-19 24695](#)

[Rapportering till kvalitetsregister EBMT CIBMTR, SOP HEM 13397](#)

[Reservrutin, Cryos ur funktion AL12664](#)

[Reservrutin Hemoterapi, AL15150](#)

[Riktlinje för kontinuitetsplanering och driftsäkerhet LUL7.4 DocPlusSTYR-10225. Region Uppsala.](#)

[RU 11.3 Kemikalieinstruktioner inom Region Uppsala DocPlusSTYR-22211](#)

[RU 12.2 Kontaktlista vid miljöolycka för Region Uppsala DocPlusSTYR-16910](#)

[Samordnande specialistsjuksköterska stamcellstransplantation, BOTbarn 24186](#)

[Samtycke – insamling av blodceller för tillverkning av CAR T-celler, BOT 23787](#)

[Schemaregler för hematologavdelning, HEM 21613](#)

[Sjuksköterska arbetsordning hematologavd 101A, HEM 13011](#)

[Sjuksköterska och undersköterska arbetsbeskrivning, hematologmott, HEM 16390](#)

[Sjuksköterska på Patientverksamheten, Hemoterapi AL16151](#)

[Sjuksköterska, annan \(AID 206090\) AL6388](#)

[SOP om SOP, dokumenthantering BOT och BOTbarn 6777](#)

[Specialistläkare \(AID 202010\) AL6387](#)

[Spårning cell/vävnadsdonator-cell/vävnadsmottagare vid allvarlig händelse eller biverkning AL9401](#)

[Sterilkontroll, åtgärder vid positiv odling AL10271](#)

[ST-läkare \(AID 203010\) AL10514](#)

[Städning av operationssal, jourtid, Barnoperation 7289](#)

[Särskild avvikelserapportering, KITM AL6998](#)

[Temperaturövervakning med Televis AL10833](#)

[Test av- och kritiska reagens, Stamcellslab AL8732](#)

[Tobiasregistret HSCT-programmet AL15948](#)

[Transfundera erytrocytkoncentrat från livboj AL9572](#)

[TUB-B och PEWS för barn, BOTbarn 18386](#)

[Undersköterska arbetsordning hematologavdelning 101A, HEM 13012](#)

[Uppgifter om benmärgsskörd/tillvarataganderapport AL9883](#)

[Utbildning medarbetare i HSCT och blodstamcellsdonation barn 18525](#)

[Verksamhetsbeskrivning \(HSCT- relaterat\) BOTbarn 18419](#)

[Verksamhetshandbok, HEM 13517](#)

[Vitalparametrar, mätning vuxen SOP, HEM 13904](#)

[Åtgärdsplan vid driftavbrott på ventilation, värme, kyla i verksamhet med särskilda krav, KITM Transfusionsmedicin AL15771](#)

[Åtgärdsplan vid driftavbrott på ventilation, värme, kyla i verksamhet med särskilda krav, Barnoperation 8814](#)

[Åtgärdsplan vid oplanerat teleavbrott, BOTbarn 16519](#)

[Åtkomst till patientjournal för vårdens personal - blankett, Uppdrag att journalgranska DocPlusSTYR-654](#)

16.2. Referenser

Länkar hämtade 2023-06-14 där inget annat anges.

Ackrediteringens omfattning <https://search.swedac.se/sv/ackrediteringar/1319>

[AFS 2005:01](#) Mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet. Hämtad från Arbetsmiljöverket www.av.se Sök på numret.

[Arbetsmiljöplan](#) (2021). Hämtad från Intranätet_Kunskapsbanken_Arbetsmiljö, och likabehandling

[Avfallshandbok för Akademiska sjukhuset AS11.10 19310](#) (2021).

[Brandsäkerhet](#) (2018) Hämtad från Intranätet – Kunskapsbanken - Säkerhet och beredskap – Säkerhet på din arbetsplats - Brandsäkerhet

[CESÅ](#). Hämtad från Intranätet – Organisation - Resurscentrum Region Uppsala – Patientadministration - CESÅ

[Dataskyddsförordningen](#) (GDPR) EU2016/679. www.eur-lex.europa.eu.

[FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy, 8th Edition](#). Hämtad från www.ebmt.org - Accreditation - Current JACIE Standards

Förordningen ([1998:899](#)) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Hämtad 2021-11-25 från www.riksdagen.se – Dokument & lagar.

Hälso- och sjukvårdslagen ([2017:30](#)). Hämtad från www.riksdagen.se – Dokument och lagar.

Läkemedelslagen ([2015:315](#)). Hämtad från www.riksdagen.se – Dokument & lagar

Läkemedelsverkets föreskrifter ([LVFS 2008:12](#)) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Hämtad från www.lakemedelsverket.se – Lagar och regler – Föreskrifter.

[Miljöhandbok](#) (2020). Hämtad 2023-06-14 från Intranätet – Kunskapsbanken – Miljö - Miljöhandbok

[Passerkort och e-tjänstekort](#) (2021) Hämtad från Intranätet - Min anställning - Prylar för mitt arbete -Passerkort och E-tjänstekort

[Patientdatalag](#) (2008:355) 3 kap. 17§. Hämtad från www.riksdagen.se – Dokument & lagar

[Patientnämnden](#). (2019). Hämtad från www.1177.se – Region Uppsala - patientnämnden

[Patientsäkerhetslag \(2010:659\)](#). Hämtad från www.riksdagen.se – Dokument & lagar

[Riksavtal för utomlänsvård](#) (2015). Hämtad från Sveriges Kommuner och Regioner www.skr.se – sök på riksavtal för utomlänsvård.

[Riktlinje för kontinuitetsplanering och driftsäkerhet LUL7.4 DocPlusSTYR-10225](#). Region Uppsala.

[Sjukvårdsavtal](#) (2021). Hämtad från Intranätet - Kunskapsbanken – Vårdstöd – Vårdadministration -Sjukvårdsavtal

Socialstyrelsens allmänna råd om yrkesmässig hygienisk verksamhet ([SOSFS 2006:4](#)). Hämtad från www.socialstyrelsen.se Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([HSLF-FS 2016:40](#)) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. (2020-12-10). Hämtad från www.socialstyrelsen.se. Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälan av verksamheter på hälso- och sjukvårdens område ([SOSFS 1998:13](#)). Hämtad 2021-11-25 från www.socialstyrelsen.se. Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning 2009:32. Hämtad från www.socialstyrelsen.se Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ([SOSFS 2011:9](#)). Hämtad från www.socialstyrelsen.se. Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg ([SOSFS 2015:10](#)). Hämtad från www.socialstyrelsen.se Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler [SOSFS 2009:30](#). Hämtad från www.socialstyrelsen.se Sök på numret.

Socialstyrelsens föreskrifter om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. Hämtad från [SOSFS 2009:31](#). Hämtad från www.socialstyrelsen.se Sök på numret.

[Säkerhetshandboken](#). Hämtad från Intranätet – Kunskapsbanken – Säkerhet och beredskap – Säkerhetshandboken.

[Varuförsörjningen](#) (2018). Hämtad från Intranätet_It och teknik_It-system_Varuförsörjningen

[Verksamhetsuppdrag för Akademiska sjukhuset 2020-2022 fastställt av Sjukhusstyrelsen Region Uppsala. Se diariet:](#) Dnr SHS2019-0076

[Vårdhygien](#). Hämtad från www.akademiska.se För vårdgivare – Kunskapsstöd - Vårdhygien

17. Dokumenthistorik

Författare: Merete Adegunle. Första versionen publicerad i Centuri med id-nummer XD207, överflyttad till DocPlus 2019-02-03. Historik för tidigare versioner, se version 5 av DP13518.

2022-02-10 Version 5. Merete Adegunle, Ylva Hågebrand, Ewa C Jansson, Charlotta Besev. Tagit bort EDU från CAR T-delarna. BONK ändrad till BOTbarn, NEWS ändrad till NEWS2, "Alla transplanterade, HEM" ändrad till "EBMT Excel". BOTbarn utför allogen HSCT fr o m jan-22. Ändrat titlar på länkar. Lagar, byte av karta (4.1), Figur 4 och 5 om CAR T borttagen (4.3.4), Kirurgoperation (4.4.3), Apotekare (5.1), Cellterapiverksamhet (6.1.1.1 och 6.1.2.2), Apotekare och stödfunktioner (6.1.1.2), Isoleringsrum BOTbarn (6.1.2.2). Generell information benmärgsdonation (6.2.1), Antal benmärgsdonationer vuxna och barn (6.2.2, 6.2.3), Ansvar Stamcellslab under benmärgsdonation, lag till om autologer, dokument AL9953 (6.2.4), Ansvar Barnoperation – överflyttat från DP18395 (6.2.5), Konsult på BOTbarn under Kvalifikationskrav läkare HEM (7.2.2.1), Kvalifikationskrav och uppdrag, övriga (7.2.2.3 och 7.3.4), Utbildningsdokumentation (7.3.5), Tillgång till Cosmic (11.2.2.3), Läsbehörighet (11.2.6), Skriftlig information till patient och donator tagit bort engelska på HEM (11.3), Förtydligat Patienttillfredsställelse (12.3), Fler rutiner vid exponering av smitta (15.2), Fler säkerhetsrutiner (15.3).

2023-06-14 Version 6. Merete Adegunle, Ylva Hågebrand, Ewa C Jansson, Charlotta Besev, Pernilla Malmros Eiderbrant. Godkänd av Kristina Carlson, Mats Bengtsson, Natalja Jackmann och Emma Watz. Uppdaterat verksamhetssiffror och länkar. 1.2 Omfattning av HSCT-programmet. 4.3.4 CAR T-cellsbehandling vuxen patient. 4.4.10 Uppföljning tredje part Tobiasregistret. 4.4.11 Uppföljning tredje part Region Uppsala. 5.3.1-2 Kvalitetsmöte och kvalitetsgenomgång förändring i agenda och deltagare. 6.2.1 Läkarkompetens benmärgsinsamling. 6.2.2.1 Validering av benmärgsinsamling. 7.1.2.1 Kommunikation programansvarig och BOTbarn ledning. 7.1.2.2. Kommunikation programansvarig och CAR T kontaktperson på ONK. 7.1.6 Samarbete kvalitet HEM-ONK. 7.2.2.1. Kvalifikationskrav läkare HEM. 7.3.4. Kvalifikationskrav övriga BOTbarn. 9. MTP i Medusa. 11.2 Journaluppgifter gallras inte. 11.2.3. Cryus spårbarhet och inloggning. 11.2.5. Cytodos apotekare tillgång till protokoll och regimdokument. 12.2. Intern revision rapport signeras av programansvarig. 12.4 Rapportering till IVO omfattning. Delat upp avvikelsekapitlet i underrubriker. 13.1.3 Programansvarig kännedom om avvikelser.

2023-08-21. Version 7. Merete Adegunle. Tillägg om kompetensuppföljning ONK-läkare involverade i CAR T-cellsverksamhet. Endast granskad av Gunilla Enblad och godkänd av Kristina Carlson.

2024-08-06. Version 8. Merete Adegunle, Pernilla Malmros Eiderbrant, Ewa C Jansson, Ylva Hågebrand. Byte av operationsavdelning till Thoraxoperation. Uppdaterat antal donationer samt länkar. Sektionschef KITM -> Biträdande verksamhetschef. Kvalitetssamordnare KITM->Kvalitetsledare AL. ProMISe-> EBMT Registry. Endast godkänd av Kristina Carlson.