

Interna revisioner HSCT, gemensam plan BOTbarn, HEM, KITM 13828

Innehåll

Syfte	2
Bakgrund.....	2
Termer och förkortningar.....	2
Revisionsobjekt.....	2
JACIE standard, översikt	2
Processer för vertikal revision.....	3
Revisionsplan	3
År 1	3
År 2 och 3	4
Planering och dokumentation	4
Uppföljning	4
Referenser	4
Dokumenthistorik	4

Syfte

Bilaga till [Kvalitetsmanual för HSCT-programmet BOTbarn, HEM, KITM 13518 \(DocPlus\)](#). Riktat sig till HSCT-programmets kvalitetsutvecklare/kvalitetssamordnare och omfattar gemensamma revisioner. Den omfattar inte lokala revisioner inom respektive verksamheter.

Bakgrund

Akreditering enligt JACIE standard kräver intern revision inom områden för standardens omfattning.

Termer och förkortningar

BOTbarn Sektionen för blod- och tumörsjukdomar hos barn

HEM Sektionen för hematologi

KITM Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Revisionsobjekt

JACIE standard, översikt

	Klinisk vård del B x 2 (HEM+BOTbarn)	Benmärg insamling del CM x 2 (HEM+BOTbarn)	Aferes insamling del C	Cellhantering del D	Märkning Distribution Appendix 1–3
1.	Övergripande	Övergripande	Övergripande	Övergripande	Märkning av terapeutisk produkt
2.	Klinisk enhet (HEM, BOTbarn)	Insamlingsenhet (Thoraxoperation, Barnoperation)	Insamlingsenhet (patientverksamheten)	Cellhanteringsenhet (Stamcellslab.)	Märkning för export och transport på landsväg
3.	Personal	Personal	Personal	Personal	Distribution, Medföljande dokumentation
4.	Kvalitetssäkring	Kvalitetssäkring	Kvalitetssäkring	Kvalitetssäkring	
5.	Polycys, rutiner	Polycys, rutiner	Polycys, rutiner	Polycys, rutiner	
6.	Donator	Donator	Donator	Processkontroll	
7.	Administrering av behandling	Kodning, märkning av cellprodukt	Kodning, märkning av cellprodukt	Kodning, märkning av cellprodukt	
8.	Forskning	Processkontroll	Processkontroll	Distribution	
9.	Kvalitetsregister	Produktförvaring	Produktförvaring	Förvaring	
10.	Arkiv och journalhandlingar	Transport och export	Transport och Export	Transport och Export, Import	
11.	-	Arkiv och journalhandlingar	Arkiv och journalhandlingar	Distribution och Mottagande	
12.	-	Distribution till klinisk enhet	Distribution till klinisk enhet	Kassation	
13.				Arkiv och journalhandlingar	

Processer för vertikal revision

1. Donation av perifera blodstamceller VUXEN
2. Donation av perifera blodstamceller BARN
3. Donation av benmärg VUXEN
4. Donation av benmärg BARN
5. Allogen blodstamcellstransplantation VUXEN
6. Allogen blodstamcellstransplantation BARN
7. CAR T-cellsbehandling

Revisionsplan

HSCT-programmet har en 3-årsplan för gemensamma interna revisioner. Utöver det sker lokala revisioner enligt verksamheternas egna revisionsplaner. Ny version av JACIE standard ges ut var 3:e år, vanligen i juni.

HSCT-programmets rutiner revideras utifrån aktuell JACIE standard under år 1 och år 2–3 görs vertikala revisioner av vård- och produktprocesser.

Varje revisionsår startar i juni och pågår t.o.m. maj året därpå. Kortfattad sammanfattning om gjorda revisioner ingår i årsrapporten för varje år.

År 1

År 1 ges ny version av JACIE standard ut.

Revisionsobjekt: Inspektörschecklistan (se www.ebmt.org för senaste upplaga).

Deltagare: Samtliga kvalitetsutvecklare inom HSCT-programmet.

Tidsåtgång: 4 tillfällen, 2–3 h/gång. Förläggs med fördel någon/några veckor före kvartalsmöte.

Utförande: Checklistan har 10–13 kapitel per verksamhet. Inför sittningen beslutar kvalitetsutvecklarna vilka kapitel som ska gås igenom. Ca 3 kapitel gås igenom per tillfälle. Inför sittningen går kvalitetsutvecklare igenom sin verksamhets kapitel och jämför den nya standarden med tidigare.

De dokument i verksamheten som beskriver hur punkterna i standarden uppfylls skrivs i checklistan och bedömning "Compliant/Partially Compliant/Non-compliant" fylls i. Varje kvalitetsutvecklare har gjort förarbetet att flytta över dokumentens id-nummer från föregående checklista till den nya för sin verksamhet inför revisionen.

Revisionerna genomförs inom de kliniska delarna i första hand med stöd från varandras respektive kvalitetsutvecklare. På motsvarande sätt genomförs revisioner för tillvaratagande och produkthantering med stöd från respektive kvalitetsutvecklare. Ansvarig revisor är kvalitetsutvecklare för den del som inte revideras.

År 2 och 3

Efter 1:a årets revision av rutiner i verksamheten utifrån ny version av standard bedöms verksamheterna ha rutiner för att följa JACIE standard. Under de två efterföljande revisionsåren görs vertikal genomgång av HSCT-programmets processer med syfte att ta reda på hur bra processerna följer JACIE standard.

Revisionsobjekt: HSCT-programmets processer.

Deltagare: Samtliga kvalitetsutvecklare inom HSCT-programmet.

Tidsåtgång: 4 tillfällen, 2–3 h/gång. Förläggs med fördel någon/några veckor före kvartalsmöte.

Utförande: HSCT-programmets kvalitetsmöte kan ge kvalitetsutvecklarna uppdrag att granska specifik process inom programmet. Om ingen process utses på mötet väljer kvalitetsutvecklarna själva utifrån rubrik [Processer för vertikal genomgång](#). Revisioner görs i form av journalgranskning där det är möjligt. On-site-inspektion kan utföras vid behov. Revisorn väljer vilka delar i processen som ska granskas.

Planering och dokumentation

Planering av kommande revisioner görs i samband med kvartalsmöte HSCT (mötet förlängs med 30 min för kvalitetsutvecklare). Ev. förändringar av planeringen förankras hos programansvarig på initiativ av kvalitetsutvecklarna. Ytterligare revisioner genomförs vid behov, på uppdrag av programansvarig.

För de gemensamma revisionerna sker dokumentation på [Revisionsblanketter, BOTbarn och HEM 13508](#).

Uppföljning

Resultat från revisionen presenteras på HSCT-programmets kvalitetsmöte i de fall standard och åtgärder involverar fler verksamheter inom HSCT-programmet än en. Varje verksamhet arbetar självständigt med att nå "Compliant" på varje punkt inom 6 månader från revision.

Referenser

[FACT-JACIE 8.1 Edition Standards](#). Hämtad från www.ebmt.org – Accreditation – Document Centre (December 2021). Hämtad från www.ebmt.org – Accreditation – Document Centre

Dokumenthistorik

Version	Orsak / ändring	Datum
1 XD586	Författare: Pernilla Eiderbrant (kvalitetssamordnare AL), Merete Adegunle (kvalitetssamordnare HSCT-programmet). Behov av gemensam revisionsplan inom HSCT-programmet, enligt JACIE std.	2016-11-03
1 13528	Länk till dokumentet i Centuri	2017-01-18
2	Innehåll överfört till DocPlus. Nytt dokument för rutin för AL Interna revisioner, AL13448. Revisioner sker f o m 2018 mot aktuell JACIE-FACT standard. Åtgärdat brister inom 6 månader. Uppdaterat länkar.	2018-09-27
3	Revisionsplan nu 3 år. Utförligare beskrivning om tillvägagångssätt. Syfte med revision av processer att se hur bra de följer JACIE standard. BONK -> BOTbarn. Länk till revisionsblanketter utbytt.	2020-12-02

Rubrik: Interna revisioner HSCT, gemensam plan BOTbarn, HEM, KITM 13828

Sidan 4 av 5

DocPlus-ID: DocPlusSTYR-13828

Version: 4

Handlingstyp: Anvisning

Ett utskrivet dokument är alltid en kopia, giltig version finns alltid i DocPlus.

REGION UPPSALA

4	Revisionsåret startar i juni. Sammanfattning om gemensamma revisioner i årsrapport. Förtydligat revision av checklistan (år 1). Tagit bort begreppet kvalitetssamordnare. Reviderad av: Merete Adegunle, Pernilla Malmros-Eiderbrant, Ewa Jansson, Charlotta Besev, Ylva Hågebrand. Godkänd av: Kristina Carlson, Mats Bengtsson, Emma Watz Natalja Jackmann.	2023-05-05
---	---	------------