

Benbanken, checklista för intern revisionFormulär till: Intern revision, utförande AL9565**Datum:**

Närvarande:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

Revisionsledare: _____**Metod vid intern revision av benbanken**

Välj ett bengraft som använts för transplantation senaste tiden. Kontrollera enligt checklista.

Kontrollera spårbarhet och att gällande rutin följs	OK	Anmärkning
<i>Föregående internrevision</i>		
<i>Avvikelser åtgärdade</i>		
Valt bengraft:		

Donation	OK	Anmärkning
1. Finns aktuell instruktion/PM tillgänglig för personalen och följs den vid utredning av donator?		
Information och samtycke		
2. Finns dokumentation av vilken information som lämnades till donatorn/vårdnadshavaren och vem som har lämnat informationen?		
3. Överensstämde informationen som lämnades till donatorn med de uppgifter som krävs enligt föreskrifterna (SOSFS 2009:30; 4 kap, 3-6§)?		
4. Finns donatorns underskrivna samtycke till donation eller tillståndet från SoS att tillvarata biologiskt material från donatorn i donatorns patientjournal?		
Bedömning av donatorn		
5. Finns uppgift om vem som kontrollerade donatorns identitet och hur den styrktes?		
6. Finns hälsodeklaration som undertecknats av donatorn och bedömts av behörig personal?		
7. Finns resultat av utredning och bedömning av medicinska risker dokumenterad samt uppgift vem som utfört utredning respektive bedömning?		
8. Är det tydligt vilka kriterier som användes vid bedömningen?		
9. Dokumenterades eventuella avvikande händelser vid bedömning av donatorn?		
10. Finns dokumenterat beslut om att genomföra donationen?		

Benbanken, checklista för intern revision

Provtagning		
11. Utfördes all provtagning inom föreskrifternas tidsgräns (se föreskrifterna för resp. vävnad)?		
12. Var smittester på blodprov från donatorn godtagbara?		
Uppföljning		
13. Finns en plan för uppföljning av donatorns hälsa? Har uppföljning skett enligt planen för donatorn?		
Dokumentation		
14. Är de protokoll och formulär som rör den granskade vävnaden aktuella, fullständigt ifyllda och rätt placerade?		
15. Har fastställd rutin följts för dokumentation av donationsutredning i elektronisk patientjournal eller annat IT-system?		
Personal		
16. Hade personal som var inblandade i beslut och bedömning av donatorn dokumenterad behörighet och utbildning att utföra arbetsuppgifterna; finns deras uppdrag beskrivna?		
17. Var ev. delegeringar giltiga?		
18. Finns och följs rutin för att ge personalen information och utbildning om eventuella förändringar?		

Tillvaratagande	OK	Anmärkning
1. Finns aktuell instruktion/PM tillgänglig för personalen och följs den för tillvaratagande?		
2. Finns dokumenterat beslut av ansvarig inom enheten att tillvaratagande skulle genomföras?		
3. Är den använda metoden utvärderad för att säkerställa det tillvaratagna materialets kvalitet samt att tillvaratagandet utförs på ett säkert sätt för donatorn		
4. Finns uppgift om vem som kontrollerade donatorns identitet och hur den styrktes vid tillvaratagandet?		
5. Märktes primärförpackningen enligt riktlinjer i föreskrifterna?		
6. Dokumenterades eventuella avvikande händelser vid tillvaratagandet?		
Dokumentation		
7. Finns uppgifter om donatorn tillgängliga vid den tillvaratagande enheten?		
8. Finns uppgifter dokumenterade om tillvaratagandet i en tillvarataganderapport/motsvarande enligt SOSFS 2009:30, 7 kap, 4§?		
9. Är de protokoll och formulär som rör den granskade vävnaden aktuella, fullständigt ifyllda och rätt placerade?		
Är uppgifter om tillvaratagandet dokumenterat i donatorns patientjournal?		
Material, lösningar och reagens:		
10. Finns dokumenterad spårbarhet till de material, reagenser och lösningar som användes vid tillvaratagandet?		

Benbanken, checklista för intern revision

11. Är dessa CE-märkta och ankomstkontrollerade och lämpligt förvarade?		
Utrustning och tillbehör		
12. Finns dokumenterad spårbarhet till den utrustning som användes?		
13. Är utrustningen CE-märkt och hanteras utrustningen enligt tillverkarens anvisningar?		
14. Var använd utrustning funktionskontrollerad och steriliserad (om krav)?		
Förpackning och transport till vävnadsinrättning		
15. Finns och följs aktuell instruktion/PM om packning och följedokument?		
16. Märktes transportbehållare enligt föreskrifterna vid transport?		
Finns fastställda krav på transportförhållanden och uppgift om hur dessa kontrollerades?		
Personal		
17. Hade personal som var inblandade i beslut och bedömning av donatorn dokumenterad behörighet och utbildning att utföra arbetsuppgifterna; finns deras uppdrag beskrivna?		
18. Var ev. delegeringar giltiga?		
19. Finns och följs rutin för att ge personalen information och utbildning om eventuella förändringar?		
<i>Om tillvaratagande enhet är annan än vävnadsinrättningen</i>		
20. Finns avtal/överenskommelse med den tillvaratagande enheten angående kvalitetskraven? Omfattar avtalet rutin vid förändring, så att ingen av parterna genomför några väsentliga förändringar utan att meddela den andra parten?		
21. Följs vävnadsinrättningens anvisningar för tillvaratagande och transport?		
19. Följs föreskrifternas krav på kvalitet och säkerhet kring tillvaratagande?		
20. Följs föreskrifternas krav på dokumentation och arkivering?		
22. Finns en tydlig beskrivning av vilka händelser som bedöms vara allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar samt rutin för att rapportera dessa till vävnadsinrättningen?		
23. Är allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar rapporterade till vävnadsinrättningen senaste året?		

Benbanken, checklista för intern revision**Funna avvikelser**

Avvikelse/iakttagelse	Ansvarig för åtgärd	Åtgärdas senast

Denna sammanställning har delgivits ansvarig för verksamheten:

Datum/ signatur:

Planerad uppföljning

Datum:

Uppföljning utförd:

Dokumenthistorik

Version	Orsak/ändring	Senast ändrat av
1	M:\Vårdrutiner\VO Ortopedi, Benbanken 2010-05-11 Bytt tillhörighet och infört i Centuri. Frågor från rekommendation av Nationella rådet för blod, celler, vävnad och organ, Se www.vavnad.se/mall för egenkontroll levande donator	Pernilla Eiderbrant/ Anna Björkland