|  |
| --- |
| **Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod**  Arbetar på uppdrag av Sveriges kommuner och landsting med stöd till sjukvården från donation till transplantation |

### 

**Protokoll för oberoende granskning av vävnadsinrättning**

Instruktion: Välj processområde enligt plan och en vävnad använd inom senaste tre månader inom valt processområde. Granskning gäller rådande förhållanden vid aktuell tidpunkt för den specifika vävnaden samt i vissa frågor mer generella förhållanden.

|  |
| --- |
| **Datum för granskning: Utförd av:** |
|  |
| **Processområde/vävnadsnr: Deltagare:** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | ✓ | **Avvikelse nummer** |
| **Granskning/ egenkontroll** | Uppföljning av föregående oberoende granskning och egenkontroll. Är avvikelser åtgärdade och avslutade? |  |  |
|  | Finns plan för granskning (intern och extern) och följs den? |  |  |
| **Avvikelser** | Finns dokumenterad rutin för intern avvikelsehantering? |  |  |
|  | Finns dokumenterad rutin för inkomna klagomål? |  |  |
|  | Finns dokumenterad rutin för rapportering av allvarliga avvikande händelser/biverkningar? |  |  |
|  | Finns dokumenterad rutin för anmälan av händelser med medicintekniska produkter? |  |  |
|  | Finns avvikelser/klagomål inom processområdet senaste halvåret och är de åtgärdade? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Organisation och ledning** | Genomförs systematisk genomgång av verksamheten (ledningens genomgång) regelbundet? |  |  |
|  | Finns dokumenterad rutin för att ansöka om väsentlig förändring av verksamheten? |  |  |
|  | Finns organisationsschema för verksamheten? |  |  |
|  | Finns ansvariga personer utsedda? |  |  |
|  | Finns uppdragsbeskrivning för ansvariga personer? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Personal** | Finns giltig behörighet för berörd personal? |  |  |
|  | Finns delegeringar och är de giltiga? |  |  |
|  | Finns aktuell signaturlista för personalen? |  |  |
|  | Finns utbildningsplan för personalen? |  |  |
|  | Finns arbetsbeskrivning för personalen? |  |  |
|  | Ingår hygieninstruktioner för arbete i renrum vid upplärning av ny personal? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Avtal** | Finns förteckning över avtal/skriftliga överenskommelser? |  |  |
|  | Är avtal/överenskommelser giltiga? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Spårbarhet och dokumentation** | Är dokumentation som rör den granskade vävnaden tillgänglig? |  |  |
|  | Är dokumentation som rör den granskade vävnaden fullständigt ifyllda? |  |  |
|  | Finns spårbarhet till behörig personal som utfört de olika processtegen? |  |  |
|  | Finns spårbarhet till instrument/lösningar som använts? |  |  |
|  | Har arkivbeständigt bläck använts? |  |  |
|  | Är spårbarhet från donator till mottagare säkerställd och vice versa? |  |  |
|  | Om vävnad kasserats, finns kassationsorsak? |  |  |
|  | Kontrollera märkning med SEC-kod |  |  |
|  | Är ev. ändringar i dokumentation rörande donator/mottagare spårbara? |  |  |
|  | Finns arkiveringsrutin för all dokumentation med spårbarhetskrav? |  |  |
|  | Förvaras pappersdokumentation brandsäkert och oåtkomligt för obehöriga? |  |  |
|  | Är ändringar spårbara vid revidering av dokument/instruktioner? |  |  |
|  | Finns system för att förhindra att utgångna dokument används? |  |  |
|  | Sker överföring mellan IT-system och/eller papper på ett säkert sätt? Granska uppgifter för aktuell vävnad. |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Utrustning och material** | Finns lista över kritisk utrustning? |  |  |
|  | Finns lista över kritiskt material? |  |  |
|  | Finns rutin för underhåll, service och rengöring av kritisk utrustning? |  |  |
|  | Dokumenteras åtgärderna? |  |  |
|  | Är all utrustning ID-märkt och kontrollerad? |  |  |
|  | Finns övervaknings- och varningssystem för temperatur i t ex inkubator, kyl och frys? |  |  |
|  | Är senaste larmet, inklusive åtgärd, dokumenterat? |  |  |
|  | Finns dokumenterad rutin för åtgärd vid driftavbrott? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Lokaler** | Utförs miljökontroller enligt plan? |  |  |
|  | Uppfylls kraven på renhet och luftkvalitet i renrum? |  |  |
|  | Finns plan och åtgärd vid avvikande värden? |  |  |
|  | Är ytor i renrum lätta att rengöra (släta, fria från sprickor)? |  |  |
|  | Finns dokumenterad rutin för rengöring av renrum? |  |  |
|  | Följs rutin för rengöring av renrum? |  |  |
|  |  |  |  |
| **Tillvaratagande** | Är instruktioner för donationsutredning aktuell och giltig? |  |  |
|  | Är instruktioner för provtagning aktuell och giltig? |  |  |
|  | Är instruktioner för tillvaratagande aktuell och giltig? |  |  |
|  | Är instruktioner för mottagningskontroll aktuell och giltig? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Bearbetning, förvaring, godkännande** | Är instruktioner för granskad bearbetningsmetod aktuell och giltig? |  |  |
|  | Är instruktioner för förvaring aktuell och giltig? |  |  |
|  | Uppfylldes kraven på förvaringstemperatur för aktuell vävnad? |  |  |
|  | Förvaras vävnad oåtkomligt för obehöriga? |  |  |
|  | Är instruktioner för godkännande aktuell och giltig? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Distribution, återkallelse, kassation** | Är instruktioner för distribution aktuell och giltig? |  |  |
|  | Är instruktioner för återkallelse aktuell och giltig? |  |  |
|  | Är instruktioner för kassation aktuell och giltig? |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Upptäckt brist som inte täcks in av listan** |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Funna avvikelser** | | |
| **Nr.** | **Avvikelse** | **Åtgärdas senast** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Kommentarer** |
|  |

Revisionshistorik

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Version | Datum | Ändring | Signatur |
| 1.0 | 2025-04- | Fastställd av VOG ÖV | Carina Forslund |