# Bilaga 1: Process för donation och användning av bröstmjölk i Stockholms län

## 1 Anmälan, information och registrering

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 1.1 | **Intresseanmälan**<br>Anmälan som bröstmjölksdonator sker t.ex. via 1177, inloggning sker genom bank-ID vilket kan ses som en ID-kontroll. Om 1177 används får donatorn får där fylla i en hälsodeklaration för att se om krav för donation uppfylls. | Om möjligt fylla i hälsodeklaration på distans. |
| 1.2 | **Registrering**<br>Den potentiella donatorns namn, personnummer och telefon noteras/registreras på papper vid MMC. | Donatorns personnummer, namn och kontaktuppgifter ska kunna registrera i systemet. |
| 1.3 | **Förberedelser**<br>Till donatorn skickas<br>- Hälsodeklaration<br>- Pappers- eller elektronisk remiss för blodprovstagning (smittester)<br>- Informationsmaterial<br>- Hygienföreskrifter<br>- Kommande: Samtycke (enl. EDQM 6)<br><br>Digitala remisser beställs i TakeCare. | Hälsodeklaration ska kunna fyllas i och undertecknas av donatorn elektroniskt.<br><br>Samtycke ska kunna fyllas i och undertecknas av donatorn elektroniskt.<br><br>Systemet ska kunna hantera elektroniska beställningar och svar av smittester, samt generera etiketter för dessa analyser. |

## 2 Bedömning av donatorns lämplighet

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 2.1 | **Hälsodeklaration**<br>Hälsodeklaration och samtycke (EDQM 6) fylls i och lämnas/skickas till MMC. | Se krav under punkt 1.3 |
| 2.2 | **Provtagning**<br>Provtagning av smittester (HIV-1, HIV-2, HTLV-I, HTLV-II, hepatit B och hepatit C) kan ske på neontalvårdsenheten eller på vårdcentral. Provresultat erhålls i TakeCare. | Se krav under punkt 1.3<br>Resultaten av smittester ska presenteras som “negativ” eller “positiv" i systemet. |
| 2.3 | När resultaten av smittester inkommit noteras dessa på hälsodeklarationen. | Resultaten ska finnas spårbara i systemet. |
| 2.4 | **Bedömning av donator**<br>Personens lämplighet som donator bedöms utefter provsvar och hälsodeklaration av ansvarig läkare, eller person med delegering, på modersmjölkscentralen. Beslutet noteras på hälsodeklarationen.<br><br>Den tilltänkta donatorn informeras om beslutet. | Systemet ska vara utrustat med olika behörighetsnivåer så att endast behörig personal kan utföra momentet. |
| 2.5 | **Registrering av utlånad utrustning**<br>Uthyrning av pump med tillbehör registreras. | Vilken utrustning som utlånats till donatorn ska kunna registreras i systemet. |
| 2.6 | **Dokumentation och arkivering**<br>Godkända och ej godkända donatorers hälsodeklarationer förvaras i pärm. Dokumenten arkiveras i 30 år. | Uppgifterna ska vara spårbara i 30 år efter att sista mjölken har använts, kasserats eller exporterats. |

## 3 Donation

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 3.1 | **Förberedelse**<br>Till donatorn skickas 14 st insamlingskärl med tillhörande etiketter. Etiketter har information om donatorns namn, personnummer och insamlingsmånad. Etiketterna tål frysning. | Ska kunna generera etiketter med unik identitet för donationen samt ha fält för ifyllande av donationsdatum.<br><br>Etiketter ska klara infrysning. |
| 3.2 | **Donation**<br>Donation ska ske enligt definierade hygienrutiner.<br>Donatorn pumpar mjölk under 14 dagar. Mjölk hälls i ett insamlingskärl, samma kärl används under ett dygn, mellan pumpningarna förvaras mjölken i kylskåp. Efter ett dygn placeras infrysningskärlet i frys. | |
| 3.3 | **Leverans**<br>Den donerade bröstmjölken levereras fryst till modersmjölkcentralen inom två veckor från pumpning.<br>Nytt material för donation utlämnas. Därefter kan processen upprepas från steg 3.2 under tre månaders tid från att smittestet togs. | Systemet ska varna/spärra donatorn för fortsatt donation och generera provtagning av nya smittester när tre månader sedan föregående inskrivning passerat. |
| 3.4 | **Kontroll av vikt**<br>En leveransomgång definieras som en batch. Vid ankomst vägs batchen och vikten/volymen noteras på hälsodeklarationen. | Batchens vikt/volym ska kunna registreras i systemet. |
| 3.5 | **Förvaring inför bearbetning**<br>Batchen förvaras i karantänfrys i väntan på bearbetning och frisläppning. | Donerad bröstmjölk som ej är frisläppt ska inte kunna reserveras till patient. Varning ska erhållas vid distribution till annan depå, sjukhus eller region. |

## 4 Bearbetning

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 4.1 | **Tining**<br>Mjölken från en batch tinats enligt lokal rutin. Tinad batch hälls ihop och blandas väl. | Inga krav identifierade. |
| 4.2 | **Odling - före pastörisering**<br>Elektronisk remiss för bakteriologisk analys beställs via TakeCare. Etikett skrivs ut och provrör märks in. Från den tinade mjölken tas en delmängd för analys. Röret ställs i frys i väntan på transport till utförande laboratorierum. | Etikett för bakteriologisk analys ska genereras från systemet.<br><br>Analys “odling före” ska genereras i systemet. |
| 4.3 | **Prov för näringsanalys**<br>En delmängd tas även för näringsanalys med Miris, se stycke 5 *Analys av näringsinnehåll*. | Etikett för näringsanalys ska genereras från systemet.<br><br>Analyser för Fett”, “Kolhydrater”, “Protein” och “Energi” ska genereras i systemet. |
| 4.4 | **Fördelning till förvaringsflaskor**<br>Varje flaska fylls med ca 130 mL mjölk | Inga krav identifierade. |
| 4.5 | **Etikettering**<br>Etiketter till förvaringsflaskorna förbereds, dessa är vattenfasta och tål infrysning. Etiketterna innehåller följande information:<br>- Preparat (modersmjölk)<br>- Egenskaper (pastöriserad och fryst)<br>- Förvaringskrav (< -20 °C)<br>- Unik kod för donationen<br>- Hållbarhetsdatum<br><br>Varje förvaringsflaska märks med etikett. | Information om preparatet, förvaringskrav, egenskaper och hållbarhetsdatum ska finnas spårbara i systemet.<br><br>Maskinläsbara etiketter enligt ISBT128 ska erhållas från systemet. Dessa ska vara vatten- och temperaturfasta samt klara frysning.<br><br>Det ska vara möjlighet att ge varje flaska/delmängd en unik identitet. |
| 4.6 | **Pastörisering**<br>Mjölken pastöriseras enl. Holdermetoden | Pastöriseringsdatum ska kunna anges i systemet.<br><br>Preparatets unika egenskaper ska kunna registreras utefter vilka bearbetningssteg som genomförts, ex. pasteurisering och frysning. |
| 4.7 | **Odling - efter pastörisering (enl. EDQM utgåva 6).** | Etikett för bakteriologisk analys ska genereras från systemet. |

| | | |
|---|---|---|
| | Kommande krav: Från den pastöriserade mjölken tas en delmängd för analys. Röret ställs i frys i väntan på transport till utförande laboratorierum. | Analys “odling efter” ska genereras i systemet. |
| 4.8 | **Karantän**<br>Innan provsvar från bakterieodling har erhållits, förvaras den pastöriserade mjölken i karantänfrys. | Se krav enligt punkt 3.5 |

## 5 Analys av näringsinnehåll

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 5.1 | **Analys av näringsinnehåll**<br>Analyseras med Miris | Inga krav identifierade |
| 5.2 | **Registrering**<br>Resultatet registreras i nutrium. | Resultat av analyser “Fett”, “Kolhydrater”, “Protein” och “Energi” ska kunna registreras i systemet. |

## 6 Frisläppning och kassation

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 6.1 | **Elektroniskt svar**<br>Resultat av odling inkommer till TakeCare. | Elektroniskt resultat ska kunna erhållas i systemet. Resultatet ska presenteras som ”godkänd” eller ”icke godkänd” för användaren. |
| 6.2 | **Bedömning av mjölkens kvalitet**<br>Ställningstagande kring om mjölken kan frisläppas eller ej sker enligt Milknets riktlinjer:<br>• ≤10^5 cfu/ml total antal<br>• ≤10^4 cfu/ml av Staphylococcus aureus och enterobacteriacae<br>• Inga potentiellt patogena bakterier som ex. betahemolyserande streptokocker grupp A, C eller G, GBS, Listeria | Inget krav identifierat. |
| 6.3 a | **Frisläppning**<br>Om godkänt odlingsresultat frisläpps mjölken av delegerad personal. Mjölken flyttas till Frys ”pastöriserad mjölk”. | Bakteriologiska analyser odling före samt odling efter pastörisering ska vara negativa för att batch/er från aktuell donationsomgång ska kunna frisläppas.<br><br>Systemet ska vara utrustat med olika behörighetsnivåer så att endast behörig personal kan utföra momentet. |
| 6.3 b | **Kassation**<br>Om odlingsresultat inte uppfyller kvalitetskraven kasseras mjölken. Donatorn kontaktas av personal på modersmjölkcentralen. Beslutet och kasserad volym noteras. | I systemet ska kassering kunna utföras samt notering av orsak. Uppgift om slutlig användning ska vara spårbar. |
| 6.4 | **Distribution**<br>Mjölken lämnas ut till avdelning för användning. | Varje mjölkflaska som lämnas ut för användning ska kunna registreras som utlämnad i systemet. Spårbarhet till aktuell avdelning ska finnas. |

## 7 Leverans till andra sjukhus

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 7.1 | **Registrering**<br>Bröstmjölk som ska levereras till annat sjukhus registreras i pärm "leveransstatistik". | Mjölkprodukter ska kunna flyttas elektroniskt till andra avdelningar, sjukhus eller regioner. Information om vilka enheter, aktuell status (frisläppt/ karantän), insamlingsdatum, hållbarhetsdatum, vilken typ av preparat, preparatets egenskaper samt information om testresultat (odling, smittester och näringsinnehåll) ska medfölja t.ex. genom en eller flera följesedlar.<br><br>Vilken enhet som erhållit produkterna ska vara spårbar i systemet. |
| 7.2 | **Packning**<br>Mjölken flyttas från frys till frysväskor märkta med beställande mottagare. I väskan skickas även dokument med mjölkens näringsanalys. | Se punkt 7.1 |
| 7.3 | **Mottagning**<br>Vid mottagning besiktas flaskorna så att de fortfarande är frysta. | Vid mottagning av flaskor från andra regioner ska information enligt 7.1 kunna registreras in i systemet. |

## 8 Användning av donerad bröstmjölk

| Nr | Aktivitet | Krav på IT-system |
|---|---|---|
| 8.1 | **Ordination**<br>Bröstmjölk får ges efter läkarordination. Vårdnadshavare ska informeras. | Inga krav identifierade. |
| 8.2 | **Val av lämplig batch**<br>Vilken mjölk som ska användas söks ut i nutrium utefter näringsinnehållet. | I systemet ska lämpliga mjölkprodukter kunna sökas ut efter näringsinnehållet som registrerats enligt punkt 5.2. |
| 8.3 | **Tining** | Preparatets egenskaper ska kunna registreras utefter vilka bearbetningssteg som genomförts, ex. att preparatet har tinats och att ny hållbarhet erhålls. |
| 8.4 | **Fördelning till portionsflaskor** | Det ska vara möjlighet att ge varje portionsflaska en unik identitet genom s.k. splitning. |
| 8.5 | **Berikning** | Inga krav identifierade, specifikt program för hjälp med berikning finns i dagsläget. |
| 8.6 | **Registrering** | Användande avdelning ska kunna registrera vilken patient som fått mjölkprodukten samt resultatet av användningen (t.ex. om användningen var utan anmärkning eller om biverkning uppstått). |
| 8.7 | **Uppföljning av patient**<br>Ev. Biverkningar registreras i mottagarens patientjournal | Flaskor från samma batch ska kunna sökas ut och spärras för utlämning |

## 9 Egenskaper donerad bröstmjölk

| Human-material | Förvaring | Hållbarhet | Egenskaper | Krav IT-system |
|---|---|---|---|---|
| Donerad bröstmjölk, fryst | < -20 °C | 6 månader från insamlingsmånad | Pastöriserad | Systemet ska kunna hantera komponentkoder i enlighet med ISBT128.<br><br>Systemet ska kunna generera söklistor som kan sorteras på exempelvis insamlingsdatum, utgångsdatum, storleken på batchen och näringsinnehåll. |
| Donerad bröstmjölk, tinad | 4-6 °C | 48 timmar från producering | Pastöriserad | |