Bilaga 2: Process för donation och användning av bröstmjölk i Region Kalmar län

Processen som beskrivs nedan gäller för neonatalavdelningarna på Länssjukhuset i Kalmar och på Västerviks sjukhus. Kartläggningen har gjorts av medarbetare på berörda avdelningar tillsammans med vävnadssamordnare i regionen.

1 Anmälan och registrering

Nr	Aktivitet	Krav på IT-system
1.1	**Intresseanmälan** Donatorerna ringer till kliniken och får då prata med personalen i mjölkköket. Prel. hälsodeklarationen gås igenom över telefon för att donatorerna inte ska komma i onödan om de inte uppfyller kraven att bli donator. Om hälsodeklarationen är godkänd bokas donatorn in på en tid.	Inget krav identifierat.
1.2	**Registrering** Mapp skapas för aktuell donator. Donatorn bokas in på tid på besök via Cosmic.	Donatorns personnummer, namn och kontaktuppgifter ska kunna registrera i systemet.

2 Information och bedömning av donatorns lämplighet

Nr	Aktivitet	Krav på IT-system
2.1	**Mottagning** Vid besöket får donatorn mer informerar om vad det innebär att vara donator. Till donatorn lämnas: - Hälsodeklaration - Informationsmaterial - Hygienföreskrifter - Kommande: Samtycke (enl. EDQM utgåva 6) *För Västervik gäller:* Förberedelser enligt punkt 3.1 utförs i samband med detta besök.	Hälsodeklaration ska kunna fyllas i och undertecknas av donatorn elektroniskt. Samtycke ska kunna fyllas i och undertecknas av donatorn elektroniskt.
2.2	**Provtagning** Vid besöket på mjölkköket tas prov för smittester (HIV-1, HIV-2, HTLV-I, HTLV-II, hepatit B och hepatit C) och odlingskontroll av bröstmjölk (pumpas vid besöket). Provtagning sker i dagsläget via Cosmic.	Systemet ska kunna hantera elektroniska beställningar och svar av smittester och odlingskontroll (”odling nyanmälan”), samt generera etiketter för dessa analyser.
2.3	**Registrering av resultat** När resultaten av smittester och odling inkommit noteras dessa på aktuella dokument.	Resultaten av smittester ska presenteras som “negativ” eller “positiv" i systemet. Resultatet av ”odling nyanmälan” bör presenteras som ”godkänd” eller ”icke godkänd” i systemet. Resultaten ska finnas spårbara i systemet.
2.4	**Bedömning av donator** Personens lämplighet som donator bedöms utefter provsvar och hälsodeklaration av läkare. Beslutet noteras på hälsodeklarationen. Den tilltänkta donatorn informeras om beslutet.	Systemet ska vara utrustat med olika behörighetsnivåer så att endast behörig personal kan utföra specifika moment.
2.5	**Dokumentation och arkivering** 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** Donatorn hämtar engångsflaskor, pump och etiketter för märkning av insamlingskärlen. De etiketter som används i dagsläget tål att frysas. Pumpens ID-nummer registreras på pumpavtal.	Systemet ska kunna generera etiketter med unik identitet för donationen samt ha fält för ifyllande av donationsdatum. Etiketter ska klara frysning. Vilken utrustning som utlånats till donatorn ska kunna registreras i systemet.
3.2	**Donation** Donation ska ske enligt definierade hygienrutiner. Donatorn pumpar mjölk hemma, ingen tidsgräns finns. Minimumgräns för inlämning är 1 L. Mjölk hälls i ett insamlingskärl, samma kärl används under ett dygn. Mellan pumpningarna förvaras mjölken i kylskåp. Efter ett dygn placeras kärlet i frys. Flaskan märks med datum för insamling.	Inget krav identifierat.
3.3	**Leverans** Den donerade bröstmjölken levereras fryst till mjölkköket Nytt material för donation utlämnas vid behov. 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/volym** Vid ankomst vägs batchen och vikten/volymen noteras på hälsodeklarationen.	Batchens vikt/volym ska kunna registreras i systemet.
3.5	**Förvaring inför bearbetning** Batchen förvaras i karantänfrys i väntan på bearbetning och frisläppning. *För Västervik gäller:* Odling på den opastöriserade mjölken utförs på skrapprov i detta steg. I övrigt sker ”odling före” enligt punkt 4.2.	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
4.0	**Leverans till Kalmar** Mjölk från Västervik skickas till Kalmar för beredning. Transport sker med frysväskor märkta med mottagarens adress.	Flaskor ska kunna flyttas elektroniskt till andra depåer inom Regionen. Information om vilka produkter, aktuell status (frisläppt/karantän), insamlingsdatum, hållbarhetsdatum, vilken typ av preparat samt preparatets egenskaper ska medfölja t.ex. genom en följesedel. Vilken enhet som erhållit produkterna ska vara spårbar i systemet.
4.1	**Tining** Mjölken från en batch tinats enligt lokal rutin. Tinad batch hälls ihop och blandas väl.	Inga krav identifierade.
4.2	**Odling – före pastörisering** Elektronisk remiss för bakteriologisk analys beställs via Cosmic. 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. Analys “odling före” ska genereras i systemet.
4.3	**Prov för näringsanalys** En delmängd tas även för näringsanalys med Miris, se stycke 5 *Analys av näringsinnehåll*.	Etikett för näringsanalys ska genereras från systemet. Analyser för Fett”, “Kolhydrater”, “Protein” och “Energi” ska genereras i systemet.
4.4	**Fördelning till förvaringsflaskor** Flaskor fylls med 60-120 mL mjölk.	Inga krav identifierade.
4.5	**Förberedelser av etiketter** En pastöriseringsomgång blir en batch. Etiketter till förvaringsflaskorna förbereds, (tål infrysning). Etiketterna innehåller följande information: - Unik kod för donationen - Pastöriseringsdatum - Hållbarhetsdatum (6 månader från första pumpningstillfället)	Information om preparatet, förvaringskrav, egenskaper och hållbarhetsdatum ska finnas spårbara i systemet. Maskinläsbara etiketter enligt ISBT128 ska erhållas från systemet. Dessa ska vara

		vatten- och temperaturfasta samt klara frysning. Det ska vara möjlighet att ge varje flaska/delmängd en unik identitet.
4.6	**Pastörisering** Mjölken pastöriseras enl. Holdermetoden	Pastöriseringsdatum ska kunna anges i systemet. Preparatets egenskaper ska kunna registreras utefter vilka bearbetningssteg som genomförts, ex. pasteurisering och frysning.
4.7	**Fördelning till sprutor** Efter pastörisering kan även 10 mL-sprutor förberedas och frysas in.	Det ska vara möjligt att ge varje spruta/delmängd en unik identitet.
4.8	**Etikettering** Flaskor och sprutor märks med etiketter som skrevs ut i steg 4.5	Se krav enligt punkt 4.5
4.9	**Odling - efter pastörisering (enligt EDQM utgåva 6)** Kommande krav: Från den pastöriserade 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. Analys “odling efter” ska genereras i systemet.
4.10	**Karantän** 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** Analyseras med Miris	Inga krav identifierade.
5.2	**Registrering** 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** Resultat av odling inkommer till Cosmic.	Elektroniskt resultat ska kunna erhållas i systemet. Resultatet ska presenteras som ”godkänd” eller ”icke godkänd” för användare.
6.2	**Bedömning av mjölkens kvalitet** Ställningstagande kring om mjölken kan frisläppas eller ej sker enligt Milknets riktlinjer: • ≤10^5 cfu/ml total antal • ≤10^4 cfu/ml av Staphylococcus aureus och enterobacteriacae • Inga potentiellt patogena bakterier som ex. betahemolyserande streptokocker grupp A, C eller G, GBS, Listeria	Inget krav identifierat.
6.3 a	**Frisläppning** Om godkänt odlingsresultat frisläpps mjölken av läkare. Mjölken flyttas till frys för godkänd pastöriserad mjölk.	Bakteriologiska analyser odling före samt odling efter pastörisering ska vara negativa för att batch/er från aktuell donationsomgång ska kunna frisläppas. Systemet ska vara utrustat med olika behörighetsnivåer så att endast behörig personal kan utföra momentet.
6.3 b	**Kassation** Om odlingsresultat inte uppfyller kvalitetskraven kasseras mjölken. Donatorn kontaktas av personal på mjölkköket. Beslutet och kasserad volym noteras.	I systemet ska kassering kunna utföras samt notering av orsak. Uppgift om slutlig användning ska vara spårbar.

7 Leverans till andra sjukhus

Nr	Aktivitet	Krav på IT-system
7.1	**Registrering** Bröstmjölk som ska levereras till annat sjukhus registreras i pappersformat och sätts i pärm.	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. Vilken enhet som erhållit produkterna ska vara spårbar i systemet.
7.2	**Packning** 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** 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** Bröstmjölk får ges efter läkarordination. Vårdnadshavare ska informeras.	Inga krav identifierade.
8.2	**Val av lämplig batch** Vilken bröstmjölk 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** Fryst bröstmjölk tinas i kallt vattenbad.	Preparatets egenskaper ska kunna registreras utefter vilka bearbetningssteg som genomförts, ex. att preparatet har tinats och att ny hållbarhet erhålls.
8.4	**Ev. fördelning till portionsflaskor** Vid behov kan en flaska fördelas till två eller fler nya flaskor och därmed användas till flera olika patienter.	Det ska vara möjlighet att ge varje portionsflaska en unik identitet genom s.k. splitning.
8.5	**Berikning och användning** Med hjälp av systemet nutrium beräknas hur mjölken ska berikas. Berikning utförs och preparatet är redo att användas.	Inga krav identifierade, specifikt program för hjälp med berikning finns i dagsläget.
8.6	**Registrering** Bröstmjölkens unika identitet registreras på aktuell patient i Cosmic. Alla patienter som erhållit bröstmjölk registreras även på papper med koppling till erhållen bröstmjölk.	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** Ev. Biverkningar registreras i mottagarens patientjournal.	Flaskor från samma donationsomgång ska kunna sökas ut och spärras för utlämning

9 Egenskaper donerad bröstmjölk

Humanmaterial	Förvaring	Hållbarhet	Egenskaper	Krav IT-system
Donerad bröstmjölk, fryst	< -20 °C	6 månader från första pumnings-datum	Pastöriserad	Systemet ska kunna hantera komponentkoder i enlighet med ISBT128. Systemet ska kunna generera söklistor som kan sorteras på exempelvis insamlings-datum, utgångs-datum och näringsinnehåll
Donerad bröstmjölk, tinad	4-6 °C	48 timmar från producering	Pastöriserad	