Bilaga 3: Kravlista spårbarhetssystem för bröstmjölksverksamhet

Krav-ID	Kravområde	Kravformulering	Ev referens	Kommentar
K01	Åtkomst	Uppgifterna i systemet ska vara skyddade för åtkomst av obehöriga, genom användarinloggning med exempelvis lösenord.		
K02	Åtkomst	Systemet ska vara utrustat med behörighetsstyrning för användare, så att åtkomst till vissa moment kan regleras per användare eller roll.		
K03	Spårbarhet	Systemet ska koppla varje donator till det donerade humanmaterialet samt till alla prover, preparat som framställts samt verksamheter som är kopplade till humanmaterialet vid någon tidpunkt.	SoHO 2024/1938 artikel 42.1	
K04	Spårbarhet	Systemet ska kunna identifiera den SoHO-inrättning som frisläppt humanmaterialet.	SoHO 2024/1938 artikel 42.2	
K05	Spårbarhet	Systemet ska kunna lokalisera och identifiera alla relevanta material och utrustningar som har kommit i kontakt med humanmaterialet och som skulle kunna utgöra en risk för deras kvalitet eller säkerhet.	SoHO 2024/1938 artikel 42.2	Se även K48 och K49
K06	Spårbarhet	I systemet ska det vara möjligt att sömlöst kunna spåra framåt (från donator, via processteg och lager, till specifik mottagare) samt bakåt (från en mottagare via humanmaterialet tillbaka till donatorn).		
K07	Spårbarhet	Registrerade arbetsmoment ska kunna spåras till utförande användare samt vara försedd med datum- och tidsstämpel.		
K08	Spårbarhet	Uppgifterna som registreras i systemet ska kunna tas fram minst 30 år från det datum då humanmaterialet använts, kasserats eller exporterats, eller från det datum då systemet tagits ur bruk.	SoHO 2024/1938 artikel 42.6	
K09	Spårbarhet	Ändringar som utförts i systemet ska vara spårbara vad gäller vad som ändrats, vem som utfört ändringar samt tidsstämpel.		
K10	Statistik	Systemet bör kunna tillhandahålla statistik för relevanta uppgifter som årligen ska rapporteras till myndighet.		Vilken aktivitetsdata som ska lämnas till myndigheterna är ännu ej klarlagt, uppgifterna kommer dock vara relaterade till följande aktiviteter: registrering av donatorer, tillvara-tagande, distribution, import, export samt användning på människa.

Krav-ID	Kravområde	Kravformulering	Ev referens	Kommentar
K11	Registrering donator	Donatorns personnummer, namn och kontaktuppgifter ska kunna registrera i systemet.		
K12	Hälso-deklaration	Hälsodeklaration ska kunna fyllas i och undertecknas av donatorn elektroniskt.		
K13	Samtycke	Samtycke ska kunna fyllas i och undertecknas av donatorn elektroniskt.		
K14	Analys donator	Analyser för smittester enligt krav från ECDC ska kunna genereras för varje potentiell donator som registreras i systemet.		
K15	Analys donator	Resultat av analyser enligt K14 ska kunna registreras i systemet, både manuellt och elektroniskt.		
K16	Analys donator	Resultat av analyser enligt K14 bör presenteras som “negativ” eller “positiv" i systemet.		
K17	Analys donator	Analysresultatet för smittester ska vara giltiga 3 månader innan ny provtagning ska genereras av systemet.		
K18	Donation	Varje donationsomgång ska registreras med unikt donationsnummer.		
K19	Donation	Varje donation ska kopplas till donator, datum, insamlad mängd samt den verksamhet som ansvarar för insamlingen.		
K20	Donation	Systemet ska varna/spärra donatorn för fortsatt donation och generera provtagning av nya smittester när tre månader passerat.		
K21	Bearbetning	Vikt/volym av varje donationsomgång ska kunna registreras i systemet.		
K22	Bearbetning	Det ska vara möjligt att ge varje delmängd från en donationsomgång, en unik identitet genom s.k. splitning.		
K23	Bearbetning	Pastöriseringsdatum ska kunna dokumenteras för varje unik batch		
K24	Bearbetning	Preparatets egenskaper ska kunna registreras utefter vilka bearbetningssteg som genomförts, (ex. pastörisering, infrysning och tining) i enlighet med ISBT128.		
K25	Bearbetning	Preparatets hållbarhet ska kunna definieras och ändras utefter vilka bearbetningssteg som utförts.		
K26	Analys mjölk	Bakteriologiska analyser (*odling före* och *odling efter* pastörisering) ska kunna genereras för varje unik donationsomgång.		
K27	Analys mjölk	Analyser för näringsinnehåll (fett, kolhydrater, protein och energi) ska kunna genereras i systemet för varje unik donationsomgång.		

Krav-ID	Kravområde	Kravformulering	Ev referens	Kommentar
K28	Analys mjölk	Resultat av näringsanalyser enligt K27 ska kunna registreras i systemet, manuellt eller elektroniskt.		
K29	Analys mjölk	Resultat av bakteriologiska analyser enligt K26 ska kunna registreras i systemet, både manuellt och elektroniskt.		
K30	Analys mjölk	Resultatet av bakteriologiska analyser enligt K26 bör presenteras som ”godkänd” eller ”icke godkänd” för användaren.	Nationell riktlinje för bröstmjölks-hantering inom nyföddhetsvården i Sverige, ver 5	
K31	Frisläppning	Bakteriologiska analyser enligt K26 ska vara godkända för att enheter från aktuell donations-omgång ska kunna frisläppas.		
K32	Distribution	Bröstmjölk som inte är frisläppt ska inte kunna reserveras till patient.		
K33	Distribution	Varje mjölkenhet som lämnas ut för användning ska kunna registreras som utlämnad i systemet. Spårbarhet till aktuell avdelning ska finnas.		
K34	Distribution	Mjölkenheter ska kunna flyttas elektroniskt till andra avdelningar, sjukhus eller regioner. Vilken avdelning, sjukhus eller region som erhållit produkterna ska vara spårbar i systemet.		
K35	Distribution	Information om vilka unika mjölkenheter, 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.		
K36	Distribution	Varning ska erhållas i systemet vid distribution av ej frisläppt mjölk till annan avdelning, sjukhus eller region.		
K37	Distribution	Det ska vara möjligt att registrera om råvara lämnas för tillverkning av produkter som omfattas av annan unionslagstiftning, såsom avses i artikel 2.6 i SoHO-förordningen.		
K38	Mottagning av mjölk från annan region	Det ska vara möjligt att lägga in mjölkenheter som erhållits från annan region i systemet.		
K39	Mottagning av mjölk från annan region	Vid mottagning från andra regioner ska information enligt K35 kunna registreras in i systemet.		
K40	Användning	Användande avdelning ska kunna registrera vilken patient som fått preparatet samt resultatet av användningen (t.ex. om		

Krav-ID	Kravområde	Kravformulering	Ev referens	Kommentar
		användningen var utan anmärkning eller om biverkning uppstått).		
K41	Användning	Ev. biverkningar för använd mjölk ska kunna rapporteras i systemet		
K42	Kassation	Kassering av mjölk (råvara eller ev. framställt preparat) ska kunna utföras i systemet, kassationsorsak ska kunna anges.		
K43	Preparat	Systemet ska kunna hantera komponentkoder i enlighet med ISBT128.		
K44	Preparat	Information om preparatet, förvaringskrav, egenskaper och hållbarhetsdatum ska finnas spårbara i systemet.		
K45	Preparat	Uppgift om preparatets slutliga användning ska vara spårbar i systemet.		
K46	Sökningar i systemet	Flaskor från samma donations-omgång ska kunna sökas ut och spärras för utlämning		
K47	Sökningar i systemet	Systemet ska kunna generera söklistor med möjlighet att sortera på exempelvis insamlingsdatum, utgångsdatum, ”batchstorlek” eller näringsinnehåll.		
K48	Registrering av material och utrustning	Information om vilket material och vilken utrustning som används under donationen ska kunna registreras i systemet		
K49	Registrering av material och utrustning	Information om vilket material och vilken utrustning som används vid bearbetning ska kunna registreras i systemet		
K50	Etiketter	Maskinläsbara etiketter enligt ISBT128 ska erhållas från systemet. Dessa ska vara vatten- och temperaturfasta samt klara infrysning.	EDQM GPG 12.2.2	
K51	Etiketter	Systemet ska kunna generera etiketter med de delar av den enhetliga europeiska koden som gör det möjligt att identifiera donationen.	SoHO 2024/1938 artikel 43.1	Gäller vid förflyttning av humanmaterial till annan SoHO-enhet för bearbetning.
K52	Etiketter	Systemet ska kunna generera etiketter för de smittester som avses i K14.	EDQM GPG 12.2.12	
K53	Etiketter	Systemet ska kunna generera etiketter för de bakteriologiska analyser som avses i K26.		
K54	Etiketter	Systemet ska kunna generera etikett för de näringsanalyser som avses i K27.		
K55	Etiketter	Systemet ska kunna generera etikett med SEC-kod till preparat som framställts och ska distribueras.	SoHO 2024/1938 artikel 43.1	
K56	Etiketter	En användare ska vid behov kunna skriva ut kopior på etiketter som genererats enligt K51-55.		

Krav-ID	Kravområde	Kravformulering	Ev referens	Kommentar
K57	Behörighet	Systemet ska vara utrustat med olika behörighetsnivåer så att endast behöriga personer kan godkänna donatorer		
K58	Behörighet	Systemet ska vara utrustat med olika behörighetsnivåer så att endast behöriga personer kan frisläppa mjölk för användning		
K59	Övrigt	Hälsodeklaration bör om möjligt kunna fyllas i på distans vid intresseanmälan.		Önskemål
K60	Övrigt	Systemet bör om möjligt kunna skicka ut tack-sms när den första delmängden av mjölk från en batch lämnas ut.		Önskemål