

# Fremtidig organisering af specialiet Klinisk Immunologi i Region Syddanmark



December 2009

# Indholdsfortegnelse

1.0 Baggrund, kommissorium, tidsplan.....	4
2.0 Resume af hovedkonklusioner og anbefalinger .....	6
3.0 Status for klinisk immunologi i Region Syddanmark.....	8
3.1 Beskrivelse af de kliniske immunologiske funktioner i Region Syddanmark .....	8
3.1.1 Opgaver indenfor klinisk immunologi .....	8
3.1.2 Klinisk immunologi på Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus .....	8
3.1.3 Klinisk immunologi på Sydvestjysk Sygehus.....	9
3.1.4 Klinisk immunologi på Sygehus Lillebælt .....	10
3.1.5 Klinisk immunologi på Sygehus Sønderjylland .....	10
3.2 Oversigt over personaleforbrug 2008 .....	11
4.0 Overvejelser vedr. stordrift ved samling af udvalgte funktioner på Odense Universitetshospital (OUH).....	12
4.1 Indledende overvejelser.....	12
4.2 Opgaver, som skal vurderes i forhold til et stordriftspotentiale .....	12
4.3 Erfaringer fra andre regioner.....	14
4.4 Faglige argumenter vedr. stordrift af udvalgte funktioner .....	17
4.5 Økonomiske argumenter vedr. stordrift af udvalgte funktioner .....	20
4.6 Særligt omkring screeningen af de gravides blod .....	21
4.7 Opsamling og anbefaling vedr. stordrift af udvalgte kliniske immunologiske funktioner .....	21
5.0 Plan for etablering af et fælles IT-system for klinisk immunologi (KIIT) samt kvalitetsstyringssystem i RSD på blodbankområdet.....	24
5.1 Etablering af fælles IT-system for klinisk immunologi (KIIT) .....	25
5.2 Økonomi.....	26
5.3 Afklaringer .....	26
5.4 Fælles kvalitetsstyringssystem.....	26
5.5 Anbefaling .....	28
6.0 Vurdering af stordriftsfordele ved fælles indkøb af reagenser, apparatur og utensilier .....	29
6.1 Lokale indkøb af kit og utensilier .....	29
6.2 Indkøb af medicoteknisk udstyr efter fælles udbudsrunde for alle fire afdelinger .....	30
6.3 Anbefaling .....	31
7.0 Fremtidige organisering af blodtappeområdet i Region .....	32
Syddanmark .....	32
7.1 Behov for blod .....	32
7.2 Valg af model for organisering af mobil tappeenhed i Region Syddanmark.....	33
7.2.1 Anbefaling af organisation for mobile tappeenheder .....	34
7.3 Redegørelse for mulige mobile tappeløsninger i Region Syddanmark .....	36
7.3.1 Anbefalinger af valg af mobil tappeenhed .....	37
8.0 Etablering af telefonisk speciallægevagt i Region Syddanmark.....	39

9.0 Personalemæssige konsekvenser af ændring i organiseringen af Klinisk Immunologi i Region Syddanmark	41
10.0 Tidsplan for 2010 for etablering af nye organisering herunder kommunikationsplan	42
10.1 Anbefaling vedr. organisation for udbud, implementering og drift af it	46

## 1.0 Baggrund, kommissorium, tidsplan

Klinisk immunologi er et tværgående speciale, der dækker blodbankvirksomhed, transfusionsmedicin, vævsbankvirksomhed, transplantationsmedicin og immunologisk diagnostik.

Aktuel organisering af klinisk immunologi i Region Syddanmark:

- Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg Sygehus
- Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus
- Sygehus Sønderjylland, Sønderborg Sygehus
- Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus, Odense Universitetshospital (OUH)

Herudover varetages der hovedfunktioner for specialet på en række andre matrikler.

I Sundhedsstyrelsens specialevejledning for Klinisk Immunologi er § 6-ansvar i henhold til Blodforsyningsloven af 2005 defineret som en regionsfunktion – og bør som sådan kun varetages 1 – 3 steder i hver region. Regionsfunktioner skal som bekendt godkendes af Sundhedsstyrelsen.

§ 6-ansvaret vedrører kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter. I henhold til denne paragraf må der ikke foretages tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af humant blod og blodkomponenter uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Som led i Region Syddanmarks specialeplanlægning godkendte regionsrådet den 25. maj 2009, at der forsat skal være hovedfunktion i klinisk immunologi på hver af de fire sygehusenheder i regionen, og at de tre jyske enheder kan varetage regionsfunktioner i et formaliseret samarbejde med Odense Universitetshospital.

Det overordnede faglige ansvar for de formaliserede samarbejder herunder udarbejdelse af retningslinjer m.v. ligger i så fald hos regionsfunktionen på Odense Universitetshospital.

Regionsfunktionen vedr. paragraf 6-ansvar ligger på Odense Universitetshospital, hvilket indebærer det overordnede faglige ansvar for procedurer m.v. i følge blodloven.

I sommeren 2009 blev der igangsat et arbejde med at udarbejde forslag til en implementeringsplan for fælles faglig organisering af klinisk immunologi herunder at udarbejde:

- Vurdering af eventuelle stordriftsfordele eller faglige hensyn for samling af funktioner på Odense Universitetshospital
- Plan for etablering af et fælles IT-system i regionen på blodbanksområdet
- Vurdering af stordriftsfordele ved fælles indkøb af reagenser, apparatur og utensilier
- Udarbejde redegørelse vedr. fremtidig organisering af mobil-tappeområdet med henblik på efterfølgende beslutning og evt. bevilling af midler til mobil blodtappeløsning

Præmisserne for arbejdsgruppen er følgende:

- Der er hovedfunktion i klinisk immunologi på hver af de tre sygehusenheder på Esbjerg Sygehus, Vejle Sygehus og Sønderborg Sygehus:
  - Personalet på enhederne er ansat lokalt og refererer til lokale chefer efter den lokalt vedtagne ledelsesstruktur
  - Enhedernes budgetter er ligeledes lokale og indgår i sygehusenhedernes budgetrammer
  - Personalet består af bioanalytikere, AC'ere, sekretærer m.v.

- Afhængigt af de lokale behov er der ansat en speciallæge på hver hovedfunktion, eller lægebetjeningen sker via udetjeneste fra Odense Universitetshospital
- Der er vagt af bioanalytiker tilrettelagt efter lokale behov på hver enhed
- Der vil på hovedfunktionerne aldrig behov for fremmøde af speciallæge i vagten. Telefoniske henvendelser sker til vagten på Odense Universitetshospital
- Alle hovedfunktioner og regionale funktioner samt alle relevante højt specialiserede funktioner varetages på Odense Universitetshospital, som dermed skal servicere regionens øvrige sygehuse på de områder, hvor Odense Universitetshospital alene varetager en funktion

Implementeringsplanen blev udarbejdet af en arbejdsgruppe, hvor medlemmerne besad en kombination af de kompetencer, der tilsammen udgør stor indsigt i de forskellige forhold, som berøres af de kommende ændringer.

Arbejdsgruppen bestod af følgende medlemmer:

- Sundhedsdirektør Per Busk, Sundhedsstaben (formand)
- Direktør Bente Kowal, Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus
- Ledende overlæge Jørgen Georgsen, Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus, OUH
- Lægelig direktør Hans Christian Thyregod, Sygehus Lillebælt
- Specialechef, ledende Overlæge Stener Bernvil, Sygehus Lillebælt, Vejle Sygehus
- Ledende overlæge Svend E. Hove Jacobsen, Sygehus Sønderjylland, Sønderborg Sygehus
- Klinikchef Jørgen Gram, Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg Sygehus
- Product manager, Morten Hansen, IT-Staben
- AC-Fuldmægtig Mette Nygaard, Sundhedsstaben (sekretær)
- AC-Fuldmægtig Annemarie Heinsen, Sundhedsstaben (sekretær)

Arbejdsgruppens forslag til fremtidig organisering blev udarbejdet på baggrund af drøftelser på fem møder, hvor det første blev holdt den 21. august 2009 og det sidste møde blev holdt den 17. november 2009.

Forslaget drøftes på fælles sygehusledelsesmøde den 24. november 2009 efterfulgt af en politisk behandling i december måned afsluttende med politisk behandling i regionsrådet den 21. december 2009.

## 2.0 Resume af hovedkonklusioner og anbefalinger

Arbejdsgruppen vedr. fremtidig organisering af klinisk immunologi har - som opfølgning på specialeplansarbejdet og ansøgning til Sundhedsstyrelsen vedr. fordeling af specialfunktioner - overvejet mulighederne for at samle funktioner, som i dag varetages på regionens fire immunologiske afdelinger på færre matrikler, med henblik på at sikre en fremtidig konsolidering og udvikling af specialet.

Ud fra både faglige og økonomiske hensyn anbefaler arbejdsgruppen, at følgende tre funktioner samles på Odense Universitetshospital (OUH):

- produktionen af blod
- serologiske smittemarkørscreeninger af bloddonorer
- blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner

Arbejdsgruppen anbefaler herudover, at undersøgelserne af de gravide – dog undtaget RhD-typebestemmelse af fostret – fortsat bibeholdes lokalt med henblik på at opretholde erfaringen i udredningen af transfusionspatienter for irregulære blodtypeantistoffer lokalt.

RhD-typning på maternelt plasma - som er en ny opgave der indføres ifm. screening af gravide for HIV og syfilis - placeres pr. 1. januar 2010 på OUH.

OUH får i forlængelse af ovenstående fordeling af funktioner ansvar for blodforsyningen i Region Syddanmark. OUH vil, når opgaverne flyttes, få tilført budget til den nye opgavevaretagelse, og der vil således ikke blive tale om en intern afregningsmodel med afregning mellem sygehusene på blodområdet. Opgaverne implementeres i en takt, hvor der er taget højde for, at de IT-mæssige forudsætninger herfor er til stede, hvorefter Odense Universitetshospital får forsyningspligten på de områder, som samles her.

Med henblik på at bringe de IT-mæssige forudsætninger for et øget samarbejde/samling af funktioner på plads er der behov for, at der etableres et fælles it-blodbankssystem. Det er derfor arbejdsgruppens anbefaling, at der gennemføres et begrænset udbud vedr. et fælles it-blodbankssystem til Region Syddanmark. Det er hensigten, at der sikres en organisation med adgang til alle nødvendige kompetencer og ét kontaktpunkt til it-leverandøren i alle projektets faser.

Udgangspunktet for organiseringen er, at der efter behandling i Regionsrådet, snarest etableres en overordnet implementeringsgruppe, der fungerer som den samlende styregruppe for alle processer. Den fælles sygehusledelse har besluttet, at Infonet fra D4 skal anvendes som elektronisk dokumentstyringssystem i sygehusvæsenet i Region Syddanmark. Arbejdsgruppen udtrykker usikkerhed om, hvorvidt Infonet kan tilgodese behovet for et klinisk immunologisk kvalitetsstyringssystem, svarende til en integration mellem et dokumentstyringssystem i form af Infonet og kvalitetsstyringssystem.

Derfor anbefaler arbejdsgruppen, at der i januar 2010 igangsættes en projektgruppe, der kan undersøge mulighederne for integration af disse to krav til it-system. Resultatet af projektgruppens arbejde foreslås behandlet i den implementeringsgruppe, som forudsættes etableret vedrørende organisering af specialet Klinisk Immunologi i Region Syddanmark, således man kan vedtage den mest fordelagtige løsning, når resultatet af udbuddet vedrørende it-produktionssystemet er kendt.

Arbejdsgruppen anbefaler desuden, at der ud fra et økonomisk hensyn ske en samordning af de enkelte institutioner og afdelingers indkøb af varer og tjenesteydelser. Dette skal ske ved at betragte Region Syddanmark som én kunde. Herved sikres de økonomisk mest fordelagtige indkøb af varer og tjenesteydelser ud fra en totalomkostningsbetragtning (bl.a. pris, kvalitet, service, logistik) og særligt vægtede dimensioner - eksempelvis miljø og etik.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der etableres en regional mobil tappeorganisation med en fællesregional administrativ ledelse, der tilrettelægger den mobile tappeindsats. De mobile enheder betjenes af medarbejdere ansat i de lokale klinisk immunologiske afdelinger, og de lokale klinisk immunologiske afdelinger vil hver især disponere over én eller flere mobil tappeenheder. Arbejdsgruppen anbefaler, at OUH tilføres de fornødne ressourcer til den regionale drift af busserne, ekskl. personale, så busserne kan anvendes af alle sygehuse i Region Syddanmark. Der skal således ikke ske intern afregning indenfor det immunologiske område. Den konkrete håndtering heraf skal varetages i dialog mellem OUH og de øvrige sygehuse, jf. den aftale om formaliserede samarbejde, der skal indgås. Vurderingen af omlægning af ressourcer anbefales at afvente, at det tekniske herunder it-systemerne er fastlagt.

Af hensyn til krav om enhedens fleksibilitet og geografiske mobilitet anbefaler arbejdsgruppen valg af busløsning. En busløsning vil matche dimensioneringen af kapaciteten i den mobile enhed til de behov for antal tapninger, der ønskes udført uden for de stationære blodbanker.

Ifølge Sundhedsstyrelsens "Specialevejledning for klinisk immunologi" bør det være muligt på hovedfunktionsniveau at have adgang til telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk immunologi. Det foreslås, at der søges indgået aftale med ikke-vagtbærende overenskomstansatte og tjenestemandansatte overlæger om at indgå i beredskabsvagt de dage, hvor vagten i Odense varetages af en yngre læge. Omtale af telefonisk speciallægevagt indskrives i aftaler om formaliseret samarbejde mellem OUH og henh. SVS, SHS og SLB. Herunder, at beredskabsvagtens arbejdsområde er faglig rådgivning i relation til Sundhedsstyrelsens specialevejledning af december 2008, samt at der ikke vil blive tale om fremmøde.

Arbejdsgruppen anbefaler, at den i afsnit 10 skitserede tidsplan følges. Det vil sige, at rapporten i januar sendes til høring blandt samarbejdsparter med henblik på endelig behandling i regionsrådet i februar 2010. Det anbefales, at der umiddelbart efter behandling i regionsrådet den 21. december 2009 etableres en overordnet implementeringsgruppe allerede i januar 2010, der fungerer som den samlede styregruppe for alle processer i implementeringsfasen.

### **3.0 Status for klinisk immunologi i Region Syddanmark**

Nærværende afsnit indeholder først en beskrivelse af opgaverne indenfor klinisk immunologi og dernæst en beskrivelse af de kliniske immunologiske funktioner i Region Syddanmark. Slutteligt findes en overordnet oversigt over beregnet bruttopersonaleforbrug på de klinisk immunologiske afdelinger i regionen i 2008.

#### **3.1 Beskrivelse af de kliniske immunologiske funktioner i Region Syddanmark**

Nedenfor beskrives opgaverne indenfor klinisk immunologi i Region Syddanmark.

##### **3.1.1 Opgaver indenfor klinisk immunologi**

Klinisk immunologi er et tværgående speciale, der dækker blodbankvirksomhed, transfusionsmedicin, vævsbankvirksomhed, transplantationsmedicin og immunologisk diagnostik.

Specialet varetager produktion af blodkomponenter, herunder udvælgelse og tapning af bloddonorer og produktion af celler (herunder stamceller) og væv. Derudover varetages forligelighedsundersøgelser og lægelig rådgivning ved transfusions- og transplantationsbehandling og andre klinisk immunologiske problemstillinger.

Klinisk immunologi varetager endvidere diagnostik og monitorering af sygdomme i immunsystemet (herunder immundefekter, autoimmune sygdomme og maligne sygdomme) samt smittemarkørundersøgelser (HIV, hepatitis m.fl.).

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for specialets områder.

I klinisk immunologi er der følgende hovedopgaver:

- Blodbankvirksomhed og transfusionsmedicin
- Celle-vævsbankvirksomhed
- Transplantationsmedicin
- Immunologisk diagnostik

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning samt transfusionsbehandling.

Nedenfor beskrives de kliniske immunologiske funktioner i Region Syddanmark.

##### **3.1.2 Klinisk immunologi på Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus**

Fyns Transfusionsvæsen (FT) er et forpligtende organisatorisk og praktisk samarbejde mellem laboratorieafdelinger (og en enkelt anæstesiaafdeling) på Fyn, der alle varetager blodbank- eller bloddepotfunktioner. Retningslinjerne for FT blev vedtaget af Fyns Amtsråd, og forudsætningerne for organisationen er beskrevet i Blodbankvirksomheden i Fyns Amt, 1992.

De enkelte afdelinger er selvstændige enheder med eget personale, ledelse og budget. KIA OUH tapper bloddonorer ét fast sted og i en mobilenhed. KBA, Svendborg Sygehus tapper donorer et fast sted.

KIA, OUH udfører blodtypeserologiske undersøgelser på matriklen i Odense og har ansvaret for bloddepotet i Middelfart (så længe, det er OUH patienter, der anvender hovedparten af blodet der). KBA, Svendborg udfører blodtypeserologiske undersøgelser på matriklerne i Nyborg, Svendborg og Ærøskøbing og har indtil videre et bloddepot i Faaborg.

Fraktionering er samlet til Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA), Odense. KIA har det faglige og det produktionsmæssige ansvar for blodbankvirksomheden på hele Fyn (§ 6 ansvar iht. Blodforsyningsloven). KIA stiller ligeledes med den kvalitetskontrolansvarlige for hele øen.

I forbindelse med dannelsen af FT i 1993 blev der oprettet en overlægestilling med fagligt ansvarlig for blodbankvirksomheden og 0,75 bioanalytikerunderviserstilling. I kraft af, at der er færre sygehusenheder, fælles veletablerede, standardiserede procedurer, er opgaverne i FT siden da reduceret således, at der nu anvendes ca. 0,2 overlæge og 0,3 bioanalytiker-underviser til opgaverne. Ressourcerne anvendes til undervisning af personale, der er beskæftiget med blodbankvirksomhed, læger og sygeplejersker, der udfører blodtransfusion, udfærdigelse og implementering af instruktioner samt halvårslige selvinspektioner. Instruktioner er fælles i FT. De udarbejdes af FTs bioanalytiker-underviser og speciallæge i samarbejde med FTs øvrige personale.

Donortapning foretages på Svendborg Sygehus og på OUH samt med én tappebus yderligere 11 steder på Fyn, Langeland og Ærø. Fremstilling af blodkomponenter foretages kun ét sted.

Blodtypebestemmelse og BAC-test (forligelighedsundersøgelse) udføres på matriklerne i Nyborg og Ærøskøbing. På matriklen i Svendborg udføres desuden BF-test og DAT på nyfødte. Alle øvrige blodtypeserologiske analyser udføres alene på KIA, OUH.

KIA, OUH udfører:

- alle analyser for HIV og smitsom leverbetændelse (HBV og HCV) på fynske patienter. Desuden udføres en del sådanne analyser for ikke-fynske patienter
- langt de fleste analyser mhp. diagnosticering og monitorering af autoimmune sygdom på fynske patienter. Desuden udføres en del sådanne analyser for ikke-fynske patienter
- udfører immunodefektudredninger (antistofundersøgelser, cellulære undersøgelser, molekylærbiologiske undersøgelser) for hele Region Syddanmark. En del af analyserne udføres for andre kunder i Danmark og i udlandet
- NAT-screening for hele Region Syddanmark

Såvel personale- som øvrigt driftsbudget er placeret lokalt. Der foretages fælles indkøb af blodposer, reagenser og utensilier. Budgettet for blodposer er placeret hos KIA.

### **3.1.3 Klinisk immunologi på Sydvestjysk Sygehus**

Transfusionscentret Sydvestjysk Sygehus omfatter Klinisk Immunologisk Afsnit (KIA) på Esbjerg Sygehus og de perifere bloddonortappedsteder i Ribe, Varde Brørup og Grindsted. Klinisk Immunologisk Afsnit udgør sammen med Klinisk Biokemisk Afsnit (KBA), der også har en afdeling på Grindsted Sygehus, Klinik for Biokemi og Immunologi (KBI), der sammen med de øvrige laboratoriemedicinske specialer udgør Klinisk Diagnostisk Område (KDO).

KBI ledes af en klinikchef, der er specialelæge i Klinisk Biokemi. § 6-ansvaret i forhold til lægemiddelstyrelsen er placeret hos den ledende overlæge på Klinisk Immunologisk Afsnit, OUH. KIA har for øjeblikket tilknyttet tre speciallæger fra OUH. Den kvalitetskontrolansvarlige er cand. scient. og ansat i KDO. Den produktionsansvarlige er ledende bioanalytiker på KIA.

Transfusionscentret Sydvestjysk Sygehus udfører funktioner indenfor transfusionsmedicin, herunder lægemiddelproduktion, og immunologisk diagnostik, mens der ved behov for transplantationsimmunologiske undersøgelser sker en viderevisitering af patient eller blodprøve. Rådgivning i forbindelse med transfusionsmedicinske problemer varetages af læger på OUH.

Der foretages bloddonoroptagninger i Esbjerg, Ribe, Varde; Brørup og Grindsted. Det tappede blod fraktioneres på KIA, Esbjerg Sygehus. Alle obligatoriske undersøgelser vedrørende donorblod foretages på KIA undtagen NAT-screening og undersøgelse for anti-HTLV-I/II, samt konfirmatoriske tests der foretages på OUH.

KIA's laboratoriefunktion varetages på SVS i Esbjerg ved døgndækkende bemanning. Endvidere udføres der haste blodtypebestemmelser og BAC-test på den del af Klinisk Biokemisk Afsnit, der er beliggende i Grindsted. Disse funktioner varetages af bioanalytikere fra KBA under supervision fra KIA og efter forskrifter godkendt i KIA's elektroniske dokumentstyringssystem.

Såvel personale- som øvrigt driftsbudget er placeret lokalt.

### **3.1.4 Klinisk immunologi på Sygehus Lillebælt**

Det klinisk Immunologiske område på Sygehus Lillebælt (SLB) udfører funktioner inden for transfusionsmedicin, herunder fremstilling af blodkomponenter, og inden for immunologisk diagnostik, mens der ved behov for transplantationsimmunologiske undersøgelser sker en videre visitering af patient eller blodprøve.

Det klinisk Immunologiske område på Sygehus Lillebælt (SLB) er en fælles organisation med § 6 ansvar hos en Specialechef, ledende overlæge, og består af Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA) på Vejle Sygehus og fire lokale blodbanker på Give, Fredericia, Kolding og Horsens sygehuse.

Tapning af bloddonorer foregår herunder på 5 faste tappesteder (i Vejle, Give, Fredericia, Kolding og Horsens). Der tappes bloddonorer, udføres patientblodtype/antistof screentest, BAC test i KBA på Fredericia, Kolding og Horsens sygehuse. Der er disse steder lokalt bloddepot styret centralt. Blodkomponenter fremstilles, analyseres og lagerstyres centralt (KIA Vejle). KIA Vejle udfører desuden analyse af gravideprøver (uge 12), antistofidentifikationer, udredning af hæmolytiske anæmier, fænotypebestemmelse på bloddonorer, genomisk analyse for HLA B27.

KIA SLB er en integreret del af laboratoriecenter Vejle, som omfatter specialerne i patologisk anatomi, klinisk biokemi, klinisk genetik, klinisk mikrobiologi, cellebiologisk forskningslaboratorium, samt klinisk immunologi. Der er fælles analyseplatform på autoimmunområdet inkl. faglig specialistrådgivning. Det samme gælder genomiske analyser. Der er en kvalitetsansvarlig akademiker (1) ansat i KIA/Vejle.

Det klinisk Immunologiske område på Sygehus Lillebælt (SLB) har desuden fælles e-learning vedrørende opsætning af blod m.v. for alle sygehuse.

Såvel personale- som øvrigt driftsbudget er placeret lokalt.

### **3.1.5 Klinisk immunologi på Sygehus Sønderjylland**

Det Sønderjyske Transfusionsvæsen er tilhørende Sygehus Sønderjylland (SHS) og udfører funktioner inden for transfusionsmedicin, herunder fremstilling af blodkomponenter, og inden for immunologisk diagnostik, mens der ved behov for transplantationsimmunologiske undersøgelser sker en videre visitering af patient eller blodprøve.

Det Sønderjyske Transfusionsvæsen består af Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA) på SHS i Sønderborg og tre lokale blodbanker/blodtypelaboratorier beliggende på SHS i Aabenraa, Haderslev og Tønder. Transfusionsvæsenet omfatter desuden et donortappede på Danfoss-Nordborg.

KIA ledes af en afdelingsledelse bestående af en ledende overlæge og en ledende bioanalytiker. KIA har det faglige ansvar for blodbankerne/blodtypelaboratorierne i Aabenraa, Haderslev og Tønder, mens disse ledelsesmæssigt og delvist økonomisk hører under Klinisk Kemisk Afdeling. Ledende overlæge på KIA har § 6-ansvaret (Blodforsyningsloven) for Det Sønderjyske Transfusionsvæsen.

KIA er endvidere vævscenter med knoglebank og sædbank. Vævscenteret drives i tæt samarbejde med Ortopædkirurgisk Afdeling (knoglebank) og Klinisk Kemisk Afdeling (sædbank) på SHS.

Det samlede personaleforbrug på KIA i 2008 svarede til ca. 29 fuldtidsstillinger fordelt på bioanalytikere, sygeplejersker, sekretærer og overlæge. Personalenormeringerne i blodbankerne/blodtypelaboratorierne i Aabenraa, Haderslev og Tønder indgår i normeringen på Klinisk Kemisk Afdeling.

Donortapning foretages i Sønderborg, Aabenraa, Haderslev og Tønder samt på Danfoss-Nordborg. Der foretages ikke mobile tapninger. Blodtypebestemmelse af bloddonorer, fremstilling af blodkomponenter, kontrolblodtypebestemmelse og smitemarkørundersøgelse af blodportioner udføres på KIA.

Basale analyser i forbindelse med transfusionsbehandling, dvs. blodtypebestemmelse og forlidelighedsundersøgelse i form af BAC-test og BF-test, udføres på alle fire sygehuse i SHS, idet Tønder dog ikke udfører BAC-test. Alle øvrige blodtypeserologiske analyser samt udredning og rådgivning i forbindelse med transfusionsmedicinske problemstillinger udføres af KIA. Virusdiagnostiske analyser inden for hepatitis A, B og C samt HIV udføres af KIA for såvel SHS som primærsektoren.

Personaleudgifterne i Det Sønderjyske Transfusionsvæsen afholdes af KIA's henholdsvis Klinisk Kemisk Afdelings budget efter personalets ansættelsessted. KIA's budget for øvrig drift afholder transfusionsvæsenets samlede udgifter til blodposer, leukocytfilter, analysereagenser og gebyrer til donorkorpsene. På tilsvarende vis afholder KIA's apparatbudget transfusionsvæsenets udgifter til tappe- og fraktioneringsudstyr samt udstyr til blodtypeserologiske og virusdiagnostiske analyser. Øvrige udgifter er fordelt mellem KIA og Klinisk Kemisk Afdeling efter den aktivitet, der udføres på den pågældende afdeling.

### 3.2 Oversigt over personaleforbrug 2008

Nedenfor findes en overordnet oversigt over personaleforbrug indenfor den kliniske immunologi i regionen.

Som det ses i tabel 3.1 udgør bioanalytikere langt den største personalegruppe indenfor den kliniske immunologi. Ydermere fremgår det, at KIA på OUH er mere end 3 gange større personalemæssigt end de øvrige tre klinisk immunologiske afdelinger, hvilket er en konsekvens af, at KIA OUH har en større opgaveportefølje end de øvrige afdelinger.

Tabel 3.1 - Bruttoperonaleforbruget i 2008 på de klinisk immunologiske afdelinger fordelt på personalegrupper.

Beregnet brt.pers.forbrug 2008	Bruttoperonaleforbrug 2008*						
	Bionalytikere	Plejegruppe	Sekretærer	læger	Andre AC	Reng. Ass	Total
KIA OUH	58,54	8,85	6,81	9,86	6	2,35	92,41
KIA Vejle Sygehus	21,66	1,71	2,43	1	1	0,51	28,31
KIA Sønderborg Sygehus	22,86	2,31	2,71	1			28,88
KIA Esbjerg Sygehus	23,75						23,75
<b>Samlet bruttopersonaleforbrug</b>	<b>126,81</b>	<b>12,87</b>	<b>11,95</b>	<b>11,86</b>	<b>7</b>	<b>2,86</b>	<b>173,35</b>

## **4.0 Overvejelser vedr. stordrift ved samling af udvalgte funktioner på Odense Universitetshospital (OUH)**

I dette kapitel redegøres for overvejelserne vedr. stordrift ved samling af udvalgte funktioner på Odense Universitetshospital (OUH).

### **4.1 Indledende overvejelser**

Overvejelser omkring stordrift omhandler, hvilke fordele og ulemper der kan identificeres ved at samle driften af specifikke funktioner ét sted i regionen herunder OUH. Fordele og ulemper kan identificeres med udgangspunkt i såvel faglige som økonomiske betragtninger.

De faglige betragtninger omhandler, hvilke konsekvenser tilrettelæggelsen af opgaveløsningen forventes at få for kvalitet og forsyningsikkerhed. Det er desuden afgørende om tilrettelæggelsen af opgaveløsningen er fremtidssikret.

De økonomiske betragtninger tager udgangspunkt i en vurdering af, hvorvidt der kan opnås økonomiske besparelser ved at samle en given aktivitet på færre geografiske enheder både i form af indkøb, personale, apparatur og andre driftsøkonomiske betragtninger.

### **4.2 Opgaver, som skal vurderes i forhold til et stordriftspotentiale**

Langt størstedelen af de opgaver, som varetages på de kliniske immunologiske afdelinger, relaterer sig til den donornære og patientnære service. Opgaverne relaterer sig til tapningen af blod, blodtypebestemmelse/ forligningsundersøgelser af patienter og udlevering af blod. Disse opgaver udgør hovedfunktionsniveauet indenfor den kliniske immunologi.

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at der kan identificeres fire opgaver inden for den kliniske immunologi, hvor det giver mening at vurdere på gevinsterne ved en eventuel stordriftssituation. Der er også enighed om, at en etablering af stordrift på disse områder ikke kan ske, før der er etableret en fælles It-løsning. Der er desuden forudsat etablering af en transportordning for blod og prøver til og fra OUH. Opgaverne er følgende:

- Produktion af blod
- Serologiske smitte-markør-screeninger af bloddonorer
- Blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner
- Blodtypebestemmelse af gravide inkl. undersøgelse for irregulære blodtypeantistoffer, anti-HIV, HBsAg og syfilisantistoffer

Opgaverne er karakteriseret ved, at det ikke er afgørende for den service, som patienten har behov for nu og her, at opgaverne varetages i nærhed af patienten.

Opgaverne er identificeret af Sundhedsstyrelsen som regionsfunktioner. Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedr. regionsfunktioner er generelt, at opgaverne må varetages 1-3 steder i én region. Til en regionsfunktion skal der være tilknyttet 2-3 speciallæger.

Der er i forlængelse heraf enighed om, at tapning af blod, udlevering af blodkomponenter, blodtypebestemmelse af patienter, BAC-test og forligningsanalyser fortsat skal foregå patientnært.

I tabel 4.1 ses aktiviteten på de fire ovennævnte områder samt den procentvise fordeling af opgaverne mellem afdelingerne for 2008.

**Tabel 4.1 – Aktivitet opgjort i antal analyser for de fire områder samt den procentvise fordeling af opgaverne mellem afdelingerne for 2008**

Aktivitet - opgjort i antal	OUH		Vejle Sygehus		Sønderborg Sygehus		Esbjerg Sygehus		Antal total
	Antal	% af total	Antal	% af total	Antal	% af total	Antal	% af total	
<b>Produktion af blod</b>									
Antal fuldblodsfraktionering	36.371	44%	20.528	25%	11.753	14%	13.123	16%	81.776
Antal trombocyt fremstilling	6.017	68%	1.437	16%	585	7%	847	10%	8.887
Antal specialprodukter	207	100%		0%		0%		0%	207
<b>Serologiske smittemarkørscreeninger af bloddonorer</b>									
HIV-hepatitis blod- og vævsdonorer	118343	43%	67.679	25%	41700	15%	45906	17%	273.629
<b>Blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner</b>									
Blodtypebestemmelse bloddonorer	3.638	34%	2.682	25%	1.988	19%	2.382	22%	10.691
Blodtypekontrol blodportioner	36.448	45%	20.539	25%	10.887	13%	13.123	16%	80.998
Øvrige blodtypeserologiske undersøgelser	59.230	100%		0%		0%		0%	59.231
<b>Blodtypebestemmelse af gravide inkl. undersøgelse</b>									
Blodtypebestem./antistofscreening gravide	7.117	38%	5.685	31%	3.052	16%	2.684	14%	18.539
HIV-hepatitis gravide	6.135	54%		0%	2.655	23%	2.560	23%	11.351

Nedenfor beskrives de fire opgaver inden for den kliniske immunologi, hvor gevinsterne ved en eventuel stordriftssituation skal vurderes.

### Produktion af blod

Når blodet er tappet fra bloddonorerne, transfunderes det normalt ikke i sin helhed, men opdeles i forskellige komponenter (erythrocytter, frisk frosset plasma, trombocytter), der hver især kan gives til patienter med specifikke behov. Denne proces kaldes fraktionering. Fra hver blodportion udtages prøver til smittescreening og blodtypekontrol af blodportionen. Blodet frigives først til brug, når det er konstateret, at blodet er frit for smitte, og det af edb-systemet er kontrolleret, at blodtypen er identisk med blodtypen hos den bloddonor, hvis identitet er knyttet til blodportionen.

### Serologiske smittemarkørscreeninger af bloddonorer

Smittemarkørscreeninger indbefatter både serologisk (anti-HIV, anti-HCV, HBsAg og anti-HTLV) og molekylærbiologisk (HIV-NAT, HCV-NAT og HBV-NAT) screening af bloddonorer. Typisk varetages screeningerne inden for det første døgn efter, at donorblodet er tappet. Når blodet er testet og fundet fri for smitte, kan det frigives til brug.

### Blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner

De to vigtigste blodtypesystemer er AB0- og RhDsystemet. Blodtypen er et udtryk for, hvilke blodtypeantigener generne har dannet. På samme måde, som kroppen danner antistoffer mod fremmede antigener, danner kroppen blodtypeantistoffer mod fremmede blodtypeantigener. Antistofferne kan give anledning til alvorlige transfusionskomplikationer. Dette er årsagen til, at alt blod blodtypebestemmes. Dette foregår ved en semiautomatiseret proces.

### **Blodtypebestemmelse af gravide inkl. undersøgelse for irregulære blodtypeantistoffer, anti-HIV, HBsAg og syfilisantistoffer**

For at forebygge og tidligt at kunne behandle erythroblastose, herunder bl.a. hos "Rhesusbørn", undersøges alle gravide på en blodprøve udtaget i forbindelse med første graviditetsundersøgelse for AB0- og RhD blodtype og irregulære blodtypeantistoffer. Undersøgelsen for irregulære antistoffer gentages hos RhD negative gravide i graviditetens 3. trimester. Desuden screenes de gravide for kronisk hepatitis B infektion (HBsAg), idet vaccination mv. af barnet umiddelbart efter fødslen kan forhindre, at børn af sådanne mødre også bliver inficeret.

Sundhedsstyren har i 2009 udarbejdet en ny vejledning for svangreomsorg, der på det klinisk immunologiske område træder i kraft den 1. januar 2010.

Ifølge Sundhedsstyrelsen har 15 pct. af de gravide RhD negativ blodtype, heraf bærer 60 pct. på et foster med RhD positiv blodtype. I Region Syddanmark er der ca. 12.450 fødsler om året. Det svarer det til ca. 1.850 gravide med RhD negativ blodtype, hvoraf ca. 1.100 bærer et foster med RhD positiv blodtype.

RhD profylaksen blev indført i Danmark i 1969 og medførte et dramatisk fald i antallet af immuniserede kvinder og dermed reduktion af antal tilfælde af hæmolytisk sygdom hos fostre og nyfødte (erythroblastose) samt intrauterin fosterdød.

Immunisering forudsætter, at blodlegemer fra fosteret passerer over i moderen ved en føto-maternel blødning (FMB). FMB kan ske under hele graviditeten, men forekomsten stiger i løbet af graviditeten og er hyppigst og i størst mængde under fødslen.

RhD immunisering i forbindelse med graviditet og fødsel forekommer stadig i ca. 1,5 % af tilfældene, svarende til knap 100 kvinder om året i Danmark. Heraf er ca. 10 alvorlige tilfælde, som kræver intrauterin transfusion til fosteret. Størstedelen af disse skyldes formentlig immunisering i sidste halvdel af en ellers ukompliceret graviditet. Andre tilfælde kan skyldes manglende RhD profylakse ved forskellige komplikationer eller procedurer. De senere år har der været omkring et dødsfald om året enten intrauterint eller efter fødslen som følge af RhD immunisering. Der er ingen opgørelse over blivende handicaps hos børnene.

I lyset heraf anbefaler Sundhedsstyrelsen i anbefalinger for svangreomsorg af 2009, at alle RhD negative gravide fortsat får taget en blodprøve til screening for irregulære blodtype-antistoffer i uge 25 hos den praktiserende læge. Samtidig undersøges fosterets RhD type på en anden blodprøve fra moderen. (I mødres plasma er der små mængder af frit arvemateriale fra deres fostre. En analyse af det frie arvemateriale kan vise, om fostret er RhD positivt således, at fødestedet har svaret og kan give anti-D profylakse til de gravide, hvis foster er RhD positivt, når kvinden kommer til jordemoder i uge 29. Svaret skal desuden tilgå den praktiserende læge til orientering.

Herudover suppleres screeningen for hepatitis B med en genindførelse af screening af gravide for HIV og syfilis.

I afsnit 4.3 redegøres der indledningsvis for Region Midtjyllands og Region Hovedstadens erfaringer med stordrift.

## **4.3 Erfaringer fra andre regioner**

### **Region Midtjylland**

I Region Midtjylland er Blodcenter Midt delt op i henholdsvis Blodbank Vest og Blodbank Øst. Blodet tappes decentralt og fraktioneres i Holstebro og Viborg for Blodbank Vest og i Skejby for Blodbank Øst.

Donorsmittescreening inkl. NAT-screeningen er samlet på Skejby, mens blodtypekontrol af donorer fortsat udføres lokalt. Serologiske hepatitis- og HIV-undersøgelser af patienter udføres i Viborg og Skejby for at opretholde teknikken i Viborg som back-up, hvis der skulle opstå tekniske problemer i donor-screeningen på Skejby.

Det anføres fra Midt, at fraktioneringen (og andre opgaver) ikke i højere grad er centraliseret, fordi akut-funktionerne i Hospitalsenheden Vest og Viborg kræver vagtdækning i de klinisk immunologiske afdelinger, som netop svarer til den nuværende opgaveløsning. Vurderingen fra Skejby Sygehus er, at der uden tvivl er stordriftsfordele ved samling af opgaven, idet arbejdsgangene kan optimeres samt apparatur-overvågning og kvalitetssikring samles.

På Skejby Sygehus kører smittescreeningen af donorerne på et stort apparatur, der uden vanskeligheder kan håndtere prøver fra hele regionen. Skejby Sygehus oplyser, at marginalproduktionen på apparaturet er billig, hvilket udløser en besparelse i forhold til situationen med lokal donorsmittescreening. Der skal i forvejen transporteres prøver i forbindelse med NAT-screeningen, så transportomkostningerne er uændrede. Patientscreeningen i Viborg opretholdes som (sjældent anvendt) back-up funktion på donorsiden. Fra Viborg Sygehus anføres det, at den centraliserede smittescreening af donorerne giver problemer pga. dårlig integration mellem sygehusenes forskellige IT-systemer. I praksis har det givet sig udtryk ved forlængede svartider og i nogle tilfælde manglende svar.

Blodtypekontrollen udføres fortsat lokalt, men vil kunne centraliseres, da logistikken omkring prøvetransport i forvejen er etableret. Typebestemmelserne er automatiserede, hvorfor det i Midt er vurderet, at der ikke er mulighed for personalemæssige omkostningsreduktioner, hvorfor opgaven stadig udføres i Holstebro, Viborg og Skejby.

Patientscreeningen af de gravide foretages fortsat i Viborg, da donor back-up funktionen på smittescreeningen findes der. Den prænatale RhD-typebestemmelse samles i Skejby pr. den 1. januar 2010.

Fra Skejby Sygehus anføres det opsummerende, at fordelene ved centralisering ud over rationalisering og robusthed ved stordrift tæller, at man kan nå en aktivitet, der retfærdiggør allokering af specialiseret personale til hovedfunktionerne, hvilket giver større erfaring og en højere kvalitet. Øget uafhængighed af enkelte nøglepersoner på spredte adresser tæller også med på plus-siden.

På ulempe-siden tæller øget sårbarhed ved tekniske nedbrud, forsinkelse af analyseresultater og frigivelse som følge af transporttiden. I forhold til det faglige (kliniske) niveau er det forsøgt at kompensere for de relativt små tidsmæssige forsinkelser som følge af centralisering ved hyppige transporter og en stram koordinering af prøveforsendelser, analyser og resultatbearbejdning.

Der kan endvidere opstå en fremmedgørelse, som i organisationen kan forstærke "os mod dem"-myterne, især når der skal flyttes personaleressourcer. Det er helt nødvendigt at etablere en fælles ledelse, der kan håndtere de organisatoriske udfordringer og harmonisere de historisk betingede forskellige arbejdsgange.

Fra Viborg Sygehus anføres det, at den øgede centralisering ikke har været en nem overgang, og at der pga. problemer med IT-integrationen har været problemer med især prøvesvar som tidligere nævnt. Desuden giver transporten af prøverne en længere svartid i det hele taget. På plussiden anføres det, at det øgede samarbejde har givet gevinster i form af fagligt input.

## **Region Hovedstaden**

I Region Hovedstaden er fraktionering af blodet centraliseret med undtagelse af Bornholm, hvor der sker en grov-fraktionering på 3000 portioner blod om året - dog ikke trombocytter. De serologiske screeninger er ligeledes centraliseret inkl. screening af de gravide. Blod og prøver køres om dagen. Blodtypekontrollen foregår lokalt ligesom alle patientrelaterede analyser. Dog går vanskelige tests (ca. 1 ud af 100) til Rigshospitalet og Herlev Sygehus.

Fra Rigshospitalet anføres det, at en samling af blodfraktioneringen har betydet overblik over blodforsyningen. Desuden kan der spares penge på udstyr, reparationer og ekstra blodpressere. Produktionens volumen retfærdiggør desuden på sigt indkøb af automatiseret udstyr, som dog endnu ikke findes på markedet. I forhold til lagerdelen har der i enkelte situationer lokalt været rejst kritik af, at lagerbeholdningen har været for lav, men ingen lokale afdelinger har været løbet tør for blodkomponenter.

Centraliseringen har betydet, at de lokale klinisk immunologiske afdelinger har måttet omlægge arbejdsgange, da bioanalytikerne ofte har haft arbejdstimer i produktionen. Dette har været en følelsesbetonet proces. Arbejdet i produktionen er hårdt fysisk arbejde. Det har dog ikke været vanskeligt at rekruttere kvalificeret arbejdskraft til blodproduktionen på Rigshospitalet, da arbejdet er prestigefuldt, da der bl.a. produceres nye blodprodukter.

Herlev Sygehus understreger, at det vigtigste fundament for et velfungerende samarbejde i en blodbanksorganisation med en central hovedblodbank med (mange) decentrale enheder er tilstedeværelse af enkle og sikre kommunikationsveje og arbejdsgange. Dette gøres bedst via fælles blodbank-it samt fælles it-plattform for blodbankens instruktionssamling og kvalitetsarbejde m.m. Endvidere er det vigtigt at sikre en hurtig og enkel forretningsgang i forhold til godkendelse og ibrugtagning af nye fælles instruktioner og vejledninger i regionen.

En centralisering af blodproduktionen og de hermed forbundne obligatoriske undersøgelser (blodtypekontrol og smitteanalyser) giver både kvalitetsmæssige og økonomiske fordele, og vil på sigt kunne give yderligere stordriftsfordele i forbindelse med en yderligere automatisering af området.

På Herlev Sygehus er det også holdningen, at det er hensigtsmæssigt at samle gravidscreeningen både af hensyn til analysekvalitet, ensartet rådgivning og økonomi.

Opsummerende anføres det fra Rigshospitalet, at en centralisering af blodfraktionering, serologiske screeninger og screening af de gravide udgør en stor ledelsesudfordring. Processen har givet utilfredshed lokalt pga. forandringer i arbejdsgange etc., men en øget centralisering sker i tråd det øvrige Europa, og den kliniske immunologi i Region Hovedstaden har på grund af omstruktureringen opnået et højt fagligt niveau set i forhold til resten af EU.

Fra Herlev Sygehus bemærkes det, at man i Region Hovedstaden følte sig godt rustet til en omstrukturering, da der eksisterer fælles blodbank-it, mange fælles retningslinjer/udstyr samt stor vilje og afklarethed mht. at lave den fælles blodbank. Processen har alligevel taget længere tid end forventet.

Nedenfor anføres arbejdsgruppens faglige argumenter vedr. stordrift af de i afsnit 4.2 identificerede opgaver.

#### **4.4 Faglige argumenter vedr. stordrift af udvalgte funktioner**

De faglige betragtninger omhandler, hvilke konsekvenser tilrettelæggelsen af opgaveløsningen forventes at få for kvalitet og forsyningssikkerhed. Det er desuden afgørende om tilrettelæggelsen af opgaveløsningen er fremtidssikret.

Der kan identificeres såvel et sæt generelle faglige argumenter vedr. stordrift, som dækker alle fire ovennævnte opgaver som specifikke faglige argumenter, der vedrører de enkelte opgaver.

Generelt kan det anføres for de fire opgaver, at der kan identificeres nogle fordele ved at samle opgaverne på OUH.

En samling af opgavevaretagelsen forventes først og fremmest at resultere i en volumen, som giver grundlag for optimering af arbejdsgange. En stordriftssituation vil endvidere tilgodese lægemanglen indenfor specialet. Det skal herunder bemærkes, at der allerede i Esbjerg er problemer med rekruttering.

I årene frem kan der også forventes mangel på bioanalytikere i Region Syddanmark. Derfor vil det være hensigtsmæssigt at koncentrere bioanalytikerfunktionerne omkring opgaver, som kræver faggruppens kernekompetencer. Arbejdsgruppen vurderer, at en eventuel samling af de mere repetitive og ensartede funktioner ikke vil medføre problemer med at fastholde eller rekruttere bioanalytikere i Region Syddanmark.

Nedenfor ses i tabel 4.2 en opgørelse af bruttopersonaleforbrug på personale, som er beskæftiget med de fire opgaveområder henh. produktion af blod, serologiske smitte-markørscreeninger af bloddonorer, blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner og endeligt blodtypebestemmelse af gravide inkl. undersøgelse for irregulære blodtypeantistoffer, anti-HIV, HBsAg og syfilisantistoffer.

Det fremgår af tabellen, at de potentielle stordriftsopgaver beslaglægger mellem 10-20% af bruttopersonaleforbruget for de personalegrupper, som er ansat på de klinisk immunologiske afdelinger i regionen, hvor SLB og SVS bemærker sig ved, at 19 og 20% af afdelingernes bruttopersonaleandel anvendes hertil mod 10 og 12% på OUH og SHS.

**Tabel 4.2 - Opgørelse af bruttopersonaleforbrug 2008 på fire nedenstående opgaver, som eventuelt kan omplaceres**

<b>Bruttopersonaleforbrug 2008</b>					
<b>Opgaver, som eventuelt kan omplaceres</b>	<b>OUH</b>	<b>SLB</b>	<b>SVS</b>	<b>SHS</b>	<b>Totaler</b>
Fraktionering	5,91	3,4	3,61	1,9	14,82
HIV-hepatitis blod- og vævsdonorer	1,77	1,1	1	0,5	4,37
Blodtypebestemmelse bloddonorer og blodtypekontrol blodportioner	0,45	0,35	*	0,4	1,2
Blodtypebestemmelse/antistofscreeningstest gravide	1,19	0,54	0,24	0,6	2,57
Beregnet bruttopersonaleforbrugtotal eventuelle stordriftsopgaver	9,32	5,39	4,85	3,4	22,96
Beregnet bruttopersonaleforbrugtotal på de klinisk immunologiske afdelinger	92,41	28,31	23,75	28,88	173,35
Bruttopersonaleforbrug andel for eventuelle stordriftsopgaver af total for sygehusenhed***	10%	19%	20%	12%	13%

\* Det har ikke været muligt at udregne udgiften til de enkelte analyser bl.a. fordi, at SVS ikke har eget budget

\*\*\* Bruttopersonale andel af total er udarbejdet med udgangspunkt i opgørelse i tabel 3.1

Sidst men ikke mindst tilgodeser en samling af ovennævnte opgaver på OUH Sundhedsstyrelsens udmelding om samling af regionsfunktioner.

I forhold til blodproduktion indeholder en samling af funktionen på OUH en række gevinster. Først og fremmest vil en samlet blodproduktion give et samlet overblik over blodforsyningen og ligeledes en større buffer i forhold til eventuelle mangelsituationer, da der samlet set rådes over et større lager i regionen. Ved en samling af produktionen vil der opstå muligheder for produktion af flere specialiserede produkter, og produktionen vil blive mere robust i forhold til indførelsen af nye dyre teknologier som f.eks. patogen inaktivering<sup>1</sup>. På ulempeiden er det, at der vil blive mindre viden om blodproduktion på SVS, SLB og SHS.

Der kan ikke umiddelbart identificeres faglige fordele ved en samling af serologiske smittekræftscreeninger af bloddonorer og blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodportioner. Der kan på den anden side heller ikke anføres faglige argumenter imod. Argumenter for en samling af disse opgaver er fortrinsvis af økonomisk karakter jf. afsnit 4.5.

I forhold til screeningen af de gravide anføres det fra arbejdsgruppen, at der er faglige argumenter for at bibeholde opgaverne omkring de gravide lokalt – dog undtaget RhD-typebestemmelse af fostret se afsnit 4.5, som udelukkende skal foretages på OUH. Først og fremmest er der tale om rutineanalyser, og det relevante analyseudstyr vil - uafhængigt af placeringen af undersøgelse af gravide - være til stede på alle fire sygehuse, idet analyserne også udføres på andre patienter.

En høj patientsikkerhed i forbindelse med blodtransfusion fordrer erfaring i udførelse af antistofidentifikation, som indgår i undersøgelse for blodtypeantistoffer (screentest samt antistofidentifikation i tilfælde af positiv screentest) samt undersøgelse for blodtypeantistoffer (screentest samt antistofidentifikation i tilfælde af positiv screentest).

I situationer med akut transfusionsbehov, hvor der pga. ukendte blodtypeantistoffer hos patienten findes uforlig med rutinemæssigt valgt blod, er det nødvendigt, at det pågældende blodtypeantistof hurtigt bliver identificeret, så forligeligt blod kan findes og en hastende blodtransfusion påbegyndt.

Denne antistofidentifikation er en specialisopgave, og hastigheden og sikkerheden, hvormed et antistof identificeres, afhænger i høj grad af bioanalytikerens erfaring og dygtighed på området. For at opnå og vedligeholde ekspertisen er det nødvendigt, at den enkelte bioanalytiker løbende udfører og tolker et vist antal undersøgelser.

På sygehusene udenfor OUH udgør antistofidentifikation på gravide ca. 25 % (tal fra SLB og SHS) af det totale antal identifikationer. De øvrige undersøgelser foretages på patienter, der skal have eller forventes at skulle have blodtransfusion. På OUH, som har et stort antal transfusionspatienter i forhold til antallet af gravide i optageområdet, vil andelen af antistofidentifikationer på gravide formentlig være en del lavere end på de øvrige tre sygehuse. På de tre sygehuse uden for OUH yder antistofidentifikation på gravide således et stort bidrag til sikringen af, at alle vagtgående bioanalytikere i akutte situationer hurtigt og sikkert kan identificere et blodtypeantistof hos en transfusionspatient, således en hastende blodtransfusion kan påbegyndes.

På sigt kan der dog opstå problemer med at opretholde opgaven omkring de gravide på SVS, SLB og SVS, idet Sundhedsstyrelsen har identificeret opgaven som en regionsfunktion.

---

<sup>1</sup> En beskrivelse af patogen inaktivering findes i bilag 1.

#### **4.5 Økonomiske argumenter vedr. stordrift af udvalgte funktioner**

Nedenfor anføres de af arbejdsgruppen identificerede økonomiske argumenter med betydning for overvejelserne vedr. stordrift. Overvejelserne præsenteres i detaljer i bilag 2.

I forhold til henh. produktionen af blod, serologiske smitte-markør-screeninger af bloddonorer samt blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner har arbejdsgruppen identificeret en samlet besparelse på stordrift af opgaverne.

Besparelserne er relativt beskedne og anslås samlet at beløbe netto sig i 2,5 mio. kr. årligt ekskl. en eventuel besparelse vedr. stordrift af blodtypekontrol af blodportioner og blodtypebestemmelse af bloddonorer. Beløbets størrelse er korrigeret for udgifter til transport af blod og prøver og skal ses i forhold til, at de 3 opgaveområder kun udgør en relativt lille del af den klinisk immunologiske virksomhed.

Det skønnes herunder, i forhold til blodproduktionen, med forbehold for, at der ikke er opgjort udgifter til lokaler, kvalitetskontrol og personale, at en centralisering rummer et besparingspotentiale på ca. 0,5 mio. kr. årligt. Besparelsen opnås dels ved, at der skal bruges færre pressere og centrifuger dels gennem en mindre reduktion i bioanalytikerressourcer. Herfra er trukket øgede udgifter til flerholdsdrift og transport<sup>2</sup>.

Desuden kan der identificeres en sidegevinst ved samling af blodproduktionen, som dækker over en sænkning af uddateringen af erythrocyt- og trombocytenheder. Dette knytter sig til en eventuel stordriftssituation, da det forudsætter regelmæssig transport af blodprodukter mellem sygehusene.

Det antages, at regionens samlede uddatering ved en samling af produktionen kan reduceres til 0,50 % for erythrocytenheder og 5,00 % for trombocytenheder. Med denne antagelse kan besparelser på materialer udregnes til i alt ca. 116.000 kr. for erythrocytter og 665.000 kr. for trombocytenheder, idet der regnes med en reduktion på 582 trombocytenheder, hvoraf 250 er aferese-procedurer. Hertil kommer besparelser ved personalereduktion. Den samlede reduktion i omkostningerne som følge af en reduceret uddatering ved en samling af produktionen kan derfor estimeres til ca. 1 mio. kr. årligt.

Ovennævnte beregning er baseret på 2008-tal, hvilket indebærer, at der ikke i besparelsen er taget højde for, at der på SHS i 2009 er pågået et arbejde med henblik på at mindske uddateringen af trombocytter bl.a. grundet en forlængelse af holdbarheden fra fem til syv dage.

Med hensyn til de serologiske smitte-markør-screeninger af bloddonorer skønnes det, at en centralisering rummer et besparingspotentiale på ca. 1 mio. kr. årligt. Det nylige udbud på området for OUH, SVS og Region Sjælland giver muligheder for at udregne den årlige besparelse ved stordrift til afskrivning, systematisk vedligeholdelse og servicekontrakt. Besparelsen anslås at udgøre kr. 0,55 mio. kr. Hertil kommer besparelser på apparatur, oplæring, kontroller, kvalitetssikring, præstationsprøvninger og en reduktion på to bioanalytikerårsværk.

---

<sup>2</sup> De nuværende vogne, der anvendes til transport af NAT-prøver, kan medbringe indtappet fuldblod og fraktionerede blodkomponenter retur i det volumen, der er tale om. Indtappet fuldblod, der skal bringes fra henholdsvis Sydvestjysk Sygehus, Sygehus Lillebælt og Sygehus Sønderjylland til OUH, opbevares på temperaturstabiliserende plader omkring 20 °C i særlige transportvogne. Blod, der skal retur til de samme tre steder, opbevares i kølekasser, der er valideret til transport af blod i op til 24 timer. Transporten skal foregå én gang i døgnet. Der er erfaringer fra andre regioner, der viser, at denne hyppighed er tilstrækkelig. I nogle tilfælde vil blodet blive leveret lokalt i vagttiden. Der skal laves en ordning lokalt til disse situationer. Omkostninger til transport og til ændring af arbejdsgange (flerholdsskift) fremgår af ovennævnte afsnit.

For så vidt angår blodtypekontrol af blodportioner og blodtypebestemmelse af bloddonorer vil der sandsynligvis være en besparelse ved en opskalering af opgaven. Det vil være muligt ved det regionale udbud i 2010, med implementering ultimo 2010, at bede om tilbud på regionale løsninger og herefter sammenligne økonomien i denne løsning med økonomien ved fortsat lokal udførelse. Ved opskalering af f.eks. blodtypekontrol vil der mulighed for at anvende andre og billigere teknikker end de, der anvendes pt.

Der vurderes ikke at være besparelser eller øgede udgifter ved stordrift i forhold til screeningen af de gravide. Nedenfor redegøres der kort for overvejelserne vedr. RhD-typningen af maternelt plasma, som skal foretages på alle gravides blod pr. 1. januar 2010.

#### **4.6 Særligt omkring screeningen af de gravides blod**

Region Syddanmark modtager i forbindelse med de nye anbefalinger for screeningen af de gravide et bloktilskud på 1.000 kr. inkl. tilskud til screening af gravide for HIV og syfilis, fratrukket besparelse ved bortfald af lægeundersøgelse den første uge efter fødsel.

**Tablet 4.3 Oversigt over bloktilskud til Region Syddanmark som følge af nye anbefalinger for svangreomsorg 2009**

2009	2010	2011	2012	2013
2.437	2.029	1.598	1.598	1.598

Bloktilskuddet indeholder ikke udgifter til etablering af RhD bestemmelse af fostre, hvor det i bloktilskuddets forudsætninger er givet, at typningen alene finder sted i Skejby og på Rigshospitalet.

RhD typning på maternelt plasma er inden for den kliniske immunologi fastlagt som en regionsfunktion, og Region Syddanmark har ansøgt Sundhedsstyrelsen om, at RhD typning på maternelt plasma placeres på OUH.

I den anledning har OUH fremsendt ansøgning om udstyr til at varetage RhD typning på maternelt plasma. Det er OUHs vurdering, at analysen kræver investering i DNA-oprensningudstyr Roche MagNA Pure LC, der koster 400.000 kr. Apparatet skal anskaffes hurtigst muligt således, at indkøring og validering af udstyr og metode kan ske inden 1. januar 2010, som er Sundhedsstyrelsens deadline for indførelsen af analysen. Herudover vil der være udgifter til analysen på 210 kr. pr. RhD-negativ gravid. OUH skal således ud over engangsinvesteringen tilføres et årligt beløb på kr.  $210 \times 1.850 = 388.500$  kr.

Der er i forlængelse heraf bevilliget midler fra Medico-puljen 2010 til OUH til anskaffelse af apparatur.

#### **4.7 Opsamling og anbefaling vedr. stordrift af udvalgte kliniske immunologiske funktioner**

På baggrund af ovenstående erfaringer og overvejelser samles der i nedenstående tabel 4.4 op på faglige og økonomiske betragtninger på stordrift.

Som nævnt omhandler de faglige betragtninger, hvilke konsekvenser tilrettelæggelsen af opgaveløsningen forventes at få for kvalitet og forsyningssikkerhed. Det er desuden afgørende om tilrettelæggelsen af opgaveløsningen er fremtidssikret, mens de økonomiske betragtninger tager udgangspunkt i en vurdering af, hvorvidt der kan opnås økonomiske besparelser ved at samle en given aktivitet på færre geografiske enheder både i form af indkøb, personale, apparatur og andre driftsøkonomiske betragtninger.

**Table 4.4 Professional and economic considerations on large-scale production of selected clinical immunological functions**

<b>Faglige og økonomiske betragtninger på stordrift</b>			
		<b>Fordele</b>	<b>Ulemper</b>
<b>Særligt i forhold til produktion af blodportioner</b>			
Faglige betragtninger	Kvalitet		
	Forsyningssikkerhed	- Overblik over blodforsyningen og større buffer	
	Fremtidssikring	- Større muligheder for specialiseret produktion - Robusthed i forhold til indførelse af nye dyre processer som f.eks. patogen inaktivering se bilag 1.	- Der vil være færre eksperter
Økonomiske betragtninger		- Anslået besparelse på apparatur på ca. 0,5 mio. kr. årligt jf. afsnit 4.5 - En reduceret uddatering ved samling af produktionen kan estimeres til ca. kr. 1 mio. årligt jf. afsnit 4.5	- Behov for flerholdsdrift - Udgifter til transport
<b>Særligt i forhold til serologiske smitteundersøgelser af bloddonorer</b>			
Faglige betragtninger	Kvalitet		
	Forsyningssikkerhed		
	Fremtidssikring		
Økonomiske betragtninger		- Der skønnes en besparelse på ca. 1 mio. kr. årligt.	- Der vil fortsat være et behov for apparatur til at foretage patientnære analyser
<b>Særligt i forhold til blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner</b>			
Faglige betragtninger	Kvalitet		
	Forsyningssikkerhed		
	Fremtidssikring		
Økonomiske betragtninger		- For så vidt angår blodtypekontrol af blodportioner og blodtypebestemmelse af bloddonorer vil der sandsynligvis være en besparelse ved en opskalering af opgaven, men en belysning heraf afventer det regionale udbud i 2010	- Der vil fortsat være et behov for apparatur til at foretage patientnære analyser
<b>Særligt i forhold til screening af gravide</b>			
Faglige betragtninger	Kvalitet		- Der skal fortsat stå decentralt udstyr til udførelse af blodtypebestemmelse og antistofscreening - Mindsket erfaring på SVS, SLB og SHS i udredning af transfusionspatienter for irregulære blodtypeantistoffer
	Forsyningssikkerhed		
	Fremtidssikring		
Økonomiske betragtninger			
<b>Fælles for de fire opgaver</b>			
Faglige betragtninger	Kvalitet		
	Forsyningssikkerhed	- Optimering af arbejdsgange	
	Fremtidssikring	- Tilgodeser læge- og bioanalytiker mangel - Tilgodeser Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger om samling af regionsfunktioner	
Økonomiske betragtninger		- Driftsoptimering i forhold til udstyr, produktion og analyser, uddannelse, kvalitetskontrol og personale	

Samlet set kan det konkluderes, at stordrift ved samling af henh. produktionen af blod, serologiske smittemarkørscreeninger af bloddonorer samt blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner har en række potentielle faglige og økonomiske fordele. I forlængelse af ovennævnte gennemgang, bemærker arbejdsgruppen dog, at en samling af ovennævnte opgaver forudsætter etablering af fælles blodbank-it samt fælles it-plattform for blodbankens instruktionsamling og kvalitetsarbejde m.m., hvorfor implementeringen af stordrift på de identificerede områder vil skulle ske over en længere årrække.

Arbejdsgruppen anfører i forhold til screeningen af de gravide, at der er faglige argumenter for at bibeholde opgaverne omkring de gravide lokalt – dog undtaget RhD-typebestemmelse af fostret se afsnit 4.6, som udelukkende skal foretages på OUH. Først og fremmest er der tale om rutineanalyser, og det relevante analyseudstyr vil - uafhængigt af placeringen af undersøgelse af gravide - være til stede på alle fire sygehuse, idet analyserne også udføres på andre patienter. For det andet vil det føre til mindsket erfaring i udredningen af transfusionspatienter for irregulære blodtypeantistoffer, hvis opgaverne omkring de gravide centraliseres, hvilket kan kompromitere patientsikkerheden. Det skal bemærkes, at opgaven ikke kan fastholdes lokalt på sigt, når Sundhedsstyrelsens krav vedr. placering af regionsfunktioner skal opfyldes.

En centralisering af opgaver vedr. produktionen af blod, serologiske smittemarkørscreeninger af bloddonorer samt blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner skal implementeres i en takt, hvor der er taget højde for, at de IT-mæssige forudsætninger er til stede herfor.

Samtidig med samling af de nævnte funktioner på OUH tilføres sygehuset ressourcer til de nye opgaver. OUH får samtidig forsyningspligten på disse områder i forhold til de øvrige sygehuse. Der anbefales således ikke en model med afregning mellem sygehusene på blodområdet.

I forlængelse af ovennævnte gennemgang er arbejdsgruppens anbefalinger vedr. stordrift, at:

- Produktionen af blod, serologiske smittemarkørscreeninger af bloddonorer samt blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner samles på OUH
- Undersøgelserne af de gravide – dog undtaget RhD-typebestemmelse af fostret – bibeholdes fortsat lokalt med henblik på at opretholde erfaringen i udredningen af transfusionspatienter for irregulære blodtypeantistoffer lokalt
- Opgaverne implementeres i en takt, hvor der er taget højde for, at de IT-mæssige forudsætninger er til stede herfor
- OUH får hermed ansvaret for blodforsyningen i Region Syddanmark. OUH vil, når opgaverne flyttes, få tilført budget til den nye opgavevaretagelse, og der vil således ikke blive tale om en intern afregningsmodel
- RhD-typning på maternelt plasma pr. 1. januar 2010 placeres på OUH

## 5.0 Plan for etablering af et fælles IT-system for klinisk immunologi (KIIT) samt kvalitetsstyringssystem i RSD på blodbankområdet

Et fælles it-produktionssystem inden for det klinisk immunologiske område i Region Syddanmark er en forudsætning for, at der kan opnås stordriftsfordele på en række områder. Det er også forudsætningen for, at der kan etableres et fælles kvalitetsstyringssystem, dvs. fælles kvalitetshåndbog, fælles politikker, fælles instruktioner (Standard Operation Procedures), etc.

For nuværende er der tre it-produktionssystemer i drift i Region Syddanmark, som understøtter de kliniske immunologiske afdelinger:

- **Prosang** leveret af Databyrån (Sverige) til Odense Universitetshospital
- **Blodbanksystem** leveret af Logica til Sygehus Lillebælt samt Sydvestjysk Sygehus
- **KIA Blod** som er udviklet af Skejby Sygehus til Sygehus Sønderjylland

KIA Blod har ikke været udviklet i samme grad som de øvrige ovennævnte systemer, og der har over flere år været et ønske fra Klinisk Immunologisk Afdeling i Sygehus Sønderjylland om at skifte system til ét af de eksisterende systemer i regionen.

Prosang er implementeret i OUH i 1994 på baggrund af et udbud og er ca. hvert 3.-4. år blevet opdateret med nye funktionaliteter, som afdelingen via en brugergruppe (Anvenderforeningen) har haft mulighed for at få udviklet. Således er der over tid lavet en tidssvarende it-løsning, som understøtter og er integreret i de klinisk immunologiske arbejdsgange på afdelingen, herunder arbejdsgange forbundet med de transfusionsmedicinske hovedfunktioner. Ydermere er Prosang udviklet i forhold til at kunne dokumentere specialets højt specialiserede niveau, hvilket fremgår af nedenstående tabel.

### ProSang og universitetshospitalsfunktioner

ProSang understøtter universitetshospitalsfunktionerne på følgende områder:

- Vævstypebestemmelse af bloddonorere
- Udvælgelse af vævstypebestemte bloddonorere
- Trombocyttypebestemmelse af bloddonorere og udvælgelse af disse til transfusion
- Vævstypebestemmelse af knoglemarvsdonorere og eksport af disse vævstyper til Det Danske Knoglemarvsregister
- ved Klinisk Immunologisk Afdeling, Skejby Sygehus.
- Familieundersøgelser i forbindelse med transplantation.
- Immundefektudredninger.
- Vævsbankfunktioner (stamceller og knogler mv.).
- Autoimmunundersøgelser.

Prosang er integreret i COSMIC EPJ via en webgrænseflade, således BAC-test og blodtypebestemmelse af patienter gøres tilgængeligt for de kliniske afdelinger. Prosang anvender MEDCOM-standarder til forsendelse af data til praktiserende læger mv. I løbet af det næste ½ år skal Prosang endvidere tilkobles Medcoms Webreq.

Prosang driftes it-mæssigt i Odense (på kliniske immunologisk afdeling). Ydermere drifter Odense hele Prosang-løsningen for Region Sjælland.

Logicas blodbanksystem er implementeret på Sydvestjysk Sygehus i 1998 og Sygehus Lillebælt i 2000. Begge aftaler er indgået uden udbud, da tærskelværdien var under det gældende niveau på daværende tidspunkt.

Blodbanksystemet er ligeledes over tid blevet udbygget med de behov afdelingerne har haft, og det har været muligt via en brugergruppe at få udarbejdet effektive og stabile løsninger. Der er kommet nye versioner /funktionaliteter ca. hvert år.

Logicas blodbanksystem understøtter primært de transfusionsmedicinske hovedfunktioner. Hertil er der udviklet webmodul, som stiller BAC-test og blodtype til rådighed for de kliniske afdelinger. I øvrigt anvender systemet Medcom standarder til kommunikation med bl.a. praktiserende læger mv.

Blodbanksystemet driftes på særskilt server i henholdsvis Esbjerg og Vejle. Serveren i Vejle driver ligeledes blodbank-it for Horsens Sygehus i Region Midt.

Både Prosang og Logicas blodbanksystem understøtter på nuværende tidspunkt afdelingernes arbejdsgange tilfredsstillende – den primære forskel mellem de 2 systemer er Prosangs understøttelse af de krav, et universitetshospitalsmiljø stiller i forbindelse med de funktioner sygehuset har ansvaret for som tidligere beskrevet.

## **5.1 Etablering af fælles IT-system for klinisk immunologi (KIIT)**

Der er i Region Syddanmark enighed om etableringen af ét fælles IT-system for klinisk immunologi på tværs af sygehusene i Regionen.

Der har været drøftelser med Region Syddanmarks chefudbudsjurist ang. anvendelse af én af de eksisterende aftaler/kontrakter mhp. en videreudbredelse af ét af de nuværende blodbank-edb-systemer til de resterende klinisk immunologiske afdelinger i Regionen. Men der er ikke kontraktligt taget højde for en videreudbredelse af systemet i de nuværende aftaler, så er dette ikke muligt. Udbudsretligt anses en udvidelse af en af de eksisterende aftaler, som en så væsentlig ændring af den eksisterende aftale, at der er tale om indgåelse af en ny aftale.

En anskaffelse af ét samlet system blodbank-edb-system overstiger forventeligt 1.534.844 kr. (anskaffelse + support/vedligehold/drift over 4 år indregnet), hvilket er tærskelværdien for EU-udbud. Dette betyder, der er to muligheder for anskaffelsen – enten i form af EU-udbud eller via SKI. (Statens og kommunernes indkøbscentral). Sidstnævnte mulighed betyder, udbudspligten er løftet, hvilket forenkler anskaffelsesprocessen betydeligt.

Flere store/relevante udbydere af blodbank-edb-systemer stiller system og tilhørende konsulentytelser til rådighed via SKI. Men da Prosang, som ét af de førende blodbank-edb-systemer i Norden, ikke er muligt via SKI, anbefales det, at der gennemføres et ordinært udbud.

Da blodbank-edb-systemer i vid udstrækning primært er udviklet til kliniske immunologiske afdelinger og i vid udstrækning betragtes som 'hyldevare', så anses udbuddet som et varekøb (varekøbsdirektivet). Dette betyder ligeledes, at der ikke forventes forholdsvis store udviklingsforløb i anskaffelsen/implementeringen af blodbank-edb-systemet.

Der kan gennemføres et begrænset udbud. Udvælgelsen af deltagere skal ske efter udbudsdirektivet, hvor der opstilles en række saglige kriterier, som de interesserede skal opfylde og udvælges ud fra. Udbuddet indledes således med en annoncering, som foreskriver, hvilke oplysninger der skal fremsendes for at indgå i prækvalifikationsvurderingen.

Såfremt én af de eksisterende leverandører i regionen vinder udbuddet, så bør det sikres, at den videre implementering tager udgangspunkt i en eksisterende løsning i det omfang, det er muligt. Dette er formentlig muligt efter udbudsreglerne jf. regionens chefuldbudsjurist.

## **5.2 Økonomi**

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at gennemskue den eksakte økonomi for ét samlet blodbank-edb-system. Økonomien afhænger bl.a. af regionens ambitionsniveau for det nye system og naturligvis leverandøren.

Der er en række ydre udgifter forbundet med anskaffelsen, som på nuværende tidspunkt ikke er gennemanalyseret. Det gælder bl.a. udgifter til frikøb af medarbejdere til processen, evt. it-arbejdspladser, evt. kontor arbejdspladser, midlertidig produktionstab på grund af nye arbejdsgange som følge af nye it-system, integrationer til øvrige systemer mv. Listen er ikke udtømmende.

En anskaffelse af selve blodbank-edb-systemet forventes at kunne beløbe sig til 3. mio. kr., såfremt der tages udgangspunkt i en af de eksisterende løsninger i regionen. Såfremt ny leverandør skal byde på udbuddet, så vurderes udgiften til at være ca. 6 mio. kr.

Ovenstående økonomi er på nuværende tidspunkt blot retningsgivende. Ydermere skal finansieringen af it-anskaffelserne naturligvis afklares.

## **5.3 Afklaringer**

Region Sjællands blodbanksystem bliver i dag driftet af Region Syddanmark på samme system, som anvendes på Fyn. Det skal afklares i hvilket omfang, at Region Syddanmark fremadrettet skal varetage denne opgave. Det vil især være problematisk, såfremt Prosang ikke vinder Region Syddanmarks udbud.

Horsens Sygehus' blodbanksystem bliver ligeledes driftet af Sygehus Lillebælt – og samme problematik som Region Sjælland gør sig gældende.

### **Status nationalt**

For øjeblikket anvendes Prosang også i Region Sjælland og Region Nordjylland. Region Hovedstaden anvender et blodbanksystem fra CSC (blodflødet). Region Midt anvender Logicas blodbanksystem samt KIA BLOD fra Skejby Sygehus. Region Midt har medio september 2009 valgt Prosang som det fremtidige blodbanksystem. Dette er sket via udbud.

## **5.4 Fælles kvalitetsstyringssystem**

Den fælles sygehusledelse har besluttet, at Infonet fra D4 skal anvendes som elektronisk dokumentstyringssystem i sygehusvæsenet i Region Syddanmark. Imidlertid er der i den klinisk immunologiske virksomhed af hensyn til blodforsyningsloven, vævsloven og akkreditering i henhold til ISO 15189 brug for et elektronisk kvalitetsstyringssystem.

Arbejdsgruppen gør opmærksom på, at oplysningerne i kvalitetsstyringssystemet vil være afhængige af produktions-it-systemet. Da dette skal i udbud i 2010, og da resultatet heraf formentlig først kendes ultimo 2010, så vil det indebære et betydeligt ressourcespil, såfremt de fire afdelinger på nuværende tidspunkt (hver for sig) skal konvertere henholdsvis to manuelle systemer og to forskellige elektroniske systemer til Infonet, hvorefter der efter det nye produktions-it-systems indførelse, skal ske en sammenfletning af de fire systemer til ét system.

Arbejdsgruppen udtrykker usikkerhed om, hvorvidt Infonet kan tilgodese behovet for et klinisk immunologisk kvalitetsstyringssystem, svarende til en integration mellem et dokumentstyringssystem i form af Infonet og kvalitetsstyringssystem. Konkret er der tvivl om nedenstående funktionaliteter kan indeholdes i Infonet:

- Logbøger for udstyr og lokaler med henblik på styring og dokumentation af forebyggende vedligeholdelse etc.
- Kompetenceregistrering/uddannelsesdokumentation af personale, herunder en personaleadministrativ facilitet (funktionsbeskrivelser, kursusdeltagelse etc).
- Organisationsdiagrammer
- Afgivesystem til elektronisk registrering og behandling af afvigelse incl. statistiske oversigter med henblik på forebyggende og korrigerende handlinger.
- Auditplanlægning og -rapporteringsmodul.
- Brugerhåndbog/metodedatabase.
- Metodevalidering.
- Styring af årlig audit af instruktioner og politikker.
- Kvittering for læsning.
- Styring af "abonnenter" (dvs. hvem skal læse hvad) ud fra funktion (subskription via interessegruppe).

Derfor anbefaler arbejdsgruppen, at der i januar 2010 igangsættes et arbejde, der kan undersøge muligheder og begrænsninger for integration af disse to krav til it-system i form af en projektgruppe.

Projektgruppen skal beskrive, hvorledes det sikres, at vejledninger, som de kliniske afdelinger anvender, integreres i Infonet eventuelt gennem links. I projektgruppens it-systemet skal ligeledes indgå vurdering af muligheder for integration/links for de klinisk biokemiske afdelinger, der varetager hovedfunktioner inden for klinisk immunologi (blodtypebestemmelse, forligelighedsundersøgelse og opbevaring og udlevering af blod).

Projektgruppen beskrivelse skal tage udgangspunkt i de krav, der vil være til validering af Infonet, samarbejdsaftale med Infonetorganisationen, og hvorledes man, hvis anvendelse af Infonet besluttet, afgrænser den klinisk immunologiske del i den nuværende database på en måde, således at myndighedskrav (Lægemiddelstyrelse) og akkrediteringsmyndigheder (DANAK) kan opfyldes.

Projektgruppen kan have følgende sammensætning:

- 1-2 fra Infonet koordinationsgruppen,
- 1 fra IT-projektgennemførelse,
- 2 med kvalitetsfunktionerne fra de klinisk immunologiske afdelinger.
- Infonet leverandøren (D4)

Resultatet af projektgruppens arbejde foreslås behandlet i den implementeringsgruppe, som forudsættes etableret vedrørende organisering af specialet Klinisk Immunologi i Region Syddanmark, således man kan vedtage den mest fordelagtige løsning, når resultatet af udbuddet vedrørende it-produktionssystemet er kendt. Der henvises til kapitel 10, hvor der er nærmere redegjort for anbefalinger for den videre arbejdsproces.

Arbejdsgruppen finder dog, at det vil være en fordel at etablere Infonet, som dokumentstyring, da det vil give fælles adgang til centrale dokumenter og de indlæste dokumenter vil kunne konverteres til et eventuelt andet dokument- og kvalitetssystem.

## **5.5 Anbefaling**

Det er arbejdsgruppens anbefaling at:

- Der kan gennemføres et begrænset udbud vedr. et fælles edb-blodbanksystem til Region Syddanmark. Det er hensigten, at der sikres en organisation med adgang til alle nødvendige kompetencer og ét kontaktpunkt til it-leverandøren i alle projektets faser. Udgangspunktet for organiseringen er, at der efter behandling i Regionsrådet, snarest etableres en overordnet implementeringsgruppe, der fungerer som den samlede styregruppe for alle processer
- Den fælles sygehusledelse har besluttet, at Infonet fra D4 skal anvendes som elektronisk dokumentstyringssystem i sygehusvæsenet i Region Syddanmark. Imidlertid er der i den klinisk immunologiske virksomhed brug for et elektronisk kvalitetsstyringssystem, hvilket er mere omfattende end et dokumentstyringssystem. Derfor anbefaler arbejdsgruppen, at der i januar 2010 nedsættes en projektgruppe der kan undersøge mulighederne for integration af disse to krav til it-system. Resultatet af projektgruppens arbejde foreslås behandlet i den implementeringsgruppe, som forudsættes etableret vedrørende organisering af specialet Klinisk Immunologi i Region Syddanmark, således man kan vedtage den mest fordelagtige løsning, når resultatet af udbuddet vedrørende it-produktionssystemet er kendt.

## **6.0 Vurdering af stordriftsfordele ved fælles indkøb af reagenser, apparatur og utensilier**

I dette kapitel er redegjort for de aftaler, som er gældende for indkøb af reagenser, udstyr og utensilier. Der er tale om udstyr med mere, der er indkøbt efter fælles udbud mellem de tidligere amter/Region Syddanmark og lokale indkøb. De lokale indkøb kan være enten mellem en eller flere klinisk immunologiske afdelinger.

### **6.1 Lokale indkøb af kit og utensilier**

I dette afsnit er beskrevet aftaler om indkøb af udstyr m.m., som er indgået enten af den enkelte sygehusafdeling eller mellem flere afdelinger.

#### **Udstyr til smitte-markørundersøgelser**

Der er i Region Syddanmark to aftaler på indkøb af udstyr til smitte-markørundersøgelser, nemlig

- En aftale der gælder for SVS og OUH, og
- En aftale der gælder for Vejle Sygehus

Hvis det besluttes at regionalisere smittescreening i RSD vil der være potentiale for yderligere gevinster på fællesindkøb af reagenser til serologiske smitte-markører.

Det må ligeledes formodes, at volumen omkring apparatur kan mindskes i en situation med regionalisering. Et udbud vil afgøre, hvilket konkret set up som er billigst herunder om fordele ved at eje eller leje udstyr.

Endelig må det formodes, at de personaleressourcer, der anvendes til den serologiske smitte-markørscreening, kan reduceres ved en regionalisering.

#### **Aftale om smitte-markørundersøgelser for SVS og OUH**

SVS og OUH indgik efter fælles udbud med Region Sjælland kontrakt med Abbott. I Esbjerg og i Odense opstilles aktuelt to identiske instrumenter (Arkitech i2000SR).

Kontrakten gælder fra den 1. november 2009 og til 31. oktober 2015.

Kontrakten har en option på at udføre alle regionens smitte-markørundersøgelser på de to maskiner - og den umiddelbare stordriftsfordel (ekskl. besparelse på personaleressourcer) kan således umiddelbart beregnes. Overgangen til noget sådant vil først være aktuelt, når der er etableret et fælles IT-system.

Mængder og priser fremgår af kontraktbilag 5.

#### **Aftale om smitte-markørundersøgelser for sygehuset i Vejle**

Laboratoriecentret på sygehuset i Vejle leaser Vitros 3600 udstyr med test kits for HBsAg, HIV og HCV fra Ortho Diagnostics.

Apparatur betales via reagenspris, som udgør kr. 39,09 (alle 3 analyser inkl.). Efter 1 år tillægges ca. 3,64 kr. /test (inkl. HBsAg, HIV, HCV) til service. Personaleomkostninger vurderes til 14 kr./analyse (HBsAg, HIV, HCV alle inkl.) - svarende til 0.8 bioanalytiker.

Apparaturet har en forventet levetid på ca. 5 år, afhængig af teknologisk udvikling.

Apparaturet tænkes integreret i laboratoriecenterets apparaturpark, når præanalytisk enhed tilkobles med henblik på yderligere automatisering. Dette formodes at reducere omkostninger yderligere som følge af mindre "hands on" tid.

Der er krav om kontraktfornyelse hvert år (12 mdr.).

#### **Aftale om smitteværkøundersøgelser for Sygehus Sønderjylland**

KIA har i april 2009 taget nyindkøbt virusanalyseapparat i brug. Det drejer sig om Architect i2000 fra Abbott, og apparaturet ejes af afdelingen. Prisen var 498.000 kr.

Apparaturet kan kun anvende analysereagenser fra Abbott. KIA foretager 55.000 analyser årligt. Levetiden for apparaturet forventes at være 8-10 år, og afdelingen er ikke bundet af en leverings- og serviceaftale.

### **6.2 Indkøb af medicoteknisk udstyr efter fælles udbudsrunde for alle fire afdelinger**

I dette kapitel er redegjort for de aftaler, som er gældende for indkøb efter fælles udbud for alle fire afdelinger. Det er tale om dels udstyr med mere, der er indkøbt efter fælles udbud

- mellem de tidligere fire amter,
- af en afdeling på vegne af de øvrige afdelinger og efter aftale med RSD
- regionens medicotekniske afdeling og
- indkøbsafdelingen

#### **Blodtypeserologiske reagenser og tilhørende apparatur**

I 2005 indgik de fire amter, der i dag udgør Region Syddanmark, efter EU udbud en kontrakt med Labex om levering af blodtypeserologiske reagenser og tilhørende apparatur til samtlige laboratorier, der udfører blodtypeserologiske undersøgelser i regionen. Kontrakten løber fra 1. december 2005 til 30. juni 2010, men kan ifølge kontraktens § 26 forlænges på samme vilkår i op til 17 måneder. Der skal dog ske en prisstigning, som er angivet i kontrakten.

Arbejdsgruppen anbefaler, at kontrakten forlænges med 17 måneder. Begrundelsen herfor er, at de kliniske immunologiske afdelinger ikke kan nå at udfærdige et fælles udbud og efter udbudsrunderne at validere nyt udstyr inden den 30. juni næste år.

Forlængelse af kontrakten vil også give det kliniske immunologiske område mulighed for at udfærdige en kvalificeret og i den kommende opgavedeling velfunderet udbudsrunde af et fælles IT-system til kvalitetsstyring.

En ny udbudsrunde for indkøb af blodtypeserologiske reagenser og tilhørende apparatur vil skulle initieres i efteråret 2010 og her vil det være muligt at få et bud på evt. stordriftsfordele for blodtypekontrol og graviditetsundersøgelse.

#### **NAT-screening**

I august 2007 blev det besluttet, at der nationalt indføres en særlig screening på enkeltportioner donorblod for smitsom leverbetændelse og HIV.

Derfor har der været gennemført en udbudsforretning om indkøb af kit, reagenser og tilhørende apparatur til obligatorisk NAT-testning af donorblod. Udstyret er placeret på OUH, hvor NAT-testningen foregår.

Aftalen er håndteret af indkøbsprojektafdelingen på OUH. Aftalen er indgået mellem på den ene side Region Syddanmark og Region Sjælland og på den anden side Chiron Healthcare Limited.

Kontraktperioden er fra den 1. januar 2009 til den 30. november 2013 med mulighed for forlængelse i et år. Herefter ophører aftalen uden yderligere opsigelse den 30. november 2014.

#### **Blodposer og trombocyttopbevaringsvæsker**

Der er indgået aftale med Baxter A/S om levering af:

1. Top-bund triple SAG-M blodposer
2. Top-bund triple SAG-M blodposer med online leukocytdepleteringsfilter til SAG-M blodportionen med tilhørende udstyr, og
3. Trombocyttopbevaringsvæsker

Aftalen løber fra den 1. april 2008 til den 31. marts 2014, og kontrakten udløber uden yderligere opsigelse den 31-03-2014. RSD kan forlange at kontraktperioden forlænges i op til 12 måneder på uændrede betingelser, således at kontrakten er gældende til 31. marts 2015.

#### **Trombocyttopbevaringsposer med on-line filter**

Der er indgået aftale med Pall Norden om levering af trombocyttopbevaringsposer med online filter.

Aftalen løber fra den 1. april 2008 til den 31. marts 2014, og kontrakten udløber uden yderligere opsigelse den 31. marts 2014. RSD kan forlange at kontraktperioden forlænges i op til 12 måneder på uændrede betingelser, således at kontrakten er gældende til 31-03-2015.

### **6.3 Anbefaling**

I lyset af ovenstående gennemgang anbefales det, at Region Syddanmarks indkøbspolitik efterleves herunder at Region Syddanmark sikres de økonomisk mest fordelagtige indkøb af varer og tjenesteydelser ud fra en totalomkostningsbetragtning (bl.a. pris, kvalitet, service, logistik) og særligt vægtede dimensioner - eksempelvis miljø og etik. Dette skal ske gennem en samordning af de enkelte institutioner og afdelingers indkøb af varer og tjenesteydelser og ved at betragte Region Syddanmark som én kunde.

## 7.0. Fremtidig organisering af blodtappeområdet i Region

### Syddanmark

Dette kapitel indeholder beskrivelse af og anbefalinger for den fremtidige organisering af en regional mobil tappeløsning samt valg af mobil tappeenhed.

#### 7.1 Behov for blod

Der blev i 2008 i alt gennemført 77.340 tapninger i Region Syddanmark, fordelt på 50.043 donorer. Det svarer til en tapperekvens på 1,7 pct. i 2008.

Fordelingen af tapninger i regionen viser, at knap 50 pct. af tapningerne i regionen foretages på Fyn – det tidligere Fyns amt.

Antallet af tapninger er faldet med knap 4 pct. fra 2007 til 2008. I tabel 7.1 er vist oversigt over tapninger og donorer i Region Syddanmark i 2008.

**Tabel 7.1 - Antal tapninger og donorer i 2008 i Region Syddanmark, fordelt på tappesteder inden for sygehusenhederne.**

Område	Antal tapninger	Andel i pct.	Antal donorer	Andel i pct.
<b>Region Syddanmark, i alt</b>	<b>77.340</b>	<b>100,0%</b>	<b>50.043</b>	<b>100,0%</b>
<b>OUH/Svendborg</b>	<b>36.552</b>	<b>47,3%</b>	<b>22.674</b>	<b>45,3%</b>
Assens	885	2,4%	749	3,3%
Faaborg	1.476	4,0%	902	4,0%
Langeland	609	1,7%	413	1,8%
Odense	23.424	64,1%	14.236	62,8%
Ringe	802	2,2%	512	2,3%
Svendborg/Ærø	5.243	14,3%	3.147	13,9%
Middelfart	2.465	15,5%	1.525	14,1%
Østfyn	1.648	4,5%	1.190	5,2%
<b>Sygehus Lillebælt</b>	<b>15.916</b>	<b>20,6%</b>	<b>10.854</b>	<b>21,7%</b>
Fredericia	2.249	14,1%	1.467	13,5%
Give	987	6,2%	681	6,3%
Kolding	5.669	35,6%	3.572	32,9%
Vejle	7.011	44,1%	5.134	47,3%
<b>Sydvestjysk Sygehus</b>	<b>13.119</b>	<b>17,0%</b>	<b>9.253</b>	<b>18,5%</b>
Brørup	908	6,9%	653	7,1%
Esbjerg	7.353	56,0%	5.038	54,4%
Grindsted	2.350	17,9%	1.324	14,3%
Ribe	1.105	8,4%	810	8,8%

Område	Antal tapninger	Andel i pct.	Antal donorer	Andel i pct.
Varde	1.403	10,7%	1.428	15,4%
<b>Sygehus Sønderjylland</b>	<b>11.753</b>	<b>15,2%</b>	<b>7.262</b>	<b>14,5%</b>
Haderslev	3.488	29,7%	1.734	23,9%
Sønderborg	5.406	46,0%	3.608	49,7%
Tønder	1.401	11,9%	884	12,2%
Aabenraa	1.458	12,4%	1.036	14,3%

Middelfart er her opgjort som en del af OUH/Svendborg, da tappevirksomheden varetages herfra  
Kilde: bloddonor.dk

## **7.2 Valg af model for organisering af mobil tappeenhed i Region Syddanmark**

Den demografiske udvikling i Danmark med flere ældre og færre yngre betyder, at balancen mellem blodrecipenter (typisk > 65 år) og bloddonorer (17-67) forskydes. Der må derfor i de kommende år gøres en ekstra indsats for at skaffe tilstrækkeligt blod til sygehusvæsenet i Region Syddanmark.

Dette kan gøres ved at åbne blodbanken for tapning, når donorerne har tid. Desuden kan tappefrekvensen øges i visse områder af regionen, specielt i mindre bysamfund i den jyske del af regionen, hvor der i dag ikke tappes bloddonorer.

Blodbankerne registrerer, at det i stigende omfang bliver svært for medarbejdere at forlade deres virksomhed for at afgive blod. Samtidig vurderes det, at virksomheder er velvillige over for donorsagen, hvis det er muligt at afkorte den tid, der skal anvendes til en blodtapning. Blodtapning i nærheden af virksomheden i form af tapning i en mobil tappeenhed kan medvirke hertil. En mobil tappeenhed vil også kunne besøge regionens uddannelsesinstitutioner og andre centre i dagtid.

Traditionelt har blodtapning i Danmark foregået på det lokale sygehus. Med regionens sygehusplan vil en del sygehuse blive lukket, og der vil skulle skaffes andre muligheder for donortapning i de pågældende byer. De nye sygehuse i regionen vil blive bygget perifert i eller uden for byerne. Dette vil betyde en nedgang i antallet af donorer, der har mulighed for selv at transportere sig til tapning, jf. ovenfor og dermed øgede udgifter til hyrevognskørsel.

En måde at øge adgangen til tappestederne er at etablere mobile blodbanker, så donorerne får kortere vej til tappestederne. De mobile enheder vil samtidig kunne erstatte tappestederne på de sygehuse, der planlægges lukket, og vil kunne sikre tapning i bykernen i de byer, hvor der bygges nyt sygehus i periferien.

De mobile tappeenheder kører og placeres rundt om i regionen efter en kendt plan. Forudsætningerne for at kunne udnytte potentialerne i et mobilt tappesystem er, at der inden for blodbanksvirksomheden anvendes et fælles it-system, og de mobile enheder er ensartet indrettet, for så vidt angår medikoteknik og utensilier.

Det centrale spørgsmål er, hvordan opgaven organiseres, så behovet for blod kan imødekommes, og således at tapningerne løbende kan flyttes til de lokaliteter, hvor der er bloddonorer.

Umiddelbart er der to muligheder, nemlig

- Klinisk immunologisk enhed på hver sygehusenhed har hver sin mobile enhed, Med denne model fortsætter den nuværende praksis inden for blodtapning, hvor hver kl. immunologisk afdeling selvstændigt løser egne opgaver med eget personale, drift og anvendelse af det fælles it-system og
- Regional enhed med en regional administrativ enhed, der tilrettelægger indsatsen, men hvor de mobile enheder betjenes af medarbejdere ansat i de lokale kl. immunologiske afdelinger. Hver enhed vil ligeledes råde over egen mobil tappeenhed(er). Modellen svarer til den, som er anvendt i den jyske del af mammascreeeningen, hvor personalet er ansat på den lokale kliniske immunologiske afdeling med fælles faglig ledelse.

Der har været anført forslag om en tredje model, hvor personalet er regionalt ansat i en regional tappeløsning. Der er ikke foretaget redegørelse for og vurdering af denne organisationsmodel. Arbejdsgruppen har alene forholdt sig til at der alene er sket vurdering af to modeller for organisering af mobiltappeløsning, som er fastlagt i kommissoriet for gruppen. Det kan dog umiddelbart vurderes, at denne tredje model vil kunne optimere driften af de mobile tappeenheder, udgifter til utensilier med videre ligesom det vil gøre det lettere at flytte tapninger fra et sted til et andet. Denne tredje model vil reducere antallet af ansatte i de klinisk immunologiske afdelinger uden for OUH så meget, at fleksibiliteten disse steder nedsættes væsentligt, ligesom det vil blive vanskeligt at opretholde et vagthold på bioanalytikerniveau.

### **7.2.1 Anbefaling af organisation for mobile tappeenheder**

Arbejdsgruppen finder det væsentligt, at de mobile enheder indrettes, så de kan anvendes på tværs af regionen. Det forudsætter, at der er et fælles produktionsstyringssystem ligesom typen af mobilenhed, apparatur og utensilier. Udnyttelse på tværs i regionen vil blive for besværlig, hvis indretningen af den mobile enhed kontinuerligt skal justeres til de særlige forhold, der kan være i de fire områder. Ensartede gaver til donorer i hele regionen er dog et spørgsmål, der skal afklares med donorkorpserne i Regionen.

Der udover finder arbejdsgruppen, at personalet skal have arbejdstid både i bussen og i afdelingen.

På baggrund af en afvejning af fordele og ulemper ved de to foreslåede organisationsmodeller anbefaler arbejdsgruppen, at de mobile tappeenheder organiseres med en fælles regional faglig ledelse, hvor der qua paragraf 6 udfærdiger fælles regionale retningslinjer og procedurer for tappeområdet.

Overordnet set har den § 6-ansvarlige overlæge det faglige ansvar i den administrative enhed, og overlægen har ansvar for at:

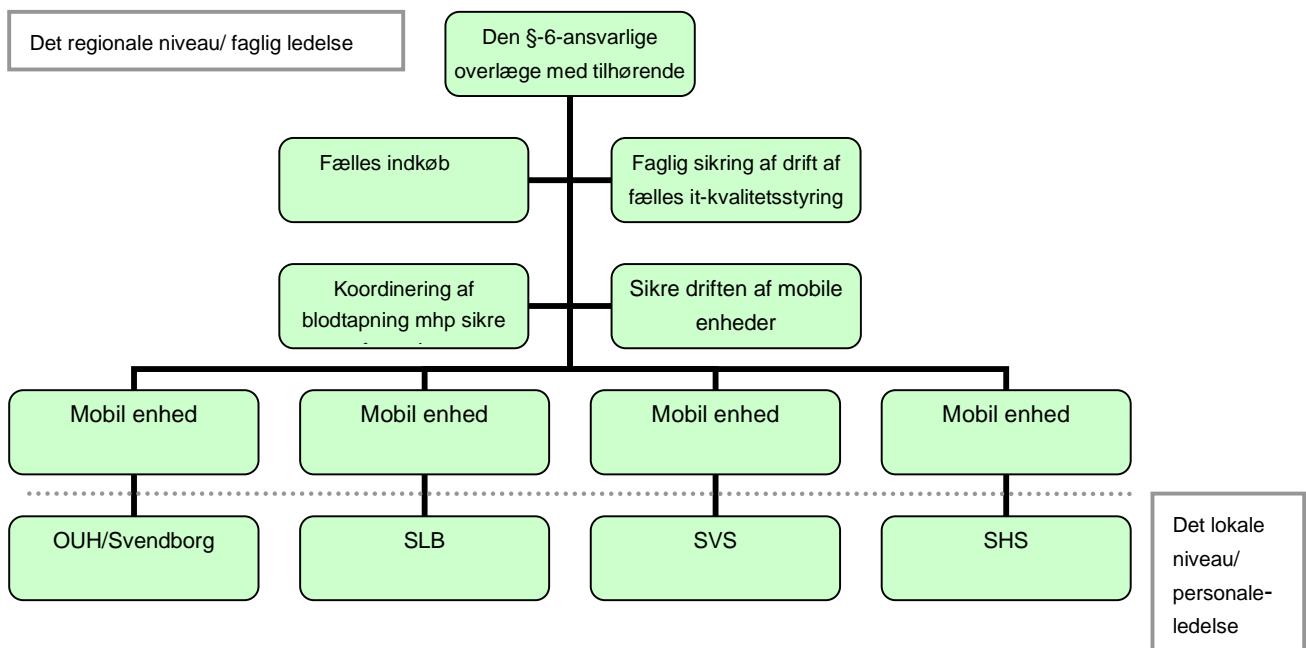
1. Sikre uddannelse og kompetenceudvikling af medarbejdere allokert til mobilenhed
2. I samarbejde med sygehusene skal der ske en fastlæggelse og koordinering af omfanget af tapninger i lokalområdet, så sygehusenes behov for blod opfyldes herunder
3. Sammen med regionens indkøbsafdeling sikre optimale indkøbsfordele ved fælles indkøb
4. Sikre etablering og drift af fælles it-kvalitetssikring
5. Evt. at etablere og drive e-booking
6. Drive og vedligeholde de mobile enheder

Det vil være en central opgave for den administrative enhed at sikre, at der tappes blod i et omfang, så sygehusenes behov for blod er dækket.

De lokale afdelinger vil således have til opgave at:

1. Forestå blodtapningen i de mobile enheder
2. Sikre bemanning af den mobile enhed
3. Ved fremmøde til tapning at bedømme donors egnethed
4. Aflevere tappet blod til lokalitet for videre bearbejdning
5. Koordinere den mobile tappeindsats herunder køreplaner
6. Koordinere indsatsen over for bloddonorere

**Figur 7.2 Regional administrativ enhed med lokalt betjente mobile enheder**



Derudover anbefaler arbejdsgruppen, at

- Evt. fordeling af udgifter til utensilier sker én gang om året på baggrund af en fælles regional ressourcestyring
- Der ét sted i organisationen skal ske en koordinering af den mobile tappeindsats herunder lægge køreplaner osv. Det kan eventuelt være en bioanalytiker-opgave
- Der skal lægges en plan for, hvor mange stationære tappesteder som bibeholdes. Det forudsættes dog, at der fremover vil være færre faste tappesteder
- Der skal igangsættes en proces, der kan foranledige udbud af mobilordning.

### Økonomi

Samlingen af § 6-ansvaret på OUH medfører, at OUH fremover vil have ansvaret for, at sygehusene modtager den mængde blodprodukter, der er nødvendige for at drive sygehusene. Opgaven er parallel med den opgave de fire kliniske immunologiske afdelinger har inden for eget sygehusområde med tilhørende sygehuse.

Arbejdsgruppen anbefaler, at OUH tilføres de fornødne ressourcer til den regionale drift af busserne, exckl. Personale, så busserne kan anvendes af alle sygehusene i Region Syddanmark. Der skal således ikke ske

intern afregning indenfor det immunologiske område. Den konkrete håndtering heraf skal varetages i dialog mellem OUH og de øvrige sygehuse, jf. den aftale om formaliserede samarbejde, der skal indgås.

Den konkrete håndtering heraf skal varetages i dialog mellem OUH og de øvrige sygehuse, jf. den aftale om formaliserede samarbejde, der skal indgås.

Vurderingen af omlægning af ressourcer anbefales at afvente, at det tekniske herunder it-systemerne er fastlagt.

### **7.3 Redegørelse for mulige mobile tappeløsninger i Region Syddanmark**

Det er arbejdsgruppens vurdering, at tapninger med fordel kan udføres fra mobile enheder, således at afstanden mellem donor og tappested minimeres, og der derved gives lettere adgang. Det vil kunne øge tilgangen af donorer og øge tapperekvensen, da tapningen primært foregår i arbejdstid. Det er arbejdsgruppens vurdering, at den kommende mobilløsning er fleksibel, så tappeenheden hurtigt kan være på de geografiske lokaliteter, hvor der aktuelt vil være et tappepotentiale.

I tabel 7.3 er vist forventninger til den fremtidige tappevirksomhed fordelt mellem stationære og mobile tappesteder.

**Tabel 7.3.1 Forventninger til tapninger efter indførelse af mobile tappeenheder, fordelt på sygehusenheder i RSD og opgjort efter tapningssted**

	<b>OUH/Svendborg</b>	<b>SLB</b>	<b>SVS</b>	<b>SHS</b>
Antal tapninger i alt	37.400	20.516	13.600	11.753
Andel af tapninger	67 pct.	37 pct.	60 pct.	62 pct.
Mobilenhed, i alt <sup>1)</sup>	25.400	7.516	8.100	7.500
Antal enheder	3	1	1	1
Andel af tapninger	33 pct.	63 pct.	40 pct.	38 pct.
Fra stationær sted	12.000	13.000	5.500	4.500
Tappesteder	OUH	Vejle og Kolding	Esbjerg	Sønderborg og/eller Aabenraa

1) Middelfart er omfattet af mobilenhed fra både OUH og fra SLB. Det kan skyldes, at OUH medtager de donorkorps fra Middelfart, der i dag betjenes af mobilenhed, og SLB forventer at betjene donorkorpsene der i dag tappes fra stationært tappested på sygehuset i Middelfart

Kilde: Ansøgninger af januar 2009 fra sygehusene om indkøb af mobile tappeenheder

Blodtapningen bør fremover ske fra de større sygehuses blodbanker suppleret med indsatsen fra den mobile enhed svarende til, at de mobile enheder indsamler et skønsmæssigt forhold 60-70 pct. for Fyn/sydlige Jylland og 37 pct. for Vejle-området af den samlede mængde tappet blod de pågældende steder.

I dag findes der på Fyn en bus, der udgør mobilt tappested i det sydlige Fyn. I Nordjylland er valgt en trailer, der udgør mobilt tappested i det nordlige Nordjylland uden for de større byer.

En bus, svarende til den på Fyn, koster 4 mio. kr. i anskaffelse, og udgifter til øvrig drift er 0,1 mio. kr. om året. Bussen har 5 lejere, hvorfra der kan tappes ca. 8.500 portioner blod om året. Bussen har en bruttobemanning på 5,1 medarbejdere. Bussen afskrives over 15 år. Bussen køres af tappepersonalet ud fra den lokale kl.

Immunologiske afdeling til dagens tappested, og returneres ved arbejdstids ophør til afdelingen. I bussen er de nødvendige utensilier, donorgaver og tappet blod. Det svarer til, at der for en bus af denne størrelse vil være en årlig udgift på 423.333 kr. pr. leje. I beløbene indgår afskrivning af udgift til enhed. Bussen kan således hurtigt tilpasses det aktuelle tappebehov.

En trailer, svarende til den i Region Nordjylland, koster 4,2 mio. kr. i anskaffelse, og udgifter til øvrig drift er 0,536 mio. kr. om året. Traileren har 7 lejere, hvorfra der kan tappes ca. 13.920 portioner blod om året. Traileren har en bruttobemanning på 6,86 medarbejdere, hvis der anvendes samme normering pr. lejer, som ved busløsningen. Traileren forventes at have en lang levetid. Det skønnes derfor, at trailer kan afskrives over 15 år. Det svarer til, at der for en trailer af denne størrelse vil være en årlig udgift på 475.714 kr. pr. lejer. Traileren flyttes af vognmand. Tappepersonalet køres til og fra den lokale kl. Immunologiske afdeling til dagens tappested med sygehusets bil sammen med nødvendige utensilier, gaver og tappet blod.

Det er arbejdsgruppens anbefaling, at der vælges en løsning, der tilgodeser kravene til et godt arbejdsmiljø. Der er ikke konstateret negative arbejdsmiljøproblemstillinger ved bus- eller trailerløsningen.

Det er arbejdsgruppens anbefaling, at der vælges en mobil tappeløsning, der sikrer mulighed for hurtig opstilling og geografisk mobilitet. Arbejdsgruppen er opmærksom på, at - uanset valg af enhed - kan den mobile enhed kun være ét sted pr. dag.

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at en bus, der køres af tappepersonalet, vil hurtigere kunne flyttes fra et område til et andet. Traileren kan også hurtigt flyttes, men det forudsætter planlægning, da traileren skal flyttes af vognmand. Det betyder, at der er færre udgifter til øvrig drift for busløsningen, da personalet selv kan køre ud fra egen stationær blodbank til dagens opholdssted medbringende utensilier med mere, og efterfølgende kører den tappede blod til den kl. immunologiske afdeling, hvorimod trailer-løsningen forudsætter selvstændig transport af medarbejdere og utensilier til og fra traller.

Arbejdsgruppen må konstatere, at der er stor forskel i driftsudgiften til henholdsvis en trailer og en bus. Udgiften til bussen i på Fyn/sydlig Jylland er årlig på 423.333 kr. for en trailer er udgiften 475.714. kr. Med den nuværende tappefrekvens svarer det en udgift på knap 50 kr. pr. tapning på Fyn, knap 35 kr. pr. tapning i Region Nordjylland og et skøn for Sygehus Lillebælt på knap 68 kr. pr. tapning.

Heraf slutter arbejdsgruppen, at hvis der vælges en trailer som mobil tappeenhed, bør der nedlægges forholdsvis mange af de nuværende tappeenheder. Den årlige udgift til trailer vil være på niveau med udgiften til en bus, hvis der fra hver af trailerens syv lejere tappes 4.000 portioner blod, svarende til 28.000 tapninger pr. trailer eller 120 tapninger pr. dag. Det skønnes, at det ikke vil være realistisk at udnytte en trailer i dette omfang.

Det beklages, at der ikke har kunnet fremskaffes økonomiske oplysninger om normering og udgifter til transport til og fra den mobile enhed af personale, tappet blod og utensilier. Det må formodes, at normeringen til det enkelte lejer er ens.

På den baggrund anbefaler arbejdsgruppen busløsningen, da kapaciteten i bussen bedst matcher de krav til antal tapning, der ønskes udført uden for de stationære blodbanker.

### **7.3.1      *Anbefalinger af valg af mobil tappeenhed***

Arbejdsgruppen anbefaler, at der etableres en regional mobil tappeorganisation med en fællesregional administrativ ledelse, der tilrettelægger den mobile tappeindsats. De mobile enheder betjenes af medarbejdere ansat i de lokale klinisk immunologiske afdelinger, og de lokale klinisk immunologiske afdelinger vil hver især

disponere over én eller flere mobil tappeenheder. Arbejdsgruppen anbefaler, at OUH tilføres de fornødne ressourcer til den regionale administration af mobiltappeløsningen, således der ikke skal ske intern afregning indenfor det immunologiske område. Den konkrete håndtering heraf skal varetages i dialog mellem OUH og de øvrige sygehuse, jf. den aftale om formaliserede samarbejde, der skal indgås. Vurderingen af omlægning af ressourcer anbefales at afvente, at det tekniske herunder it-systemerne er fastlagt.

Af hensyn til krav om enhedens fleksibilitet og geografiske mobilitet anbefaler arbejdsgruppen valg af busløsning. En busløsning vil matche dimensioneringen af kapaciteten i den mobile enhed til de behov for antal tapninger, der ønskes udført uden for de stationære blodbanker.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at indkøb af bus herunder aptering og it-system med mere skal gennemføres efter regler om EU-udbud og vil skulle løses med juridisk bistand fra regionens indkøbsafdeling og den medicoteknisk afdeling.

Det anbefales ligeledes, at implementeringsgruppen, der i kapitel 10 anbefales at forestå det videre arbejde med samordning af det klinisk immunologiske område, også får til opgave at:

- Udfærdige udkast til tids- og handleplan for indførelse af mobile tappeenheder med deraf følgende nedlæggelse af stationære tappesteder,
- Foranledige igangsættelse af forarbejde til EU-udbud for køb af blodtappebus herunder at udfærdige kravspecifikation
- Tilstræbe at der udfærdiges ensartede regionale administration af pleje af donorkorpsene i regionen herunder ensretning af donorgaver

## 8.0 Etablering af telefonisk speciallægevagt i Region Syddanmark

Ifølge Sundhedsstyrelsens "Specialevejledning for klinisk immunologi" bør det være muligt på hovedfunktionsniveau at have adgang til telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk immunologi.

Aktuelt er der ét formelt lægeligt vagthold inden for klinisk immunologi i regionen. Det er tilknyttet KIA, OUH som fem-skiftet, ét-laget vagt og bemandedes af to vagtbærende overlæger (dvs. speciallæger) og tre yngre læger (der aldrig vil være speciallæger).

Vagtbelastningen består i 3-4 opkald på hverdage og lidt flere på søndage og helligdage samt fremmøde ved terapeutisk afereser og stamcellehøst samt i sjældne tilfælde i andre situationer.

Det foreslås, at der søges indgået aftale med ikke-vagtbærende overenskomstansatte (p.t. 1) og tjenestemandsansatte (p.t. 4) overlæger om at indgå i en beredskabsvagt (jf. overenskomst for overlæger, § 16<sup>3</sup>) de dage, hvor vagten i Odense varetages af en yngre læge.

Ikke-vagtgående overlæger, der har en uformel forpligtelse til at svare på opkald uden for normal arbejdstid, vil ved etablering af nævnte beredskabsvagt kunne henvise til lægevagten på KIA, OUH i tilfælde af opkald af faglig karakter.

En samling af regionens opkald vurderes at ville medføre en mindre øget belastning af lægevagten ved KIA, OUH. Der er således 2 forhold, der skal finansieres:

- 1) Gennemsnitligt yderligere et dagligt opkald til lægevagten ved KIA, OUH
- 2) Beredskabsvagt 3/5 af året svarende til 219 dage årligt

Følgende kilder til finansiering af denne udgift kan anvises:

- 1) De beløb, der for nærværende betales af SVS, SHS og SLB for opkald til lægevagten ved KIA, OUH.

---

<sup>3</sup>Overenskomst for overlæger § 16. BEREDSKABSVAGT

Stk. 1.

Beredskabsvagter vil typisk kunne etableres ved afdelinger, hvor der ikke indgår et tilstrækkeligt antal speciallæger i vagten. Beredskabsvagt kan endvidere etableres med baggrund i afdelingernes stabsopbygning og vagtfunktioner. Det kan typisk være:

- hvor en afdeling omfatter flere specialer, som ikke er fuldt ud dækket af bagvagtslaget,
- hvor bagvagtslaget ikke dækker etablerede ekspertområder, fagområder eller grenspecialer, eller
- hvor en afdelings speciallæger har udadgående vagtforpligtelse.

Beredskabsvagter kan anvendes ved vagter, hvor der primært er tale om behov for telefoniske henvendelser til vagthavende, og hvor der sjældent er behov for fremmøde. Beredskabsvagt indebærer, at overlægen skal kunne give møde på afdelingen med et efter omstændighederne passende varsel. Overlægen tager ud fra en lægelig vurdering selv stilling til, om det er nødvendigt at indfinde sig på afdelingen. Beredskabsvagt kan normalt højst pålægges hvert 3. døgn som et gennemsnit for en vagtperiode.

\*\*NYT\*\*

Stk. 2.

Beredskabsvagt betales på hverdage med 1.006,43 kr. pr. vagt (31-03-2000 niveau) og på lørdage, søndage og søgnehelligdage med 1.372,76 kr. – med virkning fra den 01-04-2009 1.422,76 kr. – pr. vagt (31-03-2000 niveau). Vagthonorarerne er pensionsgivende, og det samlede pensionsbidrag udgør 5 % - med virkning fra den 01-04-2009 10 %. Har en overlæge inden for en måned undtagelsesvis mere end 10 beredskabsvagter, betales en særlig godtgørelse, der udgør:

- a. 50 % af vagthonoraret for den 11.-15. vagt og
- b. 100 % af vagthonoraret for den 16. og følgende vagter.

Den særlige godtgørelse er pensionsgivende, og det samlede pensionsbidrag udgør 5 % -med virkning fra 01-04-2009 10 %.

- 2) Tillæg, der måtte være aftalte med overlæger i den jyske del af regionen for besvarelse af opkald uden for normal arbejdstid.
- 3) Konvertering af en vakant overlægestilling til afdelingslægestillinger (som der i øvrigt også er brug for i regionen i uddannelsesøjemed).

Omtale af telefonisk speciallægevagt indskrives i aftaler om formaliseret samarbejde mellem OUH og henh. SVS, SHS og SLB. Herunder, at beredskabsvagtens arbejdsområde er faglig rådgivning i relation til Sundhedsstyrelsens specialevejledning af december 2008, samt at der ikke vil blive tale om fremmøde.

## **9.0 Personalemæssige konsekvenser af ændring i organiseringen af Klinisk Immunologi i Region Syddanmark**

Forud for regionsrådets arbejde med strukturændringer på sundheds- og psykiatriområdet fastlagde regionsrådet garantier til medarbejdere. Det er regionsrådets ønske med garantierne, at det, når der gennemføres betydelige organisationsændringer, sikres, at alle involverede parter oplever, at processen køres i forhold til regionens værdier. Herigennem opnås den nødvendige fastholdelse og kontinuitet til gavn for medarbejderne, og samtidig at fastholde størst mulig sundhed for borgerne i Region Syddanmark.

Regionens værdigrundlag er:

- Ordentlighed i det vi gør og siger
- Vækst i fagligheden
- Rum til fornyelse og begejstring

Arbejdsgruppen peger på, at opgaverne vedr. produktionen af blod, serologiske smitte-markørscreeninger af bloddonorer samt blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypekontrol af blodportioner, når et fælles blodbank-edb-system tillader det, samles på OUH. Ændringerne vedrører 13,64 bioanalytiker årsværk fordelt på Vejle Sygehus, Sydvestjysk Sygehus og Sønderborg Sygehus.

Da de anbefalede ændringer vil ske over en kortere årrække, vil tilpasningerne kunne ske løbende, og det er således arbejdsgruppens vurdering, at der ikke vil være behov for at træffe foranstaltninger til at flytte medarbejdere fra et sygehus til et andet.

## 10.0 Tidsplan for 2010 for etablering af nye organisering herunder kommunikationsplan

Omlægningen af kliniske immunologiske funktioner, som anbefalet i kapitel 4, vil først kunne finde sted, når der er tilvejebragt et ensartet it-teknisk grundlag for opgaveløsningen.

Det har ikke været muligt inden for denne arbejdsgruppes tidsramme at få afklaret de mange tekniske udeståender, der er omkring dette fælles setup.

Derfor anbefaler arbejdsgruppen, at der januar 2010 nedsættes en implementeringsgruppe med de relevante repræsentanter fra de fire sygehusenheder, som har som kommissorium at udarbejde en detaljeret implementeringsplan for udmøntningen af den fremtidige organisering af klinisk Immunologi i Region Syddanmark. Gruppen fungerer undervejs som styregruppe for implementeringsprocessen.

Umiddelbart er det arbejdsgruppens vurdering, at der er nedenstående milepæle i det videre arbejde:

- Medio 2010 implementeres den nye organisation inklusive fælles § 6 tilladelse, fælles lægevagt (herunder telefonisk dækning på speciallægeniveau) og en fælles lægelig organisation for klinisk immunologi i Region Syddanmark.
- Efter EU-udbud etableres i 2011 ét fælles IT-system og i forbindelse hermed ét fælles kvalitetsstyringssystem for klinisk immunologi i Region Syddanmark
- Efter EU-udbud samles blodtypekontrol af blodkomponenter og blodtypebestemmelse af bloddonorer ultimo 2011 på ét sted i Region Syddanmark
- Umiddelbart derefter, formentlig primo 2012, samles undersøgelse af bloddonorer for serologiske smitemarkører på ét sted i Region Syddanmark.
- I 2014 samles blodkomponentproduktionen på ét sted i region Syddanmark

Denne proces vil tillade, at de nødvendige personaleændringer formentlig vil kunne falde på plads ved naturlig afgang samt sikre forsyningssikkerheden i regionen under hele forløbet.

Af nedenstående oversigt fremgår overordnet tidsplan for udbud og implementering af fælles blodbank-edb-system med udgangspunkt i 2 scenarier:

- A) En af vore nuværende leverandører vinder udbuddet, og regionen bygger videre på eksisterende løsning.
- B) Ny leverandør vinder udbuddet og nyt system skal konfigureres 'fra bunden'

I nedenstående oversigt fremgår ligeledes aktiviteter forbundet med etableringen af fælles kvalitetsstyringssystem, blodtypeserologiudbud, NAT-udbud, blodposeudbud og smitemarkørudbud.

**Tabel 10.1 Tidsplan for udbud og implementering af fælles blodbank-edb-system for Region Syddanmark samt centralisering af regionale funktioner**

Tidsplan for udbud og implementering af fælles blodbank-edb-system for Region Syddanmark samt centralisering af regionale funktioner				
Scenarie A – aktiviteter hvis systemet findes i RSD i forvejen	Scenarie B – aktiviteter hvis et nyt system anskaffes	Kvt.	År	Udbudskalender og andre aktiviteter
-Overordnet implementeringsgruppe nedsættes IT-udbudsorganisation etableres Kravspecifikation og udbudsmateriale udfærdiges	Overordnet implementeringsgruppe nedsættes IT-udbudsorganisation etableres Kravspecifikation og udbudsmateriale udfærdiges	1	2010	
Udbud	Udbud	2		Fælles § 6 tilladelse, fælles lægevagt, fælles lægelig organisation
Vurdering af tilbud	Vurdering af tilbud	3		
Valg af system IT-implementeringsorganisation etableres, IT drift organisation forberedes Bestemmelse af driftsansvar Valg af hardwareconfiguration Udarbejdelse af kvalitetsstyringssystem (instruktioner)	Valg af system IT-implementeringsorganisation etableres, IT drift organisation forberedes Bestemmelse af driftsansvar Valg af hardwareconfiguration Forprojekt (opsætning af system)	4		
Udarbejdelse af kvalitetsstyringssystem (instruktioner)	Forprojekt (opsætning af system)	1	2011	
Konvertering/implentering afd. 1	Udarbejdelse af kvalitetsstyringssystem (instruktioner)	2		
Konvertering/implentering afd. 2	Udarbejdelse af kvalitetsstyringssystem (instruktioner)	3		
Konvertering/implentering afd. 3 Centralisering af blodtypekontrol og donorblodtyper	Konvertering/implentering afd. 1 Centralisering af blodtypekontrol og donorblodtyper	4		Nyt blodtypeserologiudbud
Centralisering af serologiske smitte-markører på bloddonorer	Aflusning	1	2012	
		2		
Centralisering af produktion	Konvertering/implentering afd. 3	3		
	Konvertering/implentering afd. 4	4		
	Centralisering af serologiske smitte-markører på bloddonorer	1	2013	
		2		
	Centralisering af produktion	3		Nyt NAT udbud
		4		
		1	2014	
		2		Nyt blodposeudbud
		3		
		4		
		1	2015	
		2		
		3		Nyt smitte-markørudbud
		4		

Der skal til udbuddet udarbejdes en kravspecifikation som minimum omfatter omhandlende bl.a.:

#### **Emner til kravspecifikation**

- Funktionelle krav
- Arkitektur og standardiseringskrav
- Krav til eksterne grænseflader og integrationer
  - Primærsektor
  - Instrumenter
  - CPR
  - LIMS
  - EPJ
- It infrastruktur og krav til drift
  - Servere
  - Netværk
  - Test og uddannelsessystem
- Krav til svartider / opetider
- Dokumentationskrav
- Krav til it-sikkerhed
- Krav til implementering
  - Tidsplan
  - Uddannelse
  - Support
  - Konvertering
- Krav til driftsaftaler

Ovenstående liste er ikke udtømmende.

Af nedenstående fremgår overordnet organisering af ansvar og opgaver i forbindelse med de særskilte faser:

## 1. Udbudsfasen

**Styregruppe:** Implementeringsgruppen

**Opgave:** At sikre projektets fremdrift, kvalitet, økonomi og forankring i ledelsessystemet.

### **Projektgruppe, der foreslås at have følgende sammensætning**

IT-projektafdelingen, it-staben (projektleder)

**Opgave:** At udarbejde udbudsmateriale, styre udbudsprocessen og sammen med brugergruppen vurdere indkomne tilbud og udarbejde indstilling til styregruppen.

### **Brugergruppe, der foreslås at have følgende sammensætning**

Den § 6 ansvarlige (formand)

Én person udpeget fra hver af de klinisk immunologiske afdelinger

**Opgave:** Udarbejde kravspecifikation og sammen med projektgruppen at vurdere indkomne tilbud og udarbejde indstilling til styregruppen.

Projektgruppen og brugergruppen trækker på **navngivne specialister** fra alle relevante IT funktioner:

## 2. Implementeringsfasen

**Styregruppe:** Implementeringsgruppen

**Opgave:** At sikre projektets fremdrift, kvalitet, økonomi og forankring i ledelsessystemet.

### **Projektgruppe, der foreslås at have følgende sammensætning**

Den § 6 ansvarlige

Fagperson fra klinisk immunologi

IT-projektleder

**Opgave:** At styre implementeringen af IT-systemet. Overordnet ansvarlig for funktionalitet, validering, adgangskontrol, interfaces til apparatur og andre IT-systemer, for uddannelse af superbrugere og alle brugere.

### **Superbrugere**

1-3 på hver af de fire afdelinger

**Opgaver:** Ankermænd på de grupper, der skal gennemgå funktionalitet og udarbejde SOP'er (instruktioner), såfremt det er nyt system alternativt tilrette SOP'er (instruktioner), såfremt det er et allerede eksisterende system, der skal udbredes. Deltage i valideringen af systemet. Udarbejdelse af uddannelsesprogrammer. Uddannelse af brugere. Klargøring af arbejdspladser. Oprydning efter konverteringer. Support.

### **Brugergrupper, der foreslås at have følgende sammensætning**

En speciallæge i klinisk immunologi (formand)

En superbruger (sekretær)

En bruger inden for det pågældende område fra hver af de 4 afdelinger, visse dog kun fra OUH

**Opgave:** Gennemgå funktionalitet og udarbejde SOP'er (instruktioner), såfremt det er nyt system alternativt tilrette SOP'er (instruktioner), såfremt det er et allerede eksisterende system, der skal udbredes.

### **Der oprettes følgende brugergrupper;**

*Donorindkaldelse og – modtagelse, Tapning af bloddonorer (herunder mobiltapninger), Fraktionering af blodkomponenter, Opbevaring, transport og udlevering af blodkomponenter, Blodtypeserologiske undersøgelser, Smittemarkører (både serologisk og genomisk, patienter og donorer), Vævsbanker, Terapeutiske afereser (kun OUH), Immunologisk diagnostik (vævstyper, immundefektudredning mv.) (kun OUH), Lægelige instruktioner*

Projektgruppen og brugergruppen trækker på **navngivne specialister** fra IT funktionerne:

RSDs IT-stab

OUHs IT-afdeling

SLBs IT-afdeling

SVSs IT-afdeling

SHSs IT-afdeling

### 3. Driftsfasen

**Styregruppe:** Implementeringsgruppen

**Opgave:** At sikre projektets fremdrift, kvalitet, økonomi og forankring i ledelsessystemet.

**Gruppe for hver funktion der skal centraliseres. Gruppen foreslås at have følgende sammensætning**

En klinisk immunologisk speciallæge (formand, refererer til den § 6 ansvarlige)

Lederen af det laboratorieafsnit, der skal modtage funktionen

En repræsentant fra hver af de øvrige 3 afdelinger.

**Opgave:** at planlægge og følge op på centraliseringen, så den sker så hensigtsmæssigt som muligt.

**IT-ansvarlig fagperson**

**Opgave:** Kontakt til leverandører, deltage i udviklingen af det leverede (brugergrupper), ansvarlig for implementering, validering og oplæring af nye versioner, for oplæring af nye medarbejdere, for adgangskontrol, kommunikation med RSDs og sygehusenes IT-afdelinger, ansvarlig for support, fejlfinding og fejlretning. Faglig leder af IT-superbrugerne.

**IT-superbrugere**

1-3 på hver af de 4 afdelinger. Refererer for så vidt angår IT til den IT-ansvarlige fagperson.

**Opgave:** Deltage i valideringen af nye versioner og uddannelse i disse. Uddanne nyt personale. Klargøring af arbejdspladser. Oprydning efter konverteringer. Support.

Hertil kommer projektgruppen om integration af Infonet og et it-kvalitetssystem, jf. kapitel 5.

## **10.1 Anbefaling vedr. organisation for udbud, implementering og drift af it**

Arbejdsgruppen anbefaler, at den i afsnit 10 skitserede tidsplan følges. Det vil sige, at rapporten i januar sendes til høring blandt samarbejdsparter med henblik på endelig behandling i regionsrådet i februar 2010. Det anbefales, at der umiddelbart efter behandling i regionsrådet den 21. december 2009 etableres en overordnet implementeringsgruppe allerede i januar 2010, der fungerer som den samlede styregruppe for alle processer i implementeringsfasen.

## **Bilagsoversigt**

Bilag 1- Beskrivelse af patogen inaktivering

Bilag 2 - Arbejdsgruppens beregninger vedr. stordrift

**Klinisk  
Immunologisk  
Afdeling**

georgsen@dadlnet.dk  
Direkte nr. 6541 3580  
JG/tn  
29. oktober 2009  
KIA j.nr. 30953/2009  
Side 1/5  
EXAM Reg. nr. 456  
Sdr. Boulevard 29,  
DK 5000 Odense C  
Tlf. 6611 3333

## **Reduktion ("Patogen inaktivering") af smittekim i blodkomponenter til transfusionsbehandling**

### *Baggrund*

Det er muligt at reducere smittekim i plasma enten i enkeltportioner i blodbankregi (methylenblåtmotoden og ultraviolet lys, psoralen og ultraviolet lys) eller industrielt i pools af ca. 4.000 (solvens-detergensmetoden). Metoderne bruges rutinemæssigt flere steder i Europa.

Et firma har lanceret en metode til smittekimreduktion af blodpladekoncentrater (psoralen og ultraviolet lys). Metoden anvendes rutinemæssigt flere steder i Europa. Et andet firma er tæt på at få godkendt en anden metode (riboflavin og ultraviolet lys). Der findes aktuelt ikke metoder til smittekimreduktion af røde blodlegemer.

Ved alle kendte metoder tilsættes kemikalier til blodkomponenterne. Ved et senere trin fjernes disse kemikalier igen. Det er ikke praktisk muligt at udføre undersøgelser, der kan afgøre, om eventuelle toksiske bivirkninger af behandlingen overstiger gevinsten ved reduktionen af smittekim, idet hundredtusindvis af patienter vil skulle indgå i en sådan undersøgelse for at vise en forskel.

Metoden, hvor plasma fra flere tusinde donorer pooles, kan, såfremt et smittekim, fx en ikkekappebærende virus, undslipper inaktiveringen, resultere i smitte af tusindvis af patienter.

Ved alle metoder sker der en reduktion i funktionen af blodkomponenternes virksomme elementer (koagulationsfaktorer, blodplader).

### *Implementering*

Pga. omkostningernes størrelse i forhold til effekten er det formentlig en politisk afgørelse, om der skal indføres smittekimreduktion af blodkomponenter i Danmark.

### *Skønnede omkostninger*

<b>Leverandor</b>	<b>X</b>	<b>Y</b>	<b>Z</b>	<b>Q</b>
<b>Blodpladerenh./ år</b>	<b>Kr.</b>	<b>Kr.</b>	<b>Kr.</b>	<b>Kr.</b>
<b>20.000</b>	568	378	150	-
<b>6.000</b>	606	416	153	-
<b>1.000</b>	682	416	169	-
<b>Plasmaenheder/år</b>	<b>Kr.</b>	<b>Kr.</b>	<b>Kr.</b>	<b>Kr.</b>
<b>30.000</b>	265	223	220	?
<b>15.000</b>	303	223	227	?
<b>6.000</b>	341	223	235	?

## Bilag 2 - Arbejdsgruppens beregninger vedr. stordrift

### Vedr. blodproduktion

OUH har ca. en tredjedel af blodpresserne og ca. en femtedel af vippevægte/håndsvejsere i regionen trods det faktum, at halvdelen af blodproduktionen i regionen foregår på OUH. Det relativt lave antal vippevægte/håndsvejsere skyldes den fynske blodbus. En tilsvarende reduktion kan ske for de 3 andre funktioner, såfremt der anskaffes mobile enheder, og dette forhold er således uafhængigt af en eventuel centralisering af fraktioneringen.

De samlede årlige udgifter til udstyr for regionen udgør kr. 1.125.515. Af kontrakten med Fenwal, der er fælles for de fire sygehusenheder, fremgår det, at en samling af fraktioneringen vil føre til en umiddelbar besparelse på 75 øre pr. tapning dvs. i alt kr. 63.592.

Såfremt man havde besluttet at centralisere fraktioneringen, inden kontrakten var underskrevet, fremgår det ligeledes af kontrakten, at leverandørens pris på udstyr ville være 11,45 kr. pr. tapning svarende til en besparelse i forhold til det, som regionen aktuelt betaler på årligt kr. 164.681.

Dette tilbud fra leverandøren var baseret på opstilling af 24 pressere ét sted i regionen. KIA, OUH vil dog reelt kunne klare den centrale produktion for hele regionen med 16 pressere, hvilket giver en samlet besparelse på udstyr årligt på kr. 334.609.

Hertil kommer besparelser i form af nedsat antal centrifuger. Aktuelt er der i regionen otte centrifuger, som bruges til fremstilling af blodkomponenter. Dette antal vil med en centralisering kunne reduceres til tre. Prisen per centrifuge er typisk kr. 250.000. De har en forventet levetid på 10 år og hver en årlig driftsomkostning på ca. kr. 5.000 til forebyggende vedligeholdelse og reparation. En reduktion af centrifuger fra otte til tre vil således give en årlig besparelse på 150.000 kr.

Dertil kommer en besparelse i form af nedsat lokaleforbrug f.eks. tre lokaler á 15m<sup>3</sup>. I tilgift til ovenstående vil der spares timeløn relateret til vedligehold af pressere, implementering og validering tre steder (én engangsudgift hvert 5-6 år) samt til udførelse af kvalitetskontrol på analyser og blodkomponenter.

Kvalitetskontrol kan mere rationelt udføres ét sted set i forhold til apparatur, involverede personer og i forhold til, at antallet af kontrolprøver kan begrænses. I det omfang, de kliniske immunologiske afdelinger selv udfører kvalitetskontrol på blodkomponenter, har de endvidere behov for deltagelse i eksterne præstationsprøvningsprogrammer, som koster årligt deltagergebyr. Udgiften hertil vil reelt kunne reduceres til en fjerdedel af den nuværende.

Der vil ved en centralisering af fraktioneringen være øgede udgifter til transport. J.T. Service, som aktuelt foretager transport af NAT-test prøver, bekræfter, at de nuværende biler problemløst kan udføre transporten. J.T. Service påregner, at der skal bruges ca. 1 time ekstra til transporten pr. dag for at få de større mængder ud og ind af de steder, hvor blod afleveres og afhentes. Det svarer til 300 kr. pr. dag i 250 dage om året svarende til en samlet årlig udgift på kr. 75.000.

Såfremt fraktioneringen skal centraliseres, vil det skulle ske i 2-holds drift. Mandag – torsdag skal der være to ekstra på arbejde fra 15.00 – 23.00, hvilket giver et tillæg på 27 % i tidsrummet 18.00 – 23.00, svarende til 2.000 timer/år. Desuden skal der være en på arbejde om natten mellem fredag og lørdag mellem 23.00 – 06.00, svarende til 350 timer/år, hertil skal lægges et timetillæg på 30,15 %. I alt giver dette en øget årlig udgift på kr. 116.000.

En centralisering af fraktioneringen forventes herudover at kunne give en mindre reduktion i de bioanalytikerressourcer, der skal anvendes til selve fraktioneringen.

Der er indhentet erfaringer fra de andre regioner i landet, som viser, at der ikke er problemer med at sikre blodprodukternes kvalitet ved transport i op til flere timer. Der er ikke taget stilling til, hvorvidt det vil koste ekstra for sygehusene at modtage blod udenfor vagttiden.

Det skønnes med forbehold for, at det ikke er opgjort udgifter til lokaler, kvalitetskontrol og personale, at en centralisering rummer et besparingspotentiale på ca. 0,5 mio. kr. årligt.

### **Uddatering af blodplader/ trombocytenheder**

Det fremgår, at uddateringen af erythrocytenheder var 0,84 % for regionen som helhed i 2008 (variation mellem 0,24 % og 2,96 % for de fire afdelinger) og for trombocytenheder 11,38 % (variation mellem 3,67 % og 68,05 %).

Det antages, at regionens samlede uddatering ved en samling af produktionen kan reduceres til 0,50 % for erythrocytenheder og 5,00 % for trombocytenheder. Med denne antagelse kan besparelser på materialer udregnes til i alt ca. kr. 116.000 for erythrocytter og kr. 665.000 for trombocytenheder, idet der regnes med en reduktion på 582 trombocytenheder, hvoraf 250 er aferese procedurer.

Trombocytenheder fremstillet ved aferese procedure er væsentligt dyrere end konventionelt fremstillede trombocyter. Proceduren anvendes af KIA, OUH i de tilfælde, hvor der ikke kan skaffes råmateriale, dvs. buffycoats fra fuldblodstapninger til fremstilling af det nødvendige antal trombocytenheder. I tilfælde af, at produktionen samles, vil behovet for aferese procedurer formindskes betydeligt.

Besparelser ved personalereduktion i forbindelse med ovenstående reduktion er vanskeligt at beregne. I bilag x (uddatering.xls) er forsøgt et overslag med KIA, OUHs direkte omkostninger, dvs. omkostninger til personale i de pågældende afsnit uden hensyntagen til KIAs generelle personaleomkostninger (ledende bioanalytiker, kvalitetsfunktion, overlæger mv.).

Ovennævnte beløber sig til kr. 50.000 relateret til reduktion i uddatering af erythrocytenheder og til kr. 206.000 relateret til reduktion af uddatering af trombocytenheder. Den samlede reduktion i omkostningerne som følge af en reduceret uddatering ved en samling af produktionen kan derfor estimeres til ca. kr. 1 mio. årligt.

Ovennævnte beregning er baseret på 2008-tal, hvilket indebærer, at der ikke i besparelsen er taget højde for, at der på SHS i 2009 er pågået et arbejde med henblik på at mindske uddateringen af trombocyter bl.a. grundet en forlængelse af holdbarheden fra fem til syv dage.

### **Serologiske smittemarkørscreeninger**

Der findes aktuelt udstyr til udførelse af serologiske smittemarkører på bloddonorer fire steder i regionen (tre Abbott ARCHITECT med placering på hhv. OUH, SVS og SHS, samt Ortho udstyr på SLB). Hele regionens produktion inkl. HIV-, syfilis- og hepatitis test på gravide samt på patienter, hvilket ikke er til drøftelse under det aktuelle udredningsarbejde, vil kunne foregå på to stykker udstyr. Hermed vil backup også være sikret.

Det nylige udbud på området for OUH, SVS og Region Sjælland giver muligheder for at udregne den årlige besparelse ved stordrift til afskrivning, systematisk vedligeholdelse og servicekontrakt. Besparelsen anslås at udgøre kr. 550.000 kr.

Udgifterne er på kr.106.000, hvis der er ét stykke udstyr på en lokalitet og på kr. 102.000 (pr. stk.), hvis der er to stykker udstyr på en lokalitet. Den samlede besparelse på apparatur ved en samling vil derfor beløbe sig årligt til ca. kr. 220.000. Hertil kommer besparelser til oplæring, kontroller, kvalitetssikring, præstationsprøvninger mv. Disse udgifter er ikke forsøgt kvantificeret, men udgør formentlig langt over kr. 100.000 pr. år. Der skal dog tages forbehold for, at der fortsat vil være et behov for apparatur til at fortage patientnæreanalyser.

En centralisering af smitte-markørsscreeninger forventes herudover at kunne give en reduktion på ca. 2 bioanalytikerårsværk til udførelsen af analyserne.

Det skønnes, at en centralisering rummer et besparingspotentiale på ca. 1 mio. kr. årligt.

### **Blodtypeserologiske undersøgelser**

Det vil være muligt ved det regionale udbud i 2010, med implementering ultimo 2010, at bede om tilbud på regionale løsninger for så vidt angår blodtypekontrol af blodportioner, blodtypebestemmelse af bloddonorer og blodtypebestemmelse af gravide og herefter sammenligne økonomien i denne løsning med økonomien ved fortsat lokal udførelse. Ved opskalering af f.eks. blodtypekontrol vil der mulighed for at anvende andre og billigere teknikker end de, der anvendes pt.