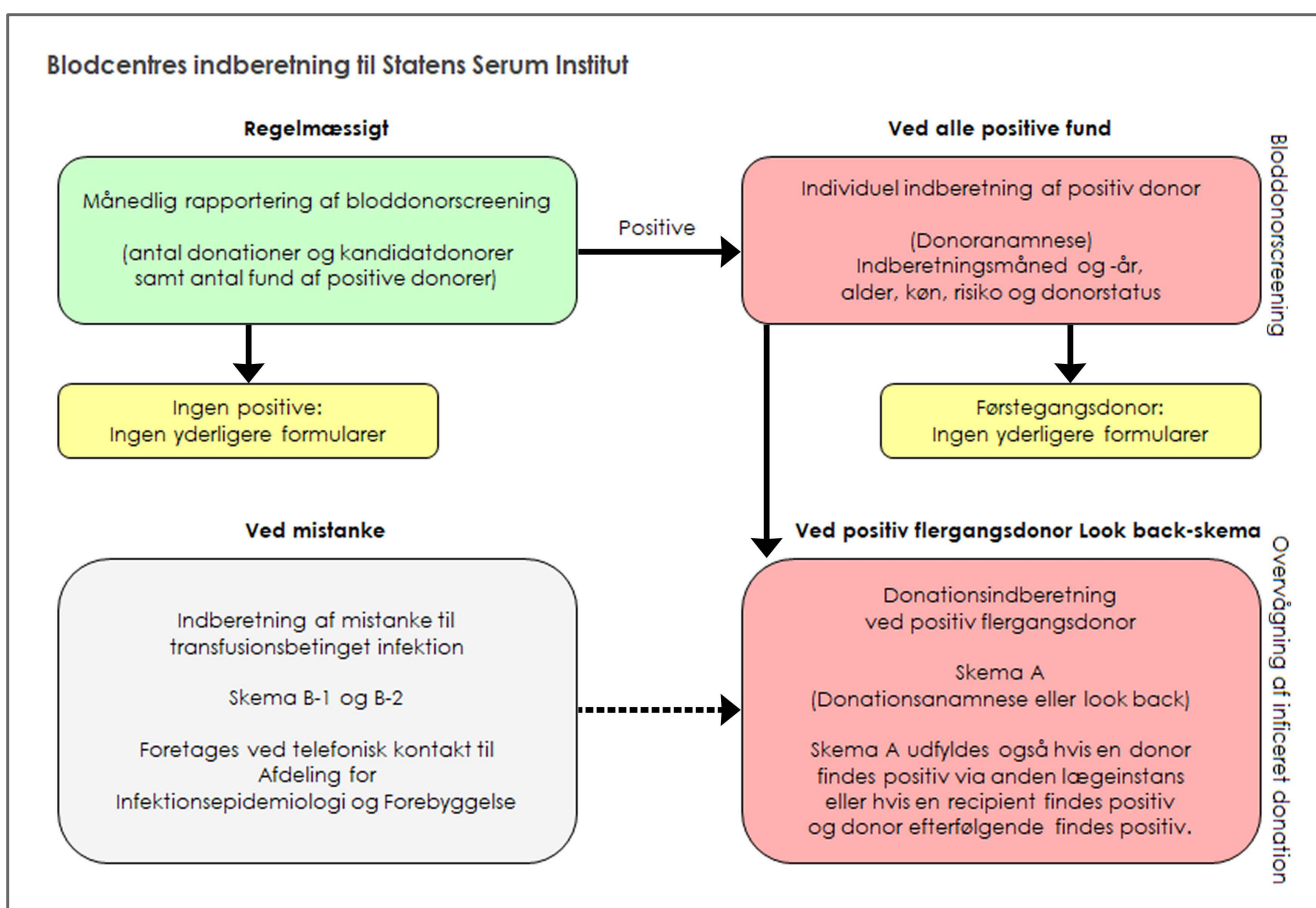


# BLODCENTRES DIGITALE SAMARBEJDE MED STATENS SERUM INSTITUT I DEN VIRTUELLE SAGSMAPPE



## Brugervejledning til elektronisk indberetning

Version 1.2

<b>INDLEDNING .....</b>	<b>3</b>
OVERVÅGNING OG FOREBYGGELSE AF UNØDIG SMITTE .....	3
PLACERING PÅ WWW.SSI.DK.....	3
OPRETTELSE AF BLODCENTER SOM BRUGER AF ELEKTRONISK INDBERETNING.....	4
KONTAKTOPLYSNINGER FOR STATENS SERUM INSTITUT .....	4
<b>ET BLODCENTER, ET LOGIN, EN VIRTUEL SAGSMAPPE .....</b>	<b>4</b>
BLODCENTRES ADGANG TIL ELEKTRONISK INDBERETNING .....	4
GLEMT ADGANGSKODE.....	5
FORMULARTYPEOVERSIGT .....	5
ÆNDRING AF ADGANGSKODE.....	5
SÅDAN PÅBEGYNDES UDFYLDNING AF FORMULAR.....	6
SÅDAN GENOPTAGES UDFYLDNING AF GEMT FORMULAR .....	6
SÅDAN GEMMES FORMULAR .....	7
KVITTERING .....	7
GENEREL HJÆLP TIL UDFYLDELSE AF FORMULAR.....	8
HJÆLPEFUNKTIONER I FORMULAR.....	8
HVORDAN FOREGÅR ELEKTRONISK INDBERETNING?.....	9
<b>LOVGRUNDLAG .....</b>	<b>9</b>
GÆLDENDE REGELSÆT .....	9
<b>MÅNEDLIG RAPPORTERING AF BLODDONORSCREENING.....</b>	<b>10</b>
FORKLARING AF FELTER .....	10
<b>INDIVIDUEL INDBERETNING AF POSITIV DONOR .....</b>	<b>11</b>
FORKLARING AF FELTER .....	11
<b>DONATIONSINDBERETNING VED POSITIV FLERGANGSDONOR (SKEMA A).....</b>	<b>13</b>
FORKLARING AF FELTER .....	13
<b>INDBERETNING AF MISTANKE TIL TRANSFUSIONSBETINGET INFEKTION (SKEMA B1 &amp; B2) .....</b>	<b>15</b>

## INDLEDNING

### Overvågning og forebyggelse af unødigt smitte

I Danmark forebygger sundhedsmyndighederne unødigt alvorlig smitte med donorblod ved at overvåge forekomsten af særligt alvorlige virusmarkører i donorer og donorblod. Overvågningen udføres rutinemæssigt af alle landets blodcentre i samarbejde med Statens Serum Institut.

### Placering på [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk)

De elektroniske formularer som blodcentrene kan anvende til indberetning er tilgængelige fra Statens Serum Instituts hjemmeside (<https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/anmeldelse-af-sygdomme/laboratoriebaseret-overvaagning/screening-af-blod>)

Fra forsiden vælges i menuen "Overvågning" underpunkterne "Sygdomsovervågning" og "Screening af blod".

Forside	Index	SSI's websted	Kontakt	Job	Links	In English
<b>Sygdomme</b>	<b>Overvågning</b>	<b>Vaccination</b>	<b>Diagnostik</b>	<b>Produkter</b>	<b>Ydelser</b>	
	<b>Sygdomsovervågning</b> ▶		EPI-DATA			
<b>SENESTE</b>	Antibiotikaresistens ▶		EUVAC.NET			ber
<b>Rask smitte</b>	MRSA		Tarminfektionsmonitor			e, der
2006	Stafylokokovervågning		Kliniske anmeldelser			blev
Det er nu	Terrorberedskab ▶		Anmeldelsespligtige			pacia-
var årsag	Vacc. tilslutning		Gonoré og syfilis			d
syge med	Vaccinations- bivirkninger		HIV-Soundex ▶			
boller med	Internationalt samarbejde		Laboratorieanm.			lige
<b>Lungebetændelse</b>	WHO referencecentre ▶		<b>Screening af blod</b>			g. Dette
<b>antibiotikeresistens</b>			Anmeldelsesformularer			
Mæslinger			Influenza			
udviklings						
komplikationer						
vil eventuelt						
<b>Tarmparasitten Dientamoeba fragilis</b>						
Dientamoeba fragilis er en parasit, som						
problemer som for eksempel vedvarer						

Figur 1: Elektronisk formular [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk)

På den valgte side er der en kort beskrivelse af den gældende overvågning af bloddonor og donationer i Danmark, samt et login til den virtuelle sagsmappe med elektroniske formularer:

Ved henvendelse til Epidemiologisk afdeling har landets blodcentre mulighed for at oprette login fra egne hjemmesider på Internettet. Tekniske krav og yderligere vejledning oplyses ved henvendelse (se Kontaktoplysninger for Statens Serum Institut).

## Oprettelse af blodcenter som bruger af elektronisk indberetning

Ved henvendelse til Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut (se Kontaktoplysninger for Statens Serum Institut) kan der gives adgang (login) til at indsende udfyldte formularer via Internettet.

Kriteriet for oprettelse er, at blodcenteret vedligeholder en afdelings- eller kontaktperson e-mail adresse som blodcentret har læseadgang til i dagtimerne.

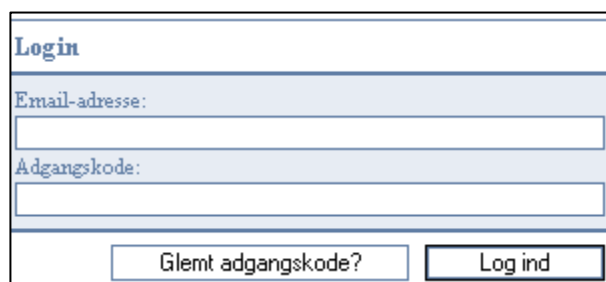
## Kontaktoplysninger for Statens Serum Institut

Kontakt Epidemiologisk afdeling vedr. den virtuelle sagsmappe på telefon 32 68 37 44 eller på e-mail ldr@ssi.dk.

## ET BLODCENTER, ET LOGIN, EN VIRTUEL SAGSMAPPE

### Blodcentres adgang til elektronisk indberetning

Til login anvendes den e-mail adresse som blodcentret har oplyst til Epidemiologisk afdeling. Adgangskode udleveres samme sted.



The image shows a web-based login form. At the top, the word "Login" is written in blue. Below it, there are two input fields. The first is labeled "Email-adresse:" and the second is labeled "Adgangskode:". At the bottom of the form, there are two buttons: "Glem adgangskode?" and "Log ind".

Figur 2: Blodcentres login til elektronisk formular.

Login giver adgang til blodcentrets virtuelle sagsmappe med oversigt over tilgængelige formularer (formulartyper), samt kopi af gemte og indsendte formularer. Elektronisk indberetning foretages ved at blodcentret logger ind på den virtuelle sagsmappe og vælger den relevante formular i oversigten.

Anvendelsen af 1 login (kontakt-email) pr. blodcentre sikre at blodcentret altid har adgang til en og samme virtuelle sagsmappe.

Den virtuelle sagsmappe:

Blodcentret har adgang til følgende skærme:

"Formulartypeoversigt" – her vælges den formular som der ønskes at arbejde med.

" Afventende formularer " – her arbejdes der med indsendte eller påbegyndte indberetninger.

"Indtast adgangskode" – her kan der skiftes adgangskode.

## Glemmt adgangskode

Hvis adgangskoden er glemt indtastes den e-mail adresse som blodcentret har oplyst til Epidemiologisk afdeling, hvorefter der klikkes på 'Glemmt adgangskode?'. Blodcenteret vil herefter blive kontaktet på den anvendte e-mail adresse.

## Formulartypeoversigt

Her er listen over de indberetninger som Blodcentrene kan indsende elektronisk til Statens Serum Institut.

Formulartypeoversigt		
1 - Månedlig rapportering af bloddonorscreening	0 afventer behandling	
2 - Individuel indberetning af positiv donor	0 afventer behandling	
3 - Donationsindberetning ved positiv flergangsdonor (skema A)	0 afventer behandling	

Figur 3: Liste over tilgængelige elektroniske formularer. Teksten til højre for formularen viser hvor mange af de modtagne indberetninger der afventer behandling i Epidemiologisk afdeling.

## Ændring af adgangskode

Når der er behov for at ændre den til Epidemiologisk afdeling oplyste e-mail adresse, eller ændre adgangskoden, kan blodcentret foretage dette efter login (se under Formulartypeoversigt). Det anbefales at blodcentrene følger den danske norm for IT-sikkerhed i staten (Dansk Standard 484) og skifter adgangskode med passende mellemrum.

Ændring af e-mail og adgangskode til brug for login kan foretages med henholdsvis 'Skift email' og 'Skift adgangskode'.

Indtast adgangskode til mvi@ssi.dk

Vælg adgangskode:

Gentag adgangskode:

Gem adgangskode

Figur 4: Ændring af adgangskode til den virtuelle sagssmappe hvor igennem indberetning foretages elektronisk til Statens Serum Institut.

### Sådan påbegyndes udfyldning af formular

På formularoversigten (Fig. 3) vælges, med musen, ud for den ønskede formular type dette ikon:



**Figur 5: Opret ny formular til at foretage indberetning**

Et dobbeltklik på markeret ikon bringer den ønskede formular frem på skærmen i et nyt vindue klar til udfyldelse.

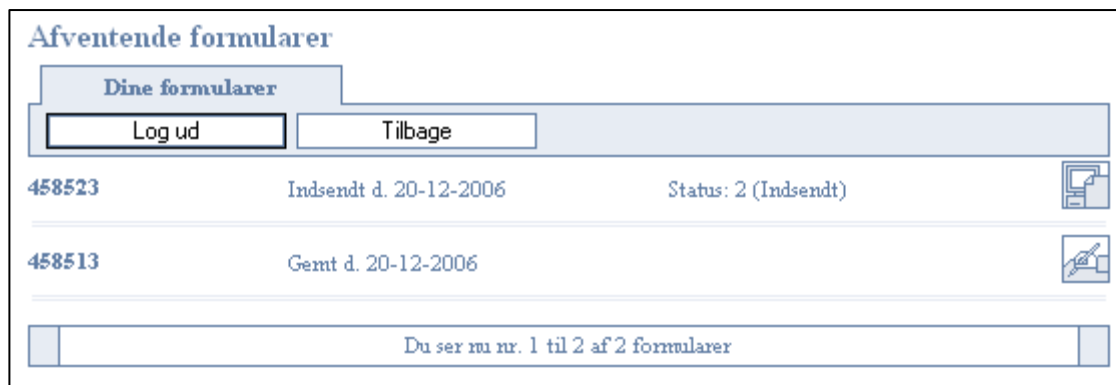
### Sådan genoptages udfyldning af gemt formular



På formularoversigten (Fig. 3) vælges, med musen/tabulator, ud for den ønskede formular type dette ikon:



**Figur 6: Genoptag udfyldelse af gemt formular**

Dobbeltklik/"Enter" på markeret ikon giver en oversigt over de formularer af den valgte type som blodcentret har gemt (se oversigt på figur 6).



Afventende formularer			
Dine formularer			
Log ud		Tilbage	
458523	Indsendt d. 20-12-2006	Status: 2 (Indsendt)	
458513	Gemt d. 20-12-2006		
Du ser nu nr. 1 til 2 af 2 formularer			

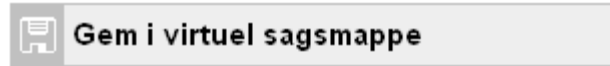
**Figur 7: Oversigt over gemte formularer. I dette eksempel har blodcentret en gemt formular (ID 458513) som venter på at bliver færdigudfyldt. Indsendte formularer gemmes automatisk.**

Formularerne tildeles automatisk en unik identifikation når de gemmes eller indsendes. Ved at dobbeltklikke/trykke "Enter" på ikonet til højre er det muligt enten, at arbejde videre med gemte formularer, eller få vist de formularer som Epidemiologisk afdeling tidligere har modtaget.

For at rette eller slette indsendte formularer skal der tages kontakt til Epidemiologisk afdeling.

### **Sådan gemmes formular**

Når en ikke-indsendt formular åbnes er det muligt at gemme den i den virtuelle sagsmappe. Dette gøres ved at markere dette felt nederst i formularen:



**Figur 8: Indberetninger som ikke er færdige kan gemmes undervejs. Ved indsendelse gemmes formularen automatisk i den virtuelle sagsmappe.**

### **Kvittering**

Hvergang der foretages en elektronisk indberetning sendes der en kvittering til blodcenterets kontakt e-mail adresse (login), og der vises en kvittering på skærmen.

## Generel hjælp til udfyldelse af formular

Vedhæftede filer: Ved tryk på "Gennemse" kan du vedhæfte filer fra den computer indberetningen foretages med.

Indsend: Tryk/"Enter" på feltet "indsend" når dette er markeret. Formularen er samtidigt gemt i den virtuelle sagsmappe. Du får en e-mail om at din elektroniske anmeldelse er indsendt til Epidemiologisk afdeling.

## Hjælpefunktioner i formular

Øverst i højre hjørne findes menuen med nogle enkle hjælpefunktioner.



Vis hele formularen i et nyt vindue, og formularen kan printes ud.



Start forfra på formularen. Alle gemte oplysninger ryddes. Indsendte formularer kan ikke ryddes.



Udskriver formularen med de oplysninger du kan se på skærmen.



Send en e-mail til Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut.



Åbner et vindue med hjælp til udfyldelsen af formularen.



## **Hvordan foregår elektronisk indberetning?**

Den underliggende teknologi har Statens Serum Institut erhvervet brugsretten til, således at landets blodcentre kan foretage elektronisk indberetning uden beregning. Statens Serum Institut afholder alle udgifter til leverandøren som er forbundet med elektronisk indsendelse af indberetninger fra landets Blodcentre. Anskaffelse og drift af løsningen ligger under bagatelgrænsen for EU-udbud.

Den valgte teknologi er udviklet af inCaptiva A/S som har fået deres produkt godkendt af Datatilsynet til håndtering der indgår i offentlige registre, herunder fortrolige og følsomme oplysninger. Denne godkendelse er dog ikke nødvendig for blodcentrenes anvendelse, da indberetninger herfra altid er anonymiseret, men det sikrer at Datatilsynets retningslinier for sikkerheden overholdes.

## **LOVGRUNDLAG**

### **Gældende regelsæt**

Indberetning til myndighederne foretages i henhold til Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v. (bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000) og Bekendtgørelse og vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation (bekendtgørelse nr. 24 af 19. januar 2006).

Overvågningen er anonym og ikke omfattet af persondataloven.

## MÅNEDLIG RAPPORTERING AF BLODDONORSCREENING


Blodcentre der undersøger donorblod for HIV-antistoffer, HBsAg, Anti-HCV og antistoffer mod HTLV I/II, skal månedligt indsende indberetninger til Epidemiologisk Afdeling.


Indberetningerne skal omfatte:

- Total antal undersøgte bloddonorer
- Antal kandidatdonorer
- Antal sera testet positiv, efter konfirmatorisk test, for HIV-antistoffer, HBsAg, anti-HCV og HTLV I/II.

For sidst nævnte, skal blodcentrene eftersende et særskilt indberetningsskema med mere udførlige oplysninger om donoren.

### Forklaring af felter

Blodbank: Udfyld navn på blodcenter ved at trykke på  og vælg blodcenter på listen.

Indberetningsmåned: Udfyld indberetningsmåned ved at trykke på  og vælg måned på listen.

Antal undersøgte donationer, kandidatdonorer og antal donorer undersøgt for Anti-HTLV I/II skrives i hvert felt med tal.

Antal sera med konfirmeret positiv/konkluderet positiv reaktion for: Anti-HIV, HbsAg, Anti-HCV eller Anti-HTLV I/II skrives i hvert felt med tal

Navn: Her skrives navnet på den person der udfylder det elektroniske skema. Du er logget på med blodcenterets kontakt e-mail, men det er relevant med navnet på den person der udfylder skemaet hvis der er brug for supplerende oplysninger.

Obligatoriske felter: Følgende felter skal udfyldes før månedlig rapportering kan foretages:

Blodbank  
Måned  
Navn







## INDIVIDUEL INDBERETNING AF POSITIV DONOR

Når der findes en donor positiv for Anti-HIV, HbsAg, Anti-HCV eller Anti-HTLV I/II skal blodcentrene udfylde skema: "Individuel indberetning af positiv donor"

Dette er et skema hvor der gives individuelle anonyme oplysninger om den positive donor i forhold til: køn, alder, smitterisiko samt donoranamnese.


Hvis donor er flergangsdonor udfyldes desuden skema: "Donationsindberetning ved positiv flergangsdonor (skema A)".

### Forklaring af felter

Blodbank:	Udfyld navn på blodcenter ved at trykke på  og vælg blodcenter på listen.
Indberetningsmåned/-år:	Udfyld indberetningsmåned og-år ved at trykke på  og vælg måned/år på listen.
Positiv for:	Udfyld "Positiv for" ved at trykke på  og vælg en af de fire virusmarkører på listen.
Kodenummer:	Blodcenterets kode for den enkelte patient, udfyldes med tal og eller bogstaver.
Køn:	Vælges ved tryk på  .
Fødselsår:	Donors fødselsår, skrives f.eks. 1956
Mulig eksposition for smitte:	Her skrives konklusionen på mulig eksposition for smitte.
Vurdering af mulig eksposition for smitte:	Her kan der ved tryk på  vælges ja eller nej til alle punkter. Feltet "Andet" kan udfyldes med tekst som beskriver anden mulig eksposition for smitte.
Har donor tidligere givet blod?	Udfyld om donor tidligere har givet blod ved tryk på  .
	Hvis ja, udvides skemaet automatisk således at antal gange donor har givet blod, dato for sidste tapning før denne aktuelle tapning, om donor er fundet negativ ved screening for ovenstående virus ved tidligere screeningsundersøgelser, samt dato for sidste screeningsundersøgelse kan udfyldes.

Hvis donor tidligere er fundet negativ, udvides skemaet automatisk således at antal donationer, der er givet i perioden 6 måneder før sidste negative screeningsundersøgelse, kan indberettes. Der kan evt. skrives 0 hvis donor ikke blev tappet ved sidste screeningsundersøgelse.

Kun for anti-HTLV I/II:

Ved tryk på  vælges konklusion for Western blot mønstret og PCR undersøgelsen.

Navn:

Her skrives navnet på den person der udfylder det elektroniske skema. Du er logget på med blodcenterets kontakt e-mail, men det er relevant med navnet på den person der udfylder skemaet hvis der er brug for supplerende oplysninger.

Obligatoriske felter:

Følgende felter skal udfyldes før individuel indberetning af positiv donor kan foretages:

Blodbank  
Indberetningsmåned  
Positiv for  
Kodenummer  
Køn  
Navn

## DONATIONSINDBERETNING VED POSITIV FLERGANGSDONOR (SKEMA A)

Når en flergangsdonor findes positiv for HIV-antistoffer, HBsAg eller anti-HCV skal blodcentrene redegøre for relevante tidligere donationer.





Samtidig skal blodcentrene redegøre for evt. recipienter i forhold til alder, køn, primær sygdom, transfusion dato samt relevant serologisk status.

Dette skema udfyldes også hvis en donor findes positiv for HIV-antistoffer, HBsAg eller anti-HCV:

- via anden lægeinstans
- hvis en recipient findes positiv, og donor efterfølgende findes positiv.


Blodcentrene skal ligeledes redegøre for evt. recipienter i forhold til alder, køn, primær sygdom, transfusion dato samt relevant serologisk status.

### Forklaring af felter

Blodbank:	Udfyld navn på blodcenter ved at trykke på  og vælge blodcenter på listen. Du skal vælge det blodcenter du indberetter for.
Kontaktperson:	Her skrives relevant kontaktperson for telefonisk henvendelse o.l.
E-mail, tlf, Fax:	Den oplyste kontaktpersons detaljer.
Donor fundet positiv for:	Virusmarkør vælges på listen som fremkommer ved tryk på  .
Donor køn:	Vælges på listen som fremkommer ved tryk på  .
Fødselsår:	Skrives med tal, f.eks. 1956
Hvordan har blodbanken erkendt at donor er virusmarkør positiv:	Svar vælges ved at trykke på  . Ved "Andet" udfyldes supplerende oplysninger i feltet "Hvordan" umiddelbart nedenfor.
Donationer i andre blodcentre:	Hvis der svares Ja til dette udvides skemaet automatisk således at relevant blodcenter kan skrives ind.
Har donor givet blod før screening for den pågældende virusmarkør blev indført:	Besvares ved at markere et af de tre felter med musen/mellemrumstast.

Sidste negative screeningstest: Udfyldes med tekst samt ved brug af datofelt.

Første konfirmeret positive test: Udfyldes med tekst samt ved brug af datofelt.

Tappedato og – sted: Donationer indenfor de seneste 12 måneder udfyldes ved at trykke på , og der redegøres for hvilke blodkomponenter der er fremstillet og brugt fra den pågældende dato.

Recipient lever: Hvis der svares "ja" bedes yderligere anført recipientens initialer. Har flere recipienter i skemaet samme initialer nummereres de fortløbende (eksempel: "ja, P.J.(1)").

SAGM: erythrocytkomponent (herunder fuldblod mv.).

TK: trombocyt Komponent hvori der indgår materiale fra tapningen.

FFP: frisk frosset plasma.

De levende recipienter man i samarbejde med den transfusionsansvarlige kliniske afdeling skal informere og efterundersøge omfatter dem, hvor smitte er mulig.

Efterundersøgelsen af levende recipienter foregår trinvis bagud startende med den i skemaet øverst placerede recipient. Såfremt man møder en recipient, der ikke er smittet, på trods af at vedkommende har fået blodkomponent fra den nu smittede donor, er der ringe sandsynlighed for, at tidligere donationer fra donor har været smittebærende.

Vejledende for "vindues-varigheder", dvs for den tid der kan være gået fra donor blev smittebærende og indtil dato for den sidste seronegative donation, er:

Anti-HIV ELISA-test: a.tidligste lysatbaserede: 1 år.  
b.Rekombinant-antigen baserede indirekte eller kompetitive: ½ år. Moderne antigen-sandwich baserede (IgM-følsomme): 3 mdr.

Anti-HCV ELISA-test: a.Første generation (kun anv. op til 1990):1 år. b.Anden og senere generationer (anv. fra 1991 og fremefter): ½ år.

HBsAg ELISA-test: ½ år.

Der udfyldes et nummereret recipientskema for hver af de i ovenstående skema opførte levende recipienter, også recipienter, der ikke er efterundersøgt. Såfremt

denne indberetnings donor er identificeret gennem look back fra en recipient, der af anden årsag blev konstateret positiv, skal recipientskema for den pågældende recipient også udfærdiges, og i rubrikkerne "Er den pågældende afdeling underrettet?" samt "Hvis "ja" ovenfor, er recipienten blevet efterundersøgt?" anføres blot: "indextilfælde".

Skal der redegøres for flere tapninger klikkes på "Flere" hvorved der fremkommer plads til information om efterfølgende tapning.

Antal recipientskemaer:	Udfyldes med tal svarende til antallet af udfyldte recipientskemaer (skemaets side 2). Recipientskemaer kan indsendes uden at side 1 udfyldes.
Recipientskema nr.:	Skal matche det der tidligere er oplyst under tappedato og -sted for samme indberetning.
Recipient initialer	Skal matche det der tidligere er oplyst under tappedato og -sted for samme indberetning.
Flere:	Der klikkes/trykkes "enter" for flere recipientskemaer på knappen "Flere".

## **INDBERETNING AF MISTANKE TIL TRANSFUSIONSBETINGET INFEKTION (SKEMA B1 & B2)**

Indberetning foretages ved telefonisk henvendelse til Epidemiologisk afdeling (se Kontaktoplysninger for Statens Serum Institut) hvorefter fremgangsmåden for indberetning aftales. Kriteriet for indberetning er at en recipient findes positiv for mulig transfusionsbetinget infektion med HIV-antistoffer, HBsAg eller anti-HCV, hvor det ikke har været muligt at identificere en smittekilde.

Denne vejledning er udarbejdet af Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut. Spørgsmål til indhold rettes samme sted.