

KVALITETSHANDBOK

FÖR BIOBANKSAVDELNING INOM SÖDRA SJUKVÅRDSREGIONEN

INNEHÅLLSIDA

1. INLEDNING - INTRODUKTION	2
2. BESKRIVNING AV BIOBANKSAVDELNINGEN EV. TILLGÅNG TILL PROV OCH ANDRA AVTAL	3
3. ORGANISATION OCH PERSONAL	4
4. KVALITETSSYSTEM	5
5. INFORMATIONSSÄKERHET	6
6. PROV- OCH PERSONUPPGIFTSHANTERING	7
7. LOKALER, UTRUSTNING OCH MATERIEL	8

Dokument Mall för kvalitetshandbok Södra sjukvårdsregionen, arbetsversion 4.0.

Till hjälp vid framtagande av kvalitetshandboken finns en handledning – Regional handledning för upprättande av kvalitetshandbok för biobanksavdelningar inom Södra sjukvårdsregionen (v.6.0 2021), med hänvisning till [dataskyddsförordningen \(GDPR\)](#) i referensdokument - "Vägledning till biobanker om kvalitetssystem, biobankslagen och dataskyddsförordningen (GDPR) samt Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker, J1a".
www.Biobanksverige.se

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 2 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 1: Introduktion	
1.1 En allmän introduktion av kvalitetssystemet/användandet av kvalitetshandbok	
1.2 Kvalitetskrav i lagar och föreskrifter	
1.3 Övriga krav/rekommendationer	
Hänvisning till kompletterande handling/ handlingar	
Bilaga/bilagor nr:	

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 3 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 2: Biobanksavdelningen			
2.1 Verksamhetsansvarig		Adress	
Biobanksavdelningsansvarig	Biobanksavdelningens namn	Id-nr	
Tfn nr	Fax nr	E-post adress	
Webbsida		Ansvarig för webbsida	
2.2 Ändamål med Biobanksavdelningen			
2.2.1 Biobanksavdelningen omfattning och tillväxt			
2.2.2 Provsamlingar och typ av prov som förvaras (provsamlingar kan med fördel beskrivas i bilaga)			
2.3 Huvudman		Organisationsnummer	
Huvudmannens ansvar:			
2.3.1 Regional Biobankssamordnare			
2.3.2 Personuppgiftsansvarig. Ev. avtal med personuppgiftsbiträde			
2.3.3 ange var uppgifter om Dataskyddsombud och eventuellt Dataskyddsamordnare kan hittas (intern web)			
2.3.4 Eventuellt avtal om tillgång till prov eller andra villkor för användning			
Hänvisning till kompletterande handling/handlingar			
Bilaga/bilagor nr			

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 4 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 3: Organisation och personal			
3.1 Biobanksorganisationen			
3.2 Biobanksavdelnings-ansvarig	Titel	Tfn	
Ansvarsområden, befogenheter			
3.3 Verksamhets-chef/ansvarig	Titel	Tfn	
Ansvarsområden, befogenheter			
3.4 Innehavare av provsamling, provsamlingsansvarig			
3.5 Biobanksråd, styrgrupp eller motsvarande (sammansättning av gruppen, ledamöternas namn, titel, tillhörighet och funktion i gruppen, samt ansvar och befogenheter samt rutiner för jävsituationer)			
3.6 Kvalitetsansvarig person/kvalitetssamordnare	Titel, funktion/befattning	Tfn	
Ansvarsområde, befogenheter			
3.7 Andra nyckelpersoner (namn, funktioner/befattningar samt ansvar och befogenheter)			
3.8 Rutiner för introduktion av nyanställd personal			
3.9 Utbildning och behörighet för nyckelpersoner			
3.10 Delegering (enligt Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område)			
3.11 Kontakt med media			
3.12 Kontakt med allmänhet			
Hänvisning till kompletterande handling/handlingar Bilaga/bilagor nr			

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 5 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 4: Kvalitetssystem	
4.1 Mål	
4.2 Dokumenthantering	
4.3 Egeninspektion, extern kvalitetsrevision	
4.4 Avvikelsehantering, korrigerande åtgärder och uppföljning	
Rutiner för arkivering av kvalitetsdokument	
Hänvisning till kompletterande handling/handlingar	
Bilaga/bilagor nr	

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 6 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 5. Informationssäkerhet		
5.1 Informationssäkerhetsansvarig	Titel	Tfn
Ansvarsområden, befogenheter		
5.2 IT-säkerhet		
5.3 utbildning i informationssäkerhet		
5.4 Reparation och service av IT-utrustning		
5.5 Loggningsförfarande och behandlingshistorik (spårbarhet)		
<p>Rutiner avvikelshantering (bristande informationssäkerhet) redovisas i kapitel 4.4</p> <p>Rutin för tillträdeskontroll redovisas i kapitel 7.2</p> <p>Rutin för utlämnande av prov och personuppgifter samt mottagarens ansvar redovisas i kapitel 6.7 och 6.9</p> <p>Beskrivning av eventuella personuppgiftsbiträdesavtal redovisas i kapitel 2.3.2</p> <p>2.3.3 GDPR, <i>Referensdokument – "Vägledning till biobanker om kvalitetssystem, biobankslagen och dataskyddsförordningen (GDPR) samt Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker"</i>, J1a. www.biobanksverige.se</p>		
Hänvisning till kompletterande handling/ handlingar		
Bilaga/bilagor nr		

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 7 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 6: Provhantering (schematisk beskrivning av flöden i händelsekedjan, beskrivs lämpligen i bilaga) Med * markerade fält redovisas i förekommande fall.			
6.1 *Information och inhämtande av samtycke			
6.2 *Provtagning (inkl förberedande åtgärder)			
6.3 Dokumentation av provgivarens samtycke			
6.4 Registerutdrag			
6.5 Insamling, pseudonymisering -kodning, registrering och förvaring av prover			
6.6 Ansökan om inrättande av provsamling			
6.7 Tillgång till prov			
6.7.1 Tillgång till prov för forskning inom en huvudmans befintliga biobank/biobanksavdelning			
6.7.2 Utlämnande av prov för bildande av en sekundär provsamling			
6.7.3 tillgång till prov för andra ändamål			
6.8 Framplockning och transport/leveranser av prover			
6.9 Utlämnande och överföring av personuppgifter			
6.10 Destruktion och avidentifiering av prov			
6.11 Överlåtelse av biobanksavdelningen			
6.11.1 Överlåtelse av provsamling			
6.12 Nedläggning av biobanksavdelningen			
Hänvisning till kompletterande handling/ handlingar			
Bilaga/bilagor nr			

Kvalitetshandbok			Utgåva
Biobanksavdelningens namn/tillhörighet			Sida 8 av 8
Framtagen av	Granskad av	fastställd av	Datum

Kapitel 7: Lokaler och utrustning	
7.1 Fysisk förvaring av prover, personuppgifter och arkiv	
7.2 Säkerhet inkl. larm (brandskydd, driftsskydd, tillträde)	
7.3 Leverantörer/inkl ev. leverantörsförteckning	
7.4 Utrustning (förteckning, instrumentbeskrivning, underhåll, kalibrering, kvalitetskontroll, loggbok)	
Hänvisning till kompletterande handling/ handlingar	
Bilaga/bilagor nr	