

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Bilagor

till handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker

Sammanfattning: Dokumentet innehåller exempel på blanketter som kan användas i biobankens kvalitetsarbete. Denna handledning/exempel för framtagande av lokalt dokument är olåst och möjlig att ändra i på eget ansvar.

Om Biobank Sverige

Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på www.biobanksverige.se.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på www.biobanksverige.se*



Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	20040518	William Thorburn	Första fastställda versionen. Distribuerad till landstingen.
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Följer fastställt dokumentformat. Fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av namn.

Innehållsförteckning

1	BEHÖRIGHETSTILLSTÅND	4
2	KOMPETENS- OCH UTBILDNINGSKORT	5
3	DOKUMENTHANTERING.....	6
4	AVVIKELSERAPPORT	7
5	ANSÖKAN OM REGISTERUTDRAG	8
6	BEGÄRAN OM REGISTERUTDRAG	8
7	LEVERANTÖRSFÖRTECKNING.....	9

1 Behörighetstillstånd

Exempel på:

Behörighetstillstånd

Namn: _____ Person eller anställningsnr: _____

Nedan beskrivs arbetsuppgifter och moment som behärskas av namngiven person ovan. Behörighetstillstånd utfärdas i samförstånd med arbetstagaren. Varje behörighetstillstånd uppdateras med lämpliga intervall, exempelvis vartannat år av ansvarig arbetsledare i respektive ruta och kolumn med signering och datum (år-månad-dag). Utbildningsinsatser för upprätthållande av behörighet framgår av sida 2 (exemplifierad nedan).

Signatur: _____ (av ansvarig arbetsledare)

Namnförtydligande: _____

Arbetsuppgift	2015	2017	2019	2021
Samtliga uppgifter som hör till aktuell sektion/lab. och som finns specificerade nedan				
Etikettering				
Handhavande av FACScan flödescytometer	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
Handhavande av FACSCalibur flödescytometer				
Preparering, inläsning och analys av rutinmaterial				
Preparering av intracellulära färgningar	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
Utskärning av ofixerat material med lymfomfrågeställning		(åååå-mm-dd) Sign		
Analys av intracellulära färgningar				
Analys av förekommande rutinmaterial	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
OSV.				

Utbildningsinsatser för upprätthållande av behörighetstillstånd

Nedan beskrivs den utbildning/träning som namngiven person genomgått för att förstärka sin behörighet.

Utbildning	2015	2017	2019	2021
Intern utbildning/träning på individnivå genomförd av X avseende?	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
Kurs i?	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		
OSV.	(åååå-mm-dd) Sign	(åååå-mm-dd) Sign		

2 Kompetens- och utbildningskort

Exempel på:

Kompetens- och utbildningskort

Namn: _____ Personnummer: _____

Befattning

Funktion	Befattning, arbetsuppgift	Fr.o.m.	T.o.m.

Tidigare Tjänstgöring (utom och inom biobanken)

Arbetsgivare	Befattning, arbetsuppgift	Fr.o.m.	T.o.m.

Utbildning

Utbildningsanstalt	Examen, linje, ämneskombination	Examensår

Fortbildning

Löp nr *)	Fortbildning inkl. Läroanstalt/företag	Antal dagar/timmar/P	Datum fr.o.m. – t.o.m.

3 Dokumenthantering

Mall 1.

Exempel på dokumenthantering (via sidhuvud)

Kvalitetshandbok		
Biobankens namn/tillhörighet	Utgåva	Sidan 6 (9)
Framtagen av	Granskad och fastställd av	Datum 2015-09-19

Mall 2.

Exempel på kontroll av en papperskopias aktualitet (via autotext i sidfot)

<p>Senast utskrivet 2015-05-13 av X</p> <p>Papperskopian är giltig i x veckor!</p> <p>Du är dock skyldig att första arbetsdagen i varje vecka kontrollera att kopian är giltig!</p>
--

Mall 3.

Exempel på Sändlista

Av distributionsschemat nedan framgår vilka bilagor som är kopplade till respektive kapitel samt till vilka distribution sker av respektive handbokskapitel.

Kapiteldokument	Bilagedokument	Sändlista
3. Personal och organisation	3.1 Basorganisationens arbetsuppgifter 3.2 Behörighetstillstånd 3.3 Sekretessförbindelse 3.4 Delegeringsbeslut 3.5 Kompetens- och utbildningskort 3.6 Introduktion av nyanställd personal	Verksamhetschef och samtliga sektionsansvariga

4 Avvikelse rapport

Exempel på:

Avvikelse rapport				
Avvikelse rapport angående: _____ (projekt/område/rutin eller motsvarande)				
Utfärdare	Sektion	Datum	Ev projektkod	Avvikelse nr
Avvikelsen har uppmärksamats				
<input type="checkbox"/> i vardagligt arbete <input type="checkbox"/> som klagomål <input type="checkbox"/> vid leverans <input type="checkbox"/> vid kvalitetsrevision				
<input type="checkbox"/> hos samarbetspartner/beställare <input type="checkbox"/> vid annat tillfälle _____				
Typ av avvikelse (S = Större avvikelse, M = Mindre avvikelse, N = Notering) (Större avvikelse = Patientsäkerhet/-sekretess motsvarar inte ställda krav)				Typ =
Iakttagelse				
<input type="checkbox"/> rutin efterlevs ej/inte slutförd <input type="checkbox"/> produkt/teknik/material <input type="checkbox"/> bristande rutinbeskrivning <input type="checkbox"/> produkt/teknik/materiel				
<input type="checkbox"/> transport <input type="checkbox"/> annat _____				
Beskrivning:				
Orsak:				
Korrigerande åtgärder				
Föreslagen åtgärd		Vidtagen åtgärd:		
		Ansvarig: _____		
		Datum: _____		
Uppföljning				
Vidtagen åtgärd uppföljd				
Datum: _____				
Signatur: _____		Namnförtydligande: _____		
Ev. kommentar: _____				
<i>OBS! Om blanketten fylls i elektroniskt ska textrutorna dubbelklickas (och texten kan därefter skrivas in i aktuellt fält!</i>				

5 Ansökan om registerutdrag

Exempel på:

Ansökan om registerutdrag

Du har per telefon önskat ett registerutdrag från _____ (biobanken eller register).

Eftersom en sådan begäran enligt Personuppgiftslagen måste vara skriftlig ber vi dig fylla i denna blankett och skicka in den till nedan angiven adress.

6 Begäran om registerutdrag

Exempel på:

Begäran om registerutdrag

Begäran om registerutdrag från _____ (biobankens namn, landsting/region)
register

Härmed ansöker jag om information enligt 26 § Personuppgiftslagen (1998:204)

(Ort och datum)

(Namnteckning)

(Namnförtydligande)

(Personnummer, 10 siffror)

(Folkbokföringsadress)

Skickas till:

Namn: _____

Adress: _____

7 Leverantörsförteckning

Exempel på:

Leverantörsförteckning

Följande företag är leverantörer:

Förbrukningsmaterial:

Labora (pipetter, sterila RNase- DNasefria cryorör), osv.

Certifierade/kvalitetssäkrade enligt:

ISO 9002

Leverantörer av utrustning och instrument

Ninolab (frysar, centrifuger, LAF bänk), osv.

Certifierade/ kvalitetssäkrade enligt:

ISO 9002

Leverantörer som utför service

Renrumsteknik AB (LAF-bänk),osv.

Certifierade/ kvalitetssäkrade enligt:

ISO 9002