

C2b – Bilaga 3. Viktiga komponenter och områden i ett kvalitetsledningssystem baserat på ISO 20387

Bakgrund

Denna bilaga tillsammans med *Handledning till biobanken och checklista för biobanksansvarig (Dokument C2b)* ersätter det numera arkiverade dokumentet *Vägledning till biobanker om kvalitetssystem, biobankslagen och dataskyddsförordningen (GDPR) samt Handledning för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker (Dokument J1a)*. I det arkiverade dokument gavs övergripande stöd för framtagande av kvalitetshandbok för biobanker baserat på kvalitetskraven i tidigare biobankslag och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvård. Handledningen var en praktiskt anvisning/checklista.

Sedan nya biobankslagen trädde i kraft har Biobank Sveriges dokumentation reviderats och stora delar av det som ingick i vägledningen i *Dokument J1a* ingår numera i *Dokument C2b*. I arbetet framkom att handledningen i *Dokument J1a* främst har verkat som ett stöd vid framtagning av kvalitetsmanual snarare än en checklista för att följa upp den egna verksamheten. Utformningen har därför ändrats till denna bilaga för att motsvara det behovet genom att i korthet beskriva viktiga komponenter och områden som ett kvalitetsledningssystem för en biobank behöver omfatta.

4 Kvalitetsledningssystem

Ett **kvalitetsledningssystem (KLS)** för en biobank är ett strukturerat system av processer, procedurer och ansvar som används för att säkerställa kvalitet, spårbarhet och säkerhet i hantering och lagring av biologiskt material och tillhörande data.

4.1 Syftet med ett kvalitetsledningssystem:

- Underlätta uppfyllandet av lagar, krav och standarder
- Beskriva och förbättra interna processer
- Minska konsekvenserna av fel och brister samt förebygga fel och brister där det är möjligt
- Säkerställa användarnas nöjdhet
- Tydliggöra ansvar och befogenheter

4.2 Grundkomponenter i ett kvalitetsledningssystem:

Kvalitetspolicy

Verksamhetens övergripande beskrivning av kvalitetsmål och inriktning utifrån rådande förutsättningar, intressenters behov och långsiktighet.

Mål och uppföljning

Specifika och mätbara mål som följs upp regelbundet och systematiskt.

Processbeskrivningar

Dokumenterade arbetsmetoder för hur olika uppgifter ska utföras.

Ansvar och befogenheter

Tydliga befattning- och rollbeskrivningar för olika funktioner i organisationen som inkluderar ansvar och befogenheter.

Dokumenthantering

Dokumentstyrning och hantering av dokument för att säkerställa att rätt information används av rätt personer.

Avvikelse och klagomålshantering och korrigerande åtgärder

System för att identifiera, dokumentera samt åtgärda fel och brister i syfte att förebygga att liknande händelse inträffar igen. Systematiskt arbete med avvikelser och klagomål bidrar också till förbättringsarbete och utveckling.

Interna revisioner

Regelbundna granskningar av verksamhetens processer och kvalitetsledningssystemets funktion för att säkerställa efterlevnad och hitta förbättringsmöjligheter.

Ledningens genomgång

Periodisk översyn av kvalitetsledningssystemet på ledningsnivå för att säkerställa att det är lämpligt, ändamålsenligt och tillräckligt bra.

Ständiga förbättringar

Systematiskt och kontinuerligt identifiera, analysera och genomföra förbättringar i verksamhetens processer, resultat och kvalitet utifrån verksamhetens och omvärldens behov.

Spårbarhet

Prover, provers tillhörande information kan följas och spåras över tid, utfört arbete kan följas med avseende på när och vem som gjort vad.

Policy för Opartiskhet

Beskrivning av hur verksamheten bibehåller sitt oberoende och uppfyller krav gällande rättvisa, likabehandling, effektivitet och öppenhet och att beslut fattas utan otillbörlig påverkan.

Policy för Konfidentialitet

Beskrivning av verksamhetens informationshantering för att skydda provgivares integritet och bibehålla sekretess.

4.3 Dokumentation av resurskrav, Sammanfattning – För fullständiga och mer detaljerade krav hänvisas till standard ISO 20387.

Lokaler

Lokaler ska skyddas så obehöriga inte får tillträde samt anpassas och övervakas så att provernas kvalitet inte påverkas negativt samt att de är säkra för personalen. Reservrutin för oförutsedda händelser bör ingå samt strategi för långsiktighet.

Utrustning

Endast säker och kontrollerad utrustning ska används så att prover inte påverkas negativt och tillhörande information skyddas. Instruktioner ska finnas och de som använder utrustning har fått utbildning för det. Utrustning kan behöva service, kalibrering och underhåll. Reservrutiner vid driftstopp bör ingå.

Externa produkter och tjänster

Om biobanken anlitar externa leverantörer för processer, eller delar av processer, ska leverantörerna följas upp och utvärderas för att säkerställa kvalitet och följsamhet till ställda krav.

Kompetens och kompetenskontroll

Personalen ska introduceras så att de har tillräcklig kompetens för arbetet. Kompetensen ska definieras, dokumenteras, underhållas och utvecklas. Rutin för kompetenskontroll bör finnas samt långsiktig strategi för kompetensplanering.

alternativt

Beskrivning av vilken utbildning och kompetens personalen behöver för att arbetet ska utföras korrekt samt hur det följs upp att det fungerar och är tillräckligt. Långsiktig planering bör ingå.

4.4 Dokumentation av processkrav, sammanfattning – För fullständiga och mer detaljerade krav hänvisas till standard ISO 20387.

Allmänt

De praktiska processerna anpassas för att provmaterialet och informationen som hör till det uppfyller det avsedda syftet med insamlingen/bevarandet.

Anskaffande

Beskrivning av provtagning eller insamling och vilka uppgifter som krävs för säker och spårbar registrering. Rutiner för att insamling sker enligt etiska krav och samtycke.

Preparering/provhantering

Beskrivning av preparering och provhantering som sker innan provet lagras och vilka uppgifter som registreras avseende prepareringen.

Lagring

Beskrivning av hur och var lagring av prover sker för att prover ska kunna skyddas och kvaliteten bibehållas. Rutiner för hur lagringsförhållanden såsom temperatur kontrolleras samt reservrutiner vid oförutsedda händelser.

Analys/förädling

Beskrivning av de evidensbaserade analysmetoder och förädlingar som utförs samt hur de kontrolleras och övervakas.

Distribution

Rutiner för utbyte av prover och tillhörande data så att det sker på ett lagligt, säkert och spårbart sätt. Hantering av avtal för utbyte som exempelvis MTA och DTA.

Kassering

Beskrivning av hur och i vilka fall prover kasseras/ destrueras och vilka uppgifter som registreras.

Transport

Beskrivning av hur prover packas och transporteras på ett säkert och kontrollerat sätt för bibehållen kvalitet och så att de skyddas från obehörig åtkomst.

Rapportkrav vid utplock

Beskrivning av utplock av prover som lagras och information om vilka tillhörande uppgifter som följer med i samband med utplock.