



SWEDISH  
STANDARDS  
INSTITUTE

# Vikten av ett fungerande kvalitetsledningssystem för biobanker- implementering av den internationella ISO standarden

Lena Morgan, Projektledare, Leg  
Biomedicinsk analytiker

*2019-03-26*

# Vad är standard och standardisering?

## En standard är:

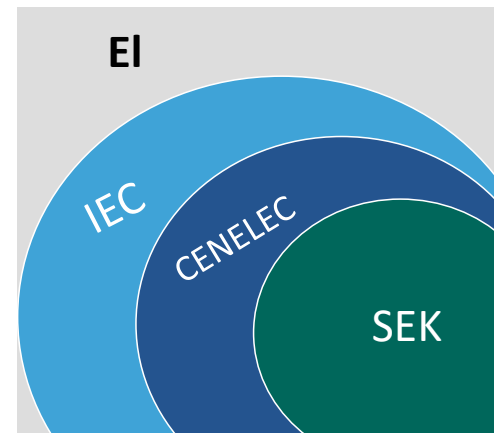
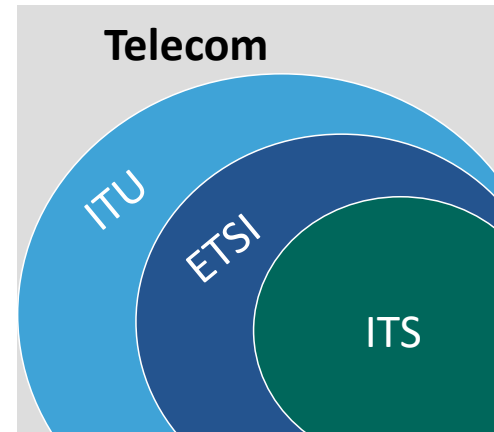
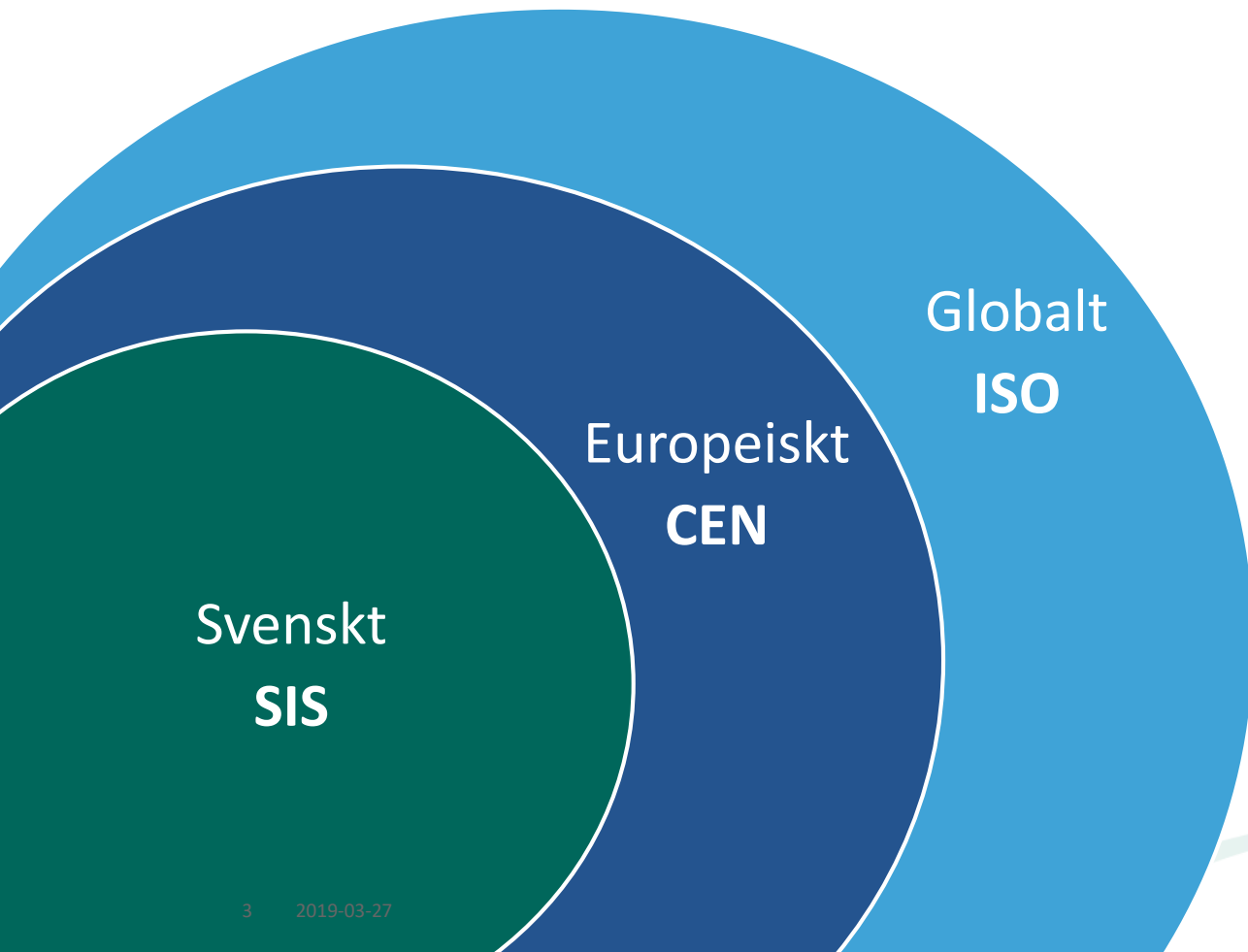
- en enhetlig och fungerande lösning på ett återkommande problem som berör flera parter
- framtagen i samarbete mellan berörda parter och accepterad av dessa
- frivillig att tillämpa
- hjälper aktivt till att uppfylla lagstiftning

## Standardisering:

- standardisering är processen att åstadkomma det ovanstående.

- Interface
- Kompatibilitet
- Säkerhetskrav
- Provningsförfaranden
- Tjänster
- Kommunikation
- Kvalitet
- Ledningssystem
- Miljö
- Medicinteknik
- Test och analysmetoder
- ... och mycket mer

# Standardiseringen – lokalt och globalt



# Lagstiftning och standarder

- SFS 2017:30 Hälsa- och sjukvårdslagen
- SFS 2010:65 Patientsäkerhetslagen
- SFS 2008:355 Patientdatalagen
- Förordning (EU) nr 2016/679 GDPR
- SFS 2002:297 Biobankslag hälsa- och sjukvård
- SFS 2004:168 Smittskyddslagen
- SS-EN 15224:2017 Ledningssystem för kvalitet - EN ISO 9001:2015 för hälsa- och sjukvården
- SS-EN ISO 27799:2016 Hälsa- och sjukvårdsinformatik - Ledningssystem för informationssäkerhet i hälsa- och sjukvården baserat på ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2016)
- SS-ISO 20387:2019 Bioteknik - Biobanker - Generella krav för biobanker
- SS-EN ISO 15189:2012 Kliniska laboratorier - Krav på kvalitet och kompetens
- SS 8760014 :2017 Rengöring och städning för minskad smittspridning inom hälsa- och sjukvård
- SIS-TS 39:2015 Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav

# Svenska deltagare i arbetet

## Biobankerna på

- Sahlgrenska Universitetssjukhuset
- Karolinska Institutet
- Region Skåne
- Sveriges Lantbruksuniversitet
- Uppsala Biobank
- Nationella Biobanksrådet
- Laboratoriemedicin på Örebro Universitetssjukhus

# SS-ISO 20387:2019

## Bioteknik - Biobanker - Generella krav för biobanker

Detta dokument anger allmänna krav för:

- kompetens
- opartiskhet och enhetlig drift av biobanker
- kvalitetsstyrning för att säkerställa lämplig kvalitet på biologiskt material och data i biobanken
- alla organisationer som bedriver biobankverksamhet, inklusive biobankverksamhet med biologiskt material från flercelliga organismer (t.ex. människor, djur, svampar och växter) och mikroorganismer för forskning och utveckling
- biobanksanvändare, tillsynsmyndigheter, organisationer som använder sakkunnig bedömning, ackrediteringsorgan och andra kan också använda detta dokument för att bekräfta eller erkänna kompetensen hos biobanker

# Innehåll

- Förord
- Orientering
- 1 Omfattning
- 2 Normativa hänvisningar
- 3 Termer och definitioner
- 4 Allmänna krav
  - Allmänt
  - Opårlighet
  - Konfidentialitet



# 5 Strukturella krav

- Biobanken ska identifiera en högsta ledning som har ansvar för hela biobanken.
- Biobanken ska ha en ledningsgrupp/rådgivande styrelse som vägleder ledningen och ger den råd i vetenskapliga, tekniska och/eller administrativa och andra frågor.
- Biobanken ska ha ansvar för aktiviteter som utförs i dess anläggningar/på dess avgränsade områden.
- Biobanken ska ha en handlingsplan för att definiera och hantera ansvarsskyldigheter som uppstår genom dess aktiviteter.



# 6 Resurskrav

- Personal
- Lokaler/avgränsade områden och miljöförhållanden
- Externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster
- Utrustning



# 7 Processkrav

- Insamling av biologiskt material och tillhörande data
- Mottagning och distribution av biologiskt material och tillhörande data
- Transport av biologiskt material och tillhörande data
- Spårbarhet för biologiskt material och tillhörande data
- Preparering och bevarande av biologiskt material
- Lagring av biologiskt material
- Kvalitetsstyrning av biologiskt material och tillhörande data
- Validering och verifiering av metoder
- Hantering av information och data
- Avvikande utfall
- Rapportkrav
- Klagomål

# 8 Krav på kvalitetsledningssystem

- Dokumenterad information för kvalitetsledningssystemet
- Styrning av kvalitetsledningssystemets dokument
- Styrning av redovisande dokument
- Åtgärder för att hantera risker och möjligheter
- Förbättringar
- Korrigerande åtgärder för avvikande utfall
- Interna revisioner
- Ledningsgenomgångar av kvalitet

# Bilagor

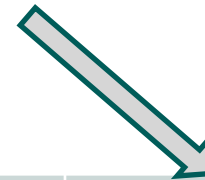
- Bilaga A (normativ) Krav på dokumentation
- Bilaga B (informativ) Implementeringsvägledning för bilaga A
- Bilaga C (informativ) Alternativ för kvalitetsledningssystem

# Praktisk applicering av SS-ISO 20387:2019

Provets gång



	Provtagning	Process av prov	Förvaring	Ytterligare processande
Kliniska prover	SS-EN ISO 15189	SS-EN ISO 15189	SS-ISO 20387	SS-EN ISO 15189



Forsknings-prover	SS-ISO 20387	SS-ISO 20387	SS-ISO 20387	SS-ISO 20387
-------------------	--------------	--------------	--------------	--------------

# På [www.sis.se](http://www.sis.se) kan man provläsa delar av standarden

SS-ISO 20387 Bioteknik - Biobanker - Generella krav för biobanker  
<https://www.sis.se/produkter/naturvetenskap-och-tillampad-vetenskap/biologi-botanik-zoologi/ss-iso-2038720192/>

SVENSK STANDARD  
SS-ISO 20387:2019

Fastställt/Approved: 2019-02-07  
Utgåva/Edition: 1  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 07.080



---

**Bioteknik – Biobanker – Generella krav för biobanker  
(ISO 20387:2018, IDT)**

**Biotechnology – Biobanking – General requirements for  
biobanking (ISO 20387:2018, IDT)**

# Akkreditering/Certifiering

- Standarden kan användas till: sakkunnigbedömning, ackrediteringsorgan och andra kan också använda detta dokument för att bekräfta eller erkänna kompetensen hos biobanker.
- Enligt Swedac så får verksamheten skicka in ett begäran till Swedac om att få ackreditera sig mot SS-ISO 20386.
- Swedac tar då beslutet om denna standard kan ge en ackreditering, eller om det är en certifiering som gäller.
- Så när första biobank har skickat in ansökan, vet vi hur vi ska tillämpa standarden.

# Andra aktuella arbeten

- Biotechnology -- Biobanking -- The Collection, processing, storage and transportation criteria for animal genetic resources
- Biotechnology -- Biobanking -- General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks
- Biotechnology -- Biobanking -- Implementation guide for ISO 20387
- Biotechnology -- Biobanking -- The collection, processing, storage and transportation technology criteria for plant genetic resources
- Biotechnology -- Cell Counting -- Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance



# Hälso- och sjukvårdsstandardisering

- SIS/TK 580 Hjärtssäker plats
- SIS/TK 457 Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvård
- SIS/TK 349 Rengöring, desinfektion och sterilisering
- SIS/TK 340 Implantat och biologisk säkerhet
- SIS/TK 327 Tandvård
- SIS/TK 351 Ambulanssjukvård
- SIS/TK 329 Anestesi- och respiratorutrustning
- SIS/TK 330 Förbrukningsmaterial inom sjukvården
- **SIS/TK 331 Laboratoriemedicin**
- SIS/TK 332 Sjukvårdstextilier
- SIS/TK 333 Operationstextilier
- SIS/TK 334 Hälso- och sjukvårdsinformatik
- SIS/TK 344 Handikapphjälpmedel
- SIS/TK 355 Medicintekniska kvalitetssystem
- SIS/TK 335 Sekretariat Mekaniska preventivmedel
- SIS/TK 553 Aesthetic Surgery Services
- SIS/TK 564 Osteopati
- SIS/TK 493 Grafiska symboler
- SIS/TK 336 Ögonoptik
- SIS/TK 495 Kosmetik samt analysmetoder för allergener

# Hälso- och sjukvårdsstandardisering forts



- SIS/TK 504 e-Tillgänglighet
- SIS/TK 536 Samordningsgrupp för tillgänglighet
- SIS/TK 527 Renhet i operationsrum
- SIS/TK 572 Kvalitet i särskilt boende och hemtjänst
- SIS/TK 573 Kvalitet i hemtjänst
- SIS/TK 574 Digitala Trygghetslarm
- SIS/TK 561 Skönhetstjänster
- SIS/TK 595 Trycksår
- SIS/TK 597 HVB-hem
- SIS/TK 602 Personcentrerad vård, både svenskt och europeiskt arbete
- SIS/TK 599 Kvalitetssäkring inom LSS

# Köpa och använda standarder

## Abonnemang

- Kvalitetssäkra er organisation genom tillgång till all världens standarder
- Välj att prenumerera på standarder relevanta för just er verksamhet
- Alltid senaste utgåvan direkt i ert konto
- Ge hela organisationen åtkomst till era standarder, dela inställningar och mycket annat.

## SKL

- har ett avtal med SIS förlag som innebär att all svensk sjukvårdspersonal som är anställda av ett landsting eller region har tillgång till ett stort antal standarder inom området.
- Inget lösenord krävs men du måste vara inloggad i ett nätverk hos landstinget eller regionen

## Biobank Sverige

- Köpa in - ett nationellt avtal, kontakt med SIS kundtjänst
- Abonnemang - eget eller via SKL



SWEDISH  
STANDARDS  
INSTITUTE

Lena Morgan

[lena.morgan@sis.se](mailto:lena.morgan@sis.se)