

<b>Kvalitetsmanual</b>		<i>Kap 2: Kvalitetssystem</i> arbetskopia	
Biobanken vid Klinik Sjukhus                      Stad		Utgåva 1	Sida 1 av 1
Framtagen av	Granskad och fastställd av Verksamhetschef		Datum åååå-mm-dd

Biobankens kvalitetssystem ska säkerställa att de biologiska prov och data som hanteras innehar den kvalitet som svarar mot den avsedda användningen. Kvalitetssäkringen skall täcka samtliga moment inkluderande provhantering, prioritering och beslut angående användning, kodning och integritetsskydd samt databearbetning, inom Biobanken. Kvalitetssäkringen täcker således inte klinikers/avdelningens övrig rutinverksamhet.

### Dokumentstyrning

Kvalitetssystemet består av en kvalitetsmanual med underliggande dokument, uppbyggnaden framgår av Innehålls och Dokumentförteckningen. Förvaringen av originalet till kvalitetsmanualen finns på diskett, inlåst, och i pappersformat i hos verksamhetschefen, .....eller av denne utsedd person.

Varje dokument i kvalitetsmanualen har ett unikt dokumentnummer, utgående från: kapitelnummer, utgåvenummer och sidnummer. Papperskopior, eller digitala versioner märkta "Oregistrerad kopia – ej dokumentstyrd" ingår ej i kvalitetsmanualen. Papperskopior, eller digitala versioner märkta "Arbetskopia" ingår ej i kvalitetsmanualen. Alla utskick som sker i digital form, skall dokumenteras som [bilaga under Kap 2: Kvalitetssystem](#)

### Referenser

Kvalitetssystem i hälso- och sjukvården, SOSFS 1996:24  
Arkiveringstid 10 år

### Rutiner

Kvalitetsmanualen skall varje halvår, förslagsvis, första veckan i april och första veckan i oktober gås igenom, vid behov revideras och utvecklingsarbetet skall redovisas. (när genomgång skall ske bestäms av styrgruppen i samband med att kvalitetsmanualen tas i bruk)  
Efter varje genomgång skall distribution ske av reviderade kapitel till styrgrupp, på kliniken berörd ansvarig personal och enligt sändlista.  
Det åligger varje ansvarig att informera de av dem underställs personal om reviderade kapitelinnehåll i kvalitetsmanualen.

### Revision

Kontakt skall etableras med SWEDAC som extern revision, enligt direktiv från Region Skåne.