

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund		Dokument id: K 101
		Utgåva nr: 8.0
Titel: Kvalitetshandbok för Vävnadsbanken i Lund		Sida: Sidan 1 av 25
Framtagen av/Uppdaterad av: CF/MaS	Godkänd av: MAS, EO	Giltigt fr o m: 2020-05-07
		Giltigt t o m: 2021-12-31

Kvalitetshandbok för Vävnadsbanken i Lund



Innehållsförteckning

Inledning	4
1 Allmän information	4
1.1 Tillståndspliktig verksamhet	4
1.2 Beskrivning av verksamheten och dess syfte.....	4
1.3 Vävnad eller celler som hanteras vid vävnadsinrättningen	5
1.4 Kontaktuppgifter	5
1.5 Förkortningar	6
1.6 Dokument.....	6
2 Organisation och ledning	6
2.1 Ansvariga personer inom vävnadsinrättningen (se K105).....	6
2.2 Utsedda ansvariga personer.....	6
2.3 Avtal och överenskommelser.....	7
2.4 Plan vid väsentlig förändring i verksamheten eller vid dess upphörande	8
3 Systematiskt kvalitetsarbete	8
3.1 Ledningssystem för kvalitet och krav på kvalitetssystem	8
3.2 Kvalitetsmål och uppföljning	8
3.3 Egenkontroll	9
3.4 Granskning av extern part.....	9
3.5 Riskhantering	9
3.6 Avvikelser, biverkningar och klagomål.....	10
3.7 Årlig rapportering till myndigheter	10
3.7.1 Årlig rapport.....	10
4 Personal	11
4.1 Personal	11
4.2 Utbildning och kompetens	11
5 Rutiner för hantering av vävnader och celler	12
5.1 Rutin- och metodbeskrivningar - Instruktioner	12
5.2 Kvalitetssäkring.....	12
5.3 Validering av rutiner och metoder.....	12
5.4 Kodsystem, märkning och register	12
5.5 Inhämtande av samtycke	13
5.6 Tillvaratagande och preparering av vävnader	13
5.7 Förvaring av vävnader	13



5.8	Återkoppling	14
5.9	Spårbarhet	14
5.10	Packning och transport av vävnad.....	14
5.11	Återkallelse av godkänd vävnad.....	16
6	Utrustning och material	16
6.1	Kritisk utrustning och underhåll.....	16
6.2	Kritiskt material, lösningar och reagenser	17
7	Lokaler och miljö för bearbetning	17
7.1	Lokaler	17
7.2	Lokalernas standard	17
7.3	Hygien och krav på klädsel för personalen (I 104)	18
8	Dokumentation	18
8.1	Dokumenthantering.....	18
8.1.1	Översyn av dokumentens giltighet.....	20
8.2	Redovisande dokumentation och arkiv.....	20
8.3	Informationssäkerhet	20
9	Biobank	21
10	Bilagor	22
11	Hänvisningar.....	23
11.1	Interna inom organisationen	23
11.2	Nationella	23
11.3	EU-direktiv.....	23
12	Revisionshistorik	23



Inledning

Verksamheten vid Vävnadsbanken i Lund (nedan benämnd som Vävnadsbanken) regleras av de tre EU-direktiven om vävnadsverksamhet 2004/23/EG, 2006/17/EG och 2006/86/EG. Dessa direktiv har omsatts i svensk lagstiftning genom lagen (SFS 2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Lagen reglerar hanteringen av mänskliga vävnader och celler som ska användas för transplantation. Vävnadsbanken arbetar i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler (SOSFS 2009:30+2017:34), om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2009:31+2017:35) och om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. (SOSFS 2009:32+2017:36).

1 Allmän information

1.1 Tillståndspliktig verksamhet

Socialstyrelsen har givit Vävnadsbanken vid Universitetssjukhuset i Lund tillstånd att bedriva vävnadsinrättning enligt SFS 2008:286 Lag om kvalitets och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Regelbundna inspektioner görs av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Tillståndet gäller 2018-01-16 t.o.m. 2020-06-27 (se under beslut och tillstånd). Vårdgivare, dvs. huvudman och juridisk person för vävnadsinrättningen är Region Skåne med organisationsnummer 232100-0255. Vävnadsinrättningen har registrerats under namnet Vävnadsbanken i Lund och tillståndet har diarienummer 6.1.3-22815/2016.

Vävnadsbankens EU-kod är SE000602.

1.2 Beskrivning av verksamheten och dess syfte

Vävnadsbanken tillvaratar human vävnad för transplantation, i första hand för att täcka behovet vid de transplanterande klinikerna i Region Skåne. Vävnader som tillvaratas är cardiovascular vävnad (även benämnd homograft innefattar hjärtklaffar och annan cardiovascular vävnad) kärl, hornhinnor, sclera, serumdroppar, hörselben, hud, senor, caput femoralis, autologa skallben och vävnad för annat medicinskt ändamål. Vävnadsbanken har ett omfattande samarbete med andra tillvaratagande organisationer i Skandinavien. Detta medför att Vävnadsbanken också kan förmedla vävnader för transplantation till andra nordiska kliniker vid behov.

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

1.3 Vävnad eller celler som hanteras vid vävnadsinrättningen

Typ av vävnad/celler	Omfattning/år	Typ av hantering
Cardiovaskulär vävnad	150-250	Tillvaratagande, donationsutredning, kontroll, bearbetning, förvaring, förmedling
Kärl	20-30	Tillvaratagande, donationsutredning, kontroll, bearbetning, förvaring, förmedling
Hornhinnor	200-250	Tillvaratagande, donationsutredning, kontroll, bearbetning, förvaring, förmedling
Serumdroppar	75-100 leveranser/år	Bearbetning, förvaring, för autolog användning
Hörselben	10-50	Tillvaratagande, donationsutredning, kontroll, bearbetning, förvaring, förmedling
Hud	20-30 donatorer	Donationsutredning, bearbetning, förvaring, förmedling
Caput femoralis	300-400	Förvaring, dokumentation, kontroll, förmedling
Senor	50-100	Tillvaratagande, donationsutredning, kontroll, bearbetning, förvaring, förmedling
Skallben	20	Förvaring, dokumentation, förmedling för autolog användning
Vävnad för annat medicinskt ändamål (för närvarande framförallt tinningben,)	50-75	Tillvaratagande, donationsutredning, kontroll, Bearbetning, förvaring, förmedling för undervisning

Vävnadsbanken är också registrerad som biobank i Regions Skånes biobanksregister (registernr SC967).

1.4 Kontaktuppgifter

Namn på vävnadsinrättningen: Vävnadsbanken i Lund

Organisatorisk tillhörighet: VO barnkirurgi och neonatalvård, Skånes universitetssjukhus Lund

Postadress: Baravägen 37, 221 85 Lund

Telefon/fax: 046-171883/ fax 046-133496

Webbplats: Vävnadsbanken <https://vard.skane.se/skanes-universitetssjukhus-sus/om-oss/nationell-hogspecialiserad-var/vavnadsbanken/>

E-post: vavnadsbanken@skane.se

Kontaktpersoner:

Elisabeth Olhager, verksamhetschef, elisabeth.olhager@skane.se

Mali Rosdahl, enhetschef, mali.sjetnerosdahl@skane.se

Carina Forslund, vävnadskoordinator, kvalitetsansvarig, carina.forslund@skane.se



1.5 Förkortningar

Ben Caput femoris

CV Cardiovasculär vävnad (även benämnd homograft innefattar hjärtklaffar och annan cardiovasculär vävnad)

HB Hörselben

HH Hornhinnor och annan ögonvävnad

SUS Skånes Universitetssjukhus

VB Vävnadsbanken

1.6 Dokument

Dokument refererade till i kvalitetshandboken ligger på Vävnadsbankens gemensamma nätverksplats som hittas på (I:\Skånes Universitetssjukhus\BarnMed-Vävnadsbanken).

2 Organisation och ledning


2.1 Ansvariga personer inom vävnadsinrättningen (se K105)

Vävnadsbanken ingår i VO barnkirurgi och neonatalvård och har en administrativ ledning bestående av en verksamhetschef och en enhetschef. Vävnadsbankens ekonomi sköts av en verksamhetsekonom.

Den medicinska ledningsfunktionen innehas av en medicinskt ansvarig för varje vävnadsområde.

Personalen på Vävnadsbanken har ansvarsområden per vävnad enligt nedan

Namn	Ansvarsområde
Anna Härfstrand	Autologa skallben, Autologa serumdroppar
Anita Holgersson	Senor
Camilla Segerström	Cardiovasculär vävnad, Hörselben, Temporalben, Biobank
Carina Forslund	Hornhinnor, Hud, Ben

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

2.2 Utsedda ansvariga personer

Funktion	Namn	Organisatorisk tillhörighet
Verksamhetschef för VB	Elisabeth Olhager, verksamhetschef	VO barnkirurgi och neonatalvård
Enhetschef för VB	Mali Rosdahl, enhetschef	Vävnadsbanken, VO barnkirurgi och neonatalvård
Kvalitetsansvarig VB	Carina Forslund, vävnadskoordinator	Vävnadsbanken, VO barnkirurgi och neonatalvård
Donationsutredningsansvarig VB	Ann-Sofi Ceciliason, specialistläkare	Vävnadsbanken, VO barnkirurgi och neonatalvård
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för hjärtklaffar och kärl	Kiet Tran, överläkare	Vävnadsbanken, VO barnkirurgi och neonatalvård
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för hornhinnor	Ingemar Gustafsson, överläkare	Ögonkliniken, SUS
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för hörselben, temporalben	Marie Gisselsson-Solén, överläkare	Öronkliniken, SUS
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för hud	Fredrik Huss, överläkare	Plastikkirurgiska kliniken, Akademiska Sjukhuset, Uppsala
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för ben	Uldis Kesteris, överläkare	Ortopediska kliniken, SUS
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för senor	Ulf Sigurdsson, överläkare	Ortopediska kliniken, SUS
Sakkunnig och medicinskt ansvarig för skallben	Nils Ståhl, överläkare	Neurokirurgiska kliniken, SUS

2.3 Avtal och överenskommelser

Originalavtalen förvaras hos enhetschefen. Dessutom har de tillvaratagande enheterna ett original av avtalet.

Vävnadsbanken har samarbete med flera tillvaratagande enheter inom rättsmedicin, klinisk patologi och transplantationsverksamheten. De tillvaratagande enheterna utreder i samråd med vävnadskoordinatorn möjligheten att acceptera en potentiell donator. Denna utredning görs med hjälp av checklista för kontraindikationer (C201, C301, I602, I904) och checklista för identifiering av riskbeteende (C103. Checklista kontakt med närstående inför vävnadsdonation).

Utredningsgången är specificerad i avtal och överenskommelser.



2.4 Plan vid väsentlig förändring i verksamheten eller vid dess upphörande

Ansökan om väsentlig förändring görs till Inspektionen av vård och omsorg (IVO). Vid tveksamhet om vad som är väsentlig förändring konsulteras IVO. När väsentlig förändring genomförts rapporteras den till IVO.

I händelse av att verksamheten upphör skall kvarvarande vävnader överföras till annan vävnadsinrättning inom landet. Sjukhuset har ansvar för att spårbarhetsuppgifter sparas i 30 år i enlighet med föreskrifterna SOSFS 2009:31. Ytterst ansvarig för informationssäkerheten är Regionstyrelsen i Region Skåne som har fastställt riktlinjer för informationssäkerhet i Region Skåne (REF 123). Efter nedläggning av verksamheten har personuppgiftsombudet tillgång till uppgifterna.

3 Systematiskt kvalitetsarbete

3.1 Ledningssystem för kvalitet och krav på kvalitetssystem

Verksamhetschefen vid Vävnadsbanken i Lund har det yttersta ansvaret för kvaliteten på producerade vävnader och celler. Verksamhetschefen har därmed ytterst ansvar för att ledningssystemet för kvalitet görs tillgängligt och är väl förankrat bland alla medarbetare i organisationen.

Verkställande personalansvar innehas av enhetschef för Vävnadsbanken, ansvarig för löner, medarbetarsamtal och ledigheter för medarbetare.

3.2 Kvalitetsmål och uppföljning

Vävnadsbanken följer SUS modell för verksamhetsplanering som spänner över en tidsperiod på tre år. Ledningens övergripande verksamhets- och kvalitetsmål, utan inbördes rangordning, är att:

- ha en tillräckligt omfattande verksamhet så att sjukhusets behov av transplantabel vävnad garanteras
- verksamheten kan ha heltidsanställd personal som får tillräckligt mycket träning och erfarenhet och därmed höjer kvaliteten på produkterna
- arbeta för att synergieffekterna av samarbetet mellan olika enheter blir så effektivt som möjligt
- hålla en hög kunskapsnivå hos samtliga medarbetare genom fortsatt vidareutbildning
- bedriva utvecklingsverksamhet och forskning
- bidra till utbildning av samarbetspartner och utbildning på nationell nivå om vävnadsdonation
- uppfylla Socialstyrelsens krav för vävnadsinrättningar
- uppfylla kraven på ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet
- genom god och tät kontakt med samtliga samarbetspartners stimulera till utveckling, hög kvalitet, högt riskmedvetande och riskanalys
- verksamheten visar respekt för individer i alla delar av hanteringen av vävnaden
- vara öppen för och utveckla etiska frågor och diskussioner avseende vävnadsdonation och transplantation



Inom enheten har man var tredje vecka arbetsplatsmöten. Vid mötena har man genomgång av samtliga inkomna avvikelserapporter och uppföljningen av dessa. Beslut tas också vilka avvikelser som ska tas upp vid ledningsgruppsmöte som hålls tre gånger per år, och om de ska anmälas i AViC och eller till IVO. Mötena protokollförs. Utöver dessa hålls vid behov extra avdelningsmöten.

3.3 Egenkontroll

Minst två egenkontroller genomförs per tertial. Egenkontroller innefattar kontroll och åtgärder av en eller flera delar angående dokument, processer, avtal, material och utrustning, lokal och personalens kompetens. Egenkontroller skall dokumenteras och återföras till berörda. Egenkontrollerna dokumenteras och förvaras i pärm hos enhetschefen. På ovannämnda ledningsgruppsmöten diskuteras förbättringar och korrigeringar som måste genomföras. Korrigeringar som rör enskild person kan föras fram i enskilt samtal med verksamhetschef eller med enhetschef.

3.4 Granskning av extern part

Vävnadsbanken granskas av IVO vart annat år i enlighet med föreskrift SOSFS 2009:31 och EU-direktiven.

3.5 Riskhantering

Kartläggning av risker inom nedan områden görs regelbundet. Kartläggningen dokumenteras i ett protokoll i vilken riskerna analyseras och bedöms.

- **Arbetsmiljö:** Vävnadsbankens arbetsmiljöarbete styrs av kraven i Arbetsmiljöverkets föreskrift SAM (Systematiskt Arbetsmiljöarbete). Arbetsmiljö är en stående punkt på APT-möten och utöver det anordnas arbetsmiljöträffar där Checklista arbetsmiljö rond (REF 115) går igenom.
- **Informationssäkerhet:** Personalen har tystnadsplikt. Information om donatorer och vävnader som finns i pappersformat förvaras i Vävnadsbankens kontorslokaler som har kodat kortlås. Dokumentation som skall sparas i 30 år förvaras i brandsäkra låsta skåp. Uppgifter som skall sparas i 30 år finns även elektroniskt lagrade. IT-avdelningen har ansvar för säkerheten av elektroniska data vad beträffar både sekretess och förvaring så att spårbarhet i 30 år kan garanteras.
- **Hantering av kemikalier:** Kemikalier förvaras i särskilt kemikalieskåp. Antibiotika blandas under utsug. DMSO och trypanblått hanteras i LAF-bänk. Rester kastas i särskild behållare som skickas för destruktions.
- **Medicinteknisk utrustning:** Medicinteknisk utrustning är inköpt i samråd med avd. för medicinsk teknik/Regionservice som har tecknat erforderliga avtal för service och gjort riskbedömningar av utrustningen.
- **Förväxling av vävnader:** Varje vävnad får en individuell kod. Denna kod ges i samband med att vävnaden preparerats. Den följer sedan vävnaden genom hela processen. Varje vävnad får en journal som beskriver vävnadens väsentliga parametrar och kod. Vid transplantation kontrolleras att journalens kod överensstämmer med koden på vävnadens förpackning. Vävnader tillvaratagna från och med september 2018 märks med SEC-kod. I SEC-koden används ISBT-koder för vävnader utfärdade av ICCBBA.
- **Kontaminering av vävnader:** Vävnader prepareras och processas sterilt i LAF-bänk. Mikroorganismer inaktiveras med antibiotikalösning eller genomförvaring i 70% sprit eller i glycerol. Sterilitet kontrolleras med odlingar innan vävnaden kan accepteras för implantation (gäller samtliga vävnader för transplantation förutom hörselben).

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

- **Smittrisker för personalen:** Risk för smitta för personal minimeras genom användande av skyddsutrustning enligt SUS vårdhygieniska rutiner. Donatorn utreds med virusserologi.

3.6 Avvikelser, biverkningar och klagomål

All personal som är involverad i hantering av vävnader inom Vävnadsbanken har till uppgift att uppmärksamma avvikelser och rapportera dessa i en avvikelserapport (B101).

Avvikelserrapporter lämnas till enhetschef. Avvikelserrapporterna samlas i en pärm och bearbetas av kvalitetsansvarig. En förteckning över samtliga avvikelserrapporter finns (RL 112) på Vävnadsbankens plattform. Korrigering åtgärder diskuteras vid APT.

Beslut fattas av enhetschef/verksamhetschef om åtgärd samt om avvikelser ska rapporteras till sjukhusets avvikelssystem AViC och IVO. Uppföljning av att åtgärden genomförts sker vid påföljande möte. En genomgång av samtliga avvikelser och biverkningar görs i samband med Tertialrapporterna och redovisas vid ledningsgruppsmötena. Dessutom sammanställs en årlig rapport om allvarliga avvikelser som skickas till IVO.

Allvarliga biverkningar i samband med implantation av vävnader rapporteras i AViC, och skall meddelas till Vävnadsbanken.

Förslag och klagomål från patienter, närstående, personal, samarbetspartner och kunder rapporteras till enhetschef och till verksamhetschef, som tar upp och diskuterar dessa vid ledningsgruppsmöten. Mötena protokollförs och därmed dokumenteras föreslagna åtgärder.

3.7 Årlig rapportering till myndigheter


3.7.1 Årlig rapport

Vävnadsbanken sammanställer årligen en rapport över vävnadsdonationer. Denna anger antal vävnadsdonatorer, och därav antal organdonatorer. Antalet vävnadsdonatorer uppdelas i donatorer av hjärtklaffar och annan cardiovascular vävnad, kärl, hornhinnor, autologa serumdroppar, sclera, hörselben, hud, senor, ben, autologa skallben samt vävnad för annat medicinskt ändamål. Dessutom anges antalet tillvaratagna, kasserade och förmedlade vävnader liksom antal vävnader kvar i bank per den 31 december. Rapporten skall vara sammanställd per den 31 januari påföljande år. Rapporten sammanställs av enhetschef i samverkan med vävnadskoordinatorerna.

En årlig rapport publiceras också på Vävnadsbankens hemsida.

Varje år sammanställs årsrapport till IVO på blankett som utfärdats av myndigheten.

Varje år skrivs en verksamhetsberättelse av enhetschef. Denna tillsammans med årlig rapport tillställs verksamhetschef och divisionschef, samt verksamheter som Vävnadsbanken samarbetar med.

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

4 Personal

4.1 Personal

Verksamhetschefen skall säkerställa att personalen har tillräcklig kompetens och finns i tillräckligt antal för att driva verksamheten. Verksamhetschefen skall se till att erforderliga delegeringar finns och meddela ansvar och befogenheter till medarbetarna.

Befattningsbeskrivningar finns för enhetschef Vävnadsbanken(K111), vävnadskoordinator (K110), specialistläkare Vävnadsbanken (K112) och medicinskt ansvarig för de olika vävnadsområdena (K107).

Befattning	Uppdrag	Antal
Verksamhetschef		1
Enhetschef	Övergripande ansvar för personal, ekonomi och utveckling	1
Medicinskt sakkunniga	Medicinskt ansvar, och i specifika fall även del av tillvaratagande, preparering och stöd i beslut om acceptans av vävnad för cardiovaskulär vävnad, kärl, hornhinnor, hörselben, senor, hud, ben samt ögonserumdroppar och skallben för autolog användning.	7
Vävnadskoordinator	Donationsutredning, samtyckesutredning, tillvaratagande, preparering, preservation och förmedling av vävnader	4
Specialistläkare	Donationsutredning, beslut om tillvaratagande, tillvaratagande, preparering, preservation och förmedling av vävnader	1

Delegation av arbetsuppgifter kan delas ut av verksamhetschef eller medicinskt ansvarig. För att delegation skall kunna delas ut måste befattningshavare ha erforderliga kvalifikationer vilket i förekommande fall kan behöva prövas och godkännas. Delegation kan vara tidsbegränsad till ett år. Delegation skall alltid ske skriftligt med dokument som undertecknas av befattningshavare och den som är ansvarig för delegationen. Delegationerna är listade i RL 109 Delegationslista.

4.2 Upplärning och kompetens

Nyanställd personal erhåller muntlig och skriftlig information om verksamheten av enhetschef och av vävnadskoordinatorerna. Checklista för genomgångna moment följs (C104).

Personalen på Vävnadsbanken skall årligen delta i minst en utbildningsaktivitet per år (exempelvis delta i EATCB respektive EEBA årliga kongress).

Vävnadskoordinatorerna gör regelbundna besök på tillvaratagande enheter för att uppdatera personalen och kontrollera att uttag sker enligt överenskommelse i avtal.

Vävnadsbanken arbetar också för att utbildning i vävnadsdonation och tillvaratagande anordnas på nationell nivå med regelbundenhet.



5 Rutiner för hantering av vävnader och celler

5.1 Rutin- och metodbeskrivningar - Instruktioner

Hantering av vävnaderna i processens olika steg skall finnas skriftligt i instruktioner. Hur en instruktion skall vara upprättad finns dokumenterad i referens 118 (se även kap.8 Dokumentation). Instruktionerna ligger på Vävnadsbankens gemensamma nätverksplats. En lista över samtliga instruktioner finns i RL 101 där det även framgår vilken version som är gällande. Senaste version skall användas. Äldre versioner är sparade i mappen "Old" i mappen för Instruktioner.

5.2 Kvalitetssäkring

Egenkontroller genomförs regelbundet (se avsnitt 3.3).

Kvalitetsindikatorer är uppföljning av verksamhetsplan (K102), kassationsfrekvens, avvikelshantering med riskgradering, registrering av implantationsuppgifter.

Kvalitetssäkring sker enligt nationellt fastställda riktlinjer för kassationskriterier (I 204) och kontraindikationer (C201, C301, I602, I904).

Egenkontroller, avvikelshantering och oberoende granskning används för att upptäcka systematiska fel och brister inom verksamheten.

5.3 Validering av rutiner och utrustning

Validering av Vävnadsbankens rutiner utförs genom egenkontroller och externa granskningar. Nya rutiner föregås av riskbedömning och eller riskanalys.

Utrustning valideras i samband med inköp och fortlöpande enligt Region Skånes plan för detta. Valideringsprotokoll ligger i mappen för Valideringar på Vävnadsbankens plattform. Dessa är listade i RL 101 under fliken Valideringar.

5.4 Kodsystem, märkning och register

Kodning:

Vävnadsbanken använder ett datatsystem MAK-TCS för registrering av samtliga processer. MAK-TCS genererar etiketter av olika slag för märkning av dokument och vävnader.

Varje donator erhåller ett konsekutivt nummer relaterat till år. Denna kod är uppbyggd av ett prefix: VL som betyder Vävnadsbanken i Lund, ett konsekutivt nummer från 001 till 999, och ett årtal. Exempel på en donatorkod är: VL-005-17, vilket innebär att det är den femte donatorn till Vävnadsbanken i Lund 2017. VL-koderna registreras i ett Excel-dokument som finns på Vävnadsbankens plattform (RL 114). I samband med en ny donator registreras i MAK-TCS, skrivs etiketter med VL-nummer och personnummer ut som sedan klistras på alla dokument, remisser, blodprovsrör etc.

Vävnadsbanken använder SEC-koden i enlighet med krav från EU kommissionen och Socialstyrelsens föreskrifter. SEC-koden används för samtliga vävnader som är avsedda för transplantation. SEC-koden genereras automatiskt i MAK-TCS och trycks ut på följesedlar och etiketter som sätts på förpackningarna för respektive vävnad.

I SEC-koden används ISBT-koder för vävnader utfärdade av ICCBBA. I möjligaste mån används de koder som är rekommenderade av svenska kodgruppen i Vävnadsrådet. Samtliga data om donator, samtycke, donationsutredning, tillvaratagande, processning, preservation, lagring, distribution och transplantation registreras i MAK-TCS.

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

Vävnader registrerade tidigare än september 2018

Data på kardiovaskulär vävnad och hörselben finns i en Accessdatabas och på papper. Övriga vävnader är registrerade i en Excel-databas och på papper. All pappersdokumentation förvaras i brandsäkra skåp på Vävnadsbanken. All digital data lagras på Region Skånes servrar.

5.5 Inhämtande av samtycke

Samtycke till donation inhämtas via sökning i donationsregister, kontroll av donationskort eller/och samtal med anhöriga. Vem som inhämtar samtycke regleras i avtal eller överenskommelser. För donatorer inom rättsmedicin och patologi i Södra Sjukvårdsregionen genomförs samtyckesutredningen av vävnadskoordinator på VB, som också kan vara behjälpliga gentemot andra enheter som behöver ha råd och stöd.

5.6 Tillvaratagande och preparering av vävnader

Tillvaratagandet dokumenteras enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30). Caput femoris tillvaratas på Ortopedens operationsavdelningar i samband med höftledsoperationer. Autologt skallben tillvaratas på Neurokirurgens operationsavdelning i Lund. Kardiovaskulär vävnad kan tillvaratas i samband med organdonation. Övriga tillvarataganden sker av särskilt utbildad personal; inom rättsmedicin, rättsmedicinalassistenter eller rättsläkare, inom patologi. Preparering av vävnader görs av vävnadskoordinatorer eller kirurger som fått adekvat utbildning.

5.7 Förvaring av vävnader

Vävnaderna placeras på olika förvaringsplatser genom MAK-TCS där det är programmerat så att vävnader i karantän har andra förvaringsplatser än frisläppta vävnader. Systemet förhindrar att man försöker placera en vävnad på en plats som inte är avsedd för den vävnadstypen eller i "fel status av godkännandeprocessen" (i karantän, frisläppt eller kasserad). Alla förvaringsplatser har fått namn (RL105 Inventarielista) för att minimera risken att man till exempel väljer fel frys.

Vävnadstyp	Temperatur	Förvaringsutrustning	Placering
Cardiovaskulär vävnad	-186C	Isothermalfrys, Tank VB	Blodcentralen
Hornhinnor	31C	Inkubator, Iris, Cornelia	Renrum, VB
Sclera	20C	Skåp, Scandy	Kyl/frysrum, VB
Amnion	-80C	Lågtemp.frys, Gertrud	Kyl/frysrum, VB
Serum för serumdroppar	-20	Frys, Seraya	Kyl/frysrum, VB
Hörselben	8C	Kyl, Örmfot	Kyl/frysrum, VB
Hud	8C	Kyl, Hudson	Kyl/frysrum, VB
Temporalben	-20C	Frys, Temla	Kyl/frysrum, VB
Ben i karantän	-80C	Lågtemp frys, Senora	Kyl/frysrum, VB
Frisläppta ben	-80C	Lågtemp frys Benita	Kyl/frysrum, VB
Senor	-80C	Lågtemp frys, Senora	Kyl/frysrum, VB



Cardiovaskulär vävnad förvaras efter cryopreservation i gasfasen av flytande kväve, i en isothermalfrys på Blodcentralen. Den är larmad och tillsyn finns dygnet runt, en lista över personer som kan kontaktas vid haveri finns. Gaslarm finns i rummet där tanken förvaras. CV i karantän förvaras i särskilda boxar i isothermalfrysen (B 216).

Hornhinnor förvaras i MEM förvaringslösning i värmeskåp i renrum 10-204 på Vävnadsbanken upp till fem veckor. Hornhinnor som är godkända för användning på människa förvaras i rumstemperatur och är därför åtskilda från hornhinnor i karantän som förvaras i inkubatorn i renrummet.

Autologa skallben förvaras i -80-frys på Vävnadsbanken. Efter frisläppning förvaras de i -80 frys på Neurokirurgens operationsavdelning.

Frisläppt sclera förvaras i 70 % sprit i skåp i rumstemperatur (fram till frisläppning förvaras scleran i särskilt skåp i servicerummet i renrumsdelen av Vävnadsbanken).

Hörselben förvaras i 70 % sprit i kylskåp. Det finns separata rack för karantän och frisläppta hörselben.

Hud förvaras i glycerol i kylskåp fram till transport till Brännskadeenheten på Akademiska sjukhuset där de vidarebearbetas och frisläpps.

I väntan på transport, förvaras ben i -80C frysar på operationsavdelningarna. Benen transporteras regelbundet i särskilda kylväskor enligt avtal till Vävnadsbanken. Ben i karantän och godkända ben förvaras i olika -80C frysar på Vävnadsbanken.

Frisläppta senor förvaras på ett annat hyllplan än senor i karantän.

Autologa serumdroppar blandas i anslutning till en beställning och förvaras i -20C frys fram till leverans.

5.8 Återkoppling

Varje vävnad har sin egen följesedel som också innehåller ett avsnitt för återkoppling. Återkoppling till distribuerade vävnader sker genom recipientuppgifter som planterande kirurg skickar till Vävnadsbanken. I samband med implantation av cardiovaskulär vävnad tas också en odling för att kontrollera sterilitet. När implantation sker vid det egna sjukhuset rapporteras odlingens resultat direkt till Vävnadsbanken.

5.9 Spårbarhet

Spårbarheten garanteras genom databasregistret som innehåller uppgifter om donator, processhanteringen av vävnaden, frisläppning, distribution och recipientuppgifter. Vävnadens unika kod gör att man kan koppla vävnaden till donator respektive recipient.

Spårbarheten är också möjlig att genomföra via pappersdokument som sparas i pärmar och ordnas i konsekutiv följd motsvarande vävnadens konsekutiva identifikationskod.

Spårbarheten för använda substanser finns genom Batchnummer/LOT nummer som noteras vid användningen/tillredningen. Dessa registreras i MAK-TCS

5.10 Packning och transport av vävnad

Packning

Primärförpackningen ska märkas med uppgifter om



- Tillvaratagandets identitetsbeteckning (SEC # på vävnader tillvaratagna efter september 2018, kodade enligt K109 på vävnader tillvaratagna innan dess).
- Typ av vävnader
- Varningstexter
- Typ av tillsatser om sådana har använts
- Vävnadsinrättningens namn och kontaktuppgifter
- Distributionsdatum
- Utgångsdatum
- Uppgifter om vilka laboratorieuppgifter som gjorts på prov från donatorn och vävnaden och resultaten av dessa
- Rekommenderad förvaring
- För autologa vävnader och i de fall en riktad recipient finns; Mottagarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år.

Om uppgifterna inte får plats på förpackningen kan en följesedel bifogas förpackningen.

Transport

En förpackning med vävnader och celler ska transporteras i en behållare som säkerställer att kvaliteten och säkerheten hos vävnaderna bibehålls.

Transport av tillvaratagen vävnad från enheter utanför den egna regionen genomförs framför allt av Courier X. Särskilt anpassade och märkta transportväskor används för transporten. Vardagar transporteras vävnaderna direkt till Vävnadsbanken, helger och kvällar till thoraxoperation på SUS i Lund. Vävnadskoordinatorerna har ett särskilt ansvar att koordinera och se till att transporter genomförs så omgående som möjligt. Täta kontakter med tillvaratagande enheter möjliggör detta.

Vävnaderna förmedlas i första hand till transplanterande enheter inom SUS, i andra hand till kliniker som Vävnadsbanken får tillvaratagen vävnad från, i tredje hand skandinaviska kliniker som det finns etablerat samarbete med och i fjärde hand övriga. I första hand försöker man välja ut vävnad som står i överensstämmelse med medicinskt behov, och därefter väljs vävnad som förvarats längst, i konsekutiv ordning.

CV vävnad transporteras till transplanterande enhet i dryshippers med flytande kväve i gasfas. Transport av hornhinnor sker i rumstemperatur i MEM dehydreringslösning och lameller (DMEK) transporteras i MEM förvaringslösning. Transport av sclera och hörselben sker i 70 % sprit. Ben skickas i samma typ av kylboxar med kylklampar från -80C-frys som de ankommer till Vävnadsbanken i, och senor skickas i kylboxar med kolsyreis. Serumdroppar levereras frysta till Ögonmottagningen i Lund där de lämnas ut till patienten. Hud transporteras i 50% glycerol till hudbanken i Uppsala för vidare bearbetning och användande.

Transportbehållaren ska märkas med varningstexten "VÄVNADER OCH CELLER" och "HANTERAS VARSAMT" samt med uppgifter om:

- Adress och telefonnummer till Vävnadsbanken i Lund samt namnet på en kontaktperson
- Adress och telefonnummer till den mottagande vävnadsinrättningen eller, vid direktdistribution, den mottagande sjukvårdsinrättningen samt namnet på den person som har ansvaret för mottagandet
- Datumet och tidpunkten då transporten påbörjades
- Transportvillkor som är relevanta för vävnadernas kvalitet och säkerhet
- Specifikationer för förvaringstemperatur och andra förvaringsvillkor

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

Är det känt att vävnaderna är positiva med avseende på relevant markör för infektionssjukdom ska transportbehållaren märkas ”BIOLOGISK RISK”.

5.11 Återkallelse av godkänd vävnad

Återkallelse av vävnad beslutas av medicinskt ansvarig. Beslutet dokumenteras i databasregistret. Vävnaden registreras som kasserad/återkallad.

En analys av orsaker till att vävnaden behövde återkallas genomförs av Vävnadsbanken, och vid beslut från verksamhetschefen kan externa utredare tillkallas.

En återkallelse skall ske så snart som möjligt när omständigheter som kräver återkallelse har blivit uppenbara.

Rapportering skall ske till myndighet om avvikelser är allvarlig, och enligt de rutiner som finns för avvikelserapportering.

Om orsak till återkallelsen är donatorrelaterad ska:

- spårning av aktuell donator ske
- andra vävnader från donatorn samt eventuella mottagare av vävnad identifieras
- återkallelse av all ännu ej använd vävnad från donatorn skyndsamt genomförs
- enheter som tagit emot vävnad från donatorn ska underrättas omgående genom telefonsamtal från Vävnadsbankens personal.

6 Utrustning och material

6.1 Kritisk utrustning och underhåll

Vävnadsbankens utrustning är förtecknad i en inventarielista (RL 105) på Vävnadsbankens gemensamma nätverksplats. Listan innehåller följande rubriker:

Inventariernr	Benämning	Typ	Placering	Ansvarig för kontroll/validering
---------------	-----------	-----	-----------	----------------------------------

Utförd kontroll av den kritiska utrustningens funktion dokumenteras i MTs databas (Medusa) för sjukhusets utrustning. Inskannade valideringsrapporter ligger på Vävnadsbankens plattform i mappen ”Valideringar”

Inköp och serviceavtal genomförs i samråd med medicintekniska avdelningen/regionservice som har ett övergripande ansvar för den tekniska utrustningen. Medicintekniska avdelningen skall vid behov validera utrustningen. Serviceavtal upprättas av medicintekniska avdelningen och förvaras hos dem. De är också ansvariga för att serviceavtal följs.

När ny utrustning köps in följs återförsäljarens rekommendationer angående handhavande och eventuella valideringar/kalibreringar etc som behöver göras i samband med uppstart av utrustningen. Hög driftsäkerhet prioriteras i val av inköp av ny utrustning. Till all utrustning skall handhavandebeskrivning finnas tillgänglig. Denna skall finnas på Vävnadsbanken så att den är tillgänglig för personalen. Om någon utrustning är kritisk och endast skall användas av särskilt behörig skall detta framgå. För hantering av apparater med flytande kväve krävs att erforderlig utbildning genomgått eller utförliga instruktioner givits av behörig.

Kritisk utrustning som kylar, frysar, inkubator, infrysningsapparat och frystankar är kopplade till larm med tillsyn dygnet runt med hänvisning till beredskapslinjen. Temperatur på kritisk utrustning i

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

Vävnadsbankens lokaler, samt trycket i sluss och renrum kontrolleras och loggas kontinuerligt i en databas (FMS från Brookhaven Instruments).

6.2 Kritiskt material, lösningar och reagenser

Vätskor i rumstemperatur förvaras i särskilt vätskeskåp med placering på Vävnadsbanken i rum 10-199. Kylförvarade vätskor är placerade i kylskåp anslutna till övervakningslarm i kyl/frysrummet (rum 10-164). Antibiotika och andra substanser som används vid hantering av vävnaden förvaras i skåp placerade inne i servicerummet till renrummen (Rum 10-203).

Spårbarheten på använda substanser finns genom Batch/LOT-nummer som noteras vid användandet/tillredningen i respektive arbetsjournal/beredningsdokument.

Vid ankomst av leveranser kontrolleras beställningens riktighet av vävnadskoordinatorerna.

7 Lokaler och miljö för bearbetning

7.1 Lokaler

Vävnadsbanken har sina lokaler inom Skånes universitetssjukhus i Lund, Baravägen 37 i By 52, Plan 10. Ansvarig för lokalerna är Regionfastigheter. Lokalerna innefattar tre renrum klass B, ett servicerum klass C, två slussar, ett sterilförråd, ett diskrum, ett packrum/förråd, ett kyl/frysrum, ett rum för cryopreservering godkänt för användning av flytande kväve, ett omklädningsrum med dusch, en toalett, ett städtrum, ett packrum, sex expeditioner, ett personalrum, ett konferensrum med bibliotek.

Planritning över lokalerna finns som bilaga (REF 136) till kvalitetshandboken. Mer detaljerade ritningar finns hos Regionfastigheter.

Vävnadsbanken förfogar också över utrymme för cryopreservation och förvaring av CV vävnad inom blodcentralens lokaler. Förvaring av CV vävnad sker i en isothermalfrys som står i ett larmat rum tillsammans med andra isothermalfrysar som används för blodcentralens verksamhet.

Samtliga lokaler kan endast beträdas med ID-kort.

7.2 Lokalernas standard

Laboratorielokalen är utrustad för att vara renrum med bakgrundsmiljö klass B, och i LAF-bänkarna klass A. Kontinuerlig partikel-, temp- och lufttrycksövervakning som loggas i en databas (FMS från Brookhaven Instruments) verifierar att miljön är av god kvalitet. LAF-bänkar kontrolleras årligen enligt schema från tillverkaren. Avtal med Brookhaven finns och är undertecknat av Medicinsk Service.


Städning av lokalerna sker enligt särskilda föreskrifter (I 104).

Avfallshantering sker enligt rutiner etablerade vid sjukhuset.

Vid strömavbrott försörjs enheten av reservström som tillhandahålls av SUS.

Sterilförpackade förbrukningsartiklar förvaras i ett "Sterilförråd" med anknytning till renrummet med ett genomräckningsskåp. Vagnar i skåpet lastas med sterila artiklar som sedan tas in från renrumshållet till arbetsplatsen.

Icke sterilförpackade förbrukningsartiklar förvaras i packrummet.

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

7.3 Hygien och krav på klädsel för personalen (I 104)

Vid arbete i renrum skall renrumsklädsel bäras. I sluss 1 skall händer tvättas och spritas, operationsmössa och munskydd tas på och byte till speciella renrumsskor, samt renrumsdräkt. I sluss 2 spritas händer och rena handskar tas på. Vid arbete i LAF-bänk skall operationsrock och sterila handskar användas.

All personal skall vid introduktionen till arbete på Vävnadsbanken informeras om gällande hygienrutiner (I 104).

Vid smittsamma hudsjukdomar eller annan smitta som kan hota vävnadens kvalité är arbete i renrum ej tillåtet.

Vävnadsbanken följer övergripande hygienregler fastställda av sjukhusets hygienavdelning. Vid tveksamheter kontaktas hygienavdelningen för rådgivning.

8 Dokumentation

8.1 Dokumenthantering

Vävnadsbankens dokument läggs på Vävnadsbankens gemensamma nätverksplats under ”Dokument”.

Dokumentationen för Vävnadsbanken ska innehålla sidhuvud där följande fylls i:

- Skånes Universitetssjukhus, Vävnadsbanken Lund
- Titel
- Författare/dokumentansvarig
- Dokument id
- Godkännare
- Version
- Gäller fr o m
- Giltigt t o m

Checklistor, register/loggar har ett mindre sidhuvud, se mallar REF119-122. För att använda mallarna och skapa dokument med likartad struktur se ”I 107 Instruktion användande av dokumentmallar”.

Dokumenttyper som finns är:

- Kvalitetsdokument – K-dokument, är beskrivande textdokument som har med kvalitet att göra, tex kvalitetshandboken med anknäytande dokument, årsrapport etc.
- Etiketter – E-dokument. Inklusivt mallar för etiketter till Zebraskrivare
- Instruktion – I-dokument, används för rutin och metodbeskrivningar. Mall REF 118 ska användas.
- Blanketter – B-dokument, används för dokumentation av interna arbetsrutiner tex Beredningar av läkemedel, lab. remisser etc. Ingen fast mall.
- Checklista – C-dokument, används som stöd vid olika rutiner, tex pack-lista för uttag, städning. Mall REF 119-122 ska användas.
- Register/Logg – RL-dokument, används för att lista olika saker t.ex. beställningsartiklar, adresser etc. Görs framförallt i Excel. Mall REF 119-122 ska användas.
- Referenser – REF-dokument är interna och externa referenser som används inom verksamheten tex Socialstyrelsens föreskrifter och olika mallar.



- Valideringar – V-dokument, används för valideringsplaner (mall REF 115)
- Adresser – A-dokument, innehåller adresslappar till olika samarbetsinrättningar.

Titeln börjar med en kod som visar vad det är för dokumenttyp samt vilket vävnadsområde dokumentet handlar om enligt tabell 1 och 2. Exempelvis benämns första inlagda Instruktionen som rör hela Vävnadsbanken I 101 + dokumentnamn, första check-listan som rör CV benämns C 201 + dokumentnamn etc.

Tabell 1. Dokumenttyp

Dokumenttyp	Beteckning
Kvalitetsdokument	K
Etiketter	E
Instruktion	I
Blanketter	B
Checklista	C
Register/Logg	RL
Referenser	REF
Valideringar	V
Adresser	A

Tabell 2. Vävnadsområde

Vävnadsområde	Beteckning
Vävnadsbanken	100
Cardiovaskulär vävnad och kärl	200
Hornhinnor, sclera o serumdroppar	300
Hörselben	400
Annat medicinskt ändamål	500
Hud	600
Ben och autologa skallben	700
Biobanker	800
Senor	900

Löpnummer på dokumenten tas ut från gemensam lista (RL 101 Dokumentlista) som ligger på Vävnadsbankens gemensamma nätverksplats. Varje dokumenttyp har en egen flik i dokumentet som innehåller kolumner med följande rubriker:

Dok nr	Datum	Titel	Framtagen av	Version	Giltig tom	Sign



Endast senaste version av dokumenten får användas. När en ny version godkänns läggs det gamla dokumentet i mappen "Old" (finns i varje dokumenttypsmapp). Det gamla dokumentet får "understreck versionsnummer" tillagt till dokumentnamnet, tex C 101_1. Gällande version framgår i RL 101 Dokumentlista. Vävnadskoordinatorerna är ansvariga för att nya fastställda versioner sprids och att samtliga enheter som Vävnadsbanken samarbetar med uppdateras omgående vid nya dokumentversioner. I samband med att nya dokument distribueras till berörda personer fylls det i "**Distributionslistan**" (RL 106 Distributionslista) som ligger på Vävnadsbankens gemensamma nätverksplats, där det också fylls i att mottagaren mottagit dokumentet, antingen om dokumentet lämnas personligen, eller om det skickas per mail och mottagaren bekräftat mottagandet med läskvitto.

Avsändare	Mottagare	Dok.namn	Version	datum	Sign kvittens

Dokumenterna och revisionerna skall fastställas av enhetschef eller medicinskt ansvarig för respektive vävnad.

Styrande och beskrivande dokument upprättas av den person som är närmast ansvarig för innehållet. Vanligtvis upprättas dokument av enhetschef, medicinskt ansvarig eller av vävnadskoordinator som fått uppdraget. Administrativa dokument upprättas av enhetschef eller medicinskt ansvarig.

8.1.1 Översyn av dokumentens giltighet

Dokumentens giltighet kontrolleras årligen av kvalitetsansvarig. Vid kontrollen upprättas ett granskningsdokument som sedan läggs som egenkontroll. Genomgång av dokument 20xx-xx-xx. Dessutom sker detta i samband med intern revision och vid extern tillsyn (inom IVOs uppdrag att inspektera vävnadsinrättningar).

Ändringar i gällande versioner skall dateras och godkännas av enhetschef eller medicinskt ansvarig. Ändringarna skall meddelas all personal antingen vid Vävnadsbankens arbetsmöten eller via e-mail. Vävnadskoordinatorerna är ansvariga för att ändringar i dokument som rör samarbetspartners distribueras omgående till dessa. Ändringarna skall vara spårbara i datasystemet.

En förteckning över giltiga dokument skall hållas kontinuerligt uppdaterad (RL 101). Enhetschef kontrollerar att avtal är giltiga, minst en gång per år.

8.2 Redovisande dokumentation och arkiv

Pappersdokument arkiveras i pärmar som i den löpande verksamheten förvaras i Konferensrum/bibliotek (rum 10-173) eller på hyllan vid skrivarna i rum 10-188. Äldre pappersdokument arkiveras i brandsäkra arkivskåp i rum 10-173.

Spårbarheten i 30 år garanteras genom att elektroniska data sparas i Region Skånes servrar. Ansvar för den elektroniska datahanteringen och arkiveringen har Region Skåne.

Personuppgifter som hanteras vid VB följer kraven på GDPR. Registret uppfyller kraven i SOSFS 2009:31.

8.3 Informationssäkerhet

Regionstyrelsen har ytterst ansvaret för informationssäkerhet i Region Skåne genom fastställande av riktlinjer för informationssäkerhet i Region Skåne. I Region Skåne ska finnas ansvarig för



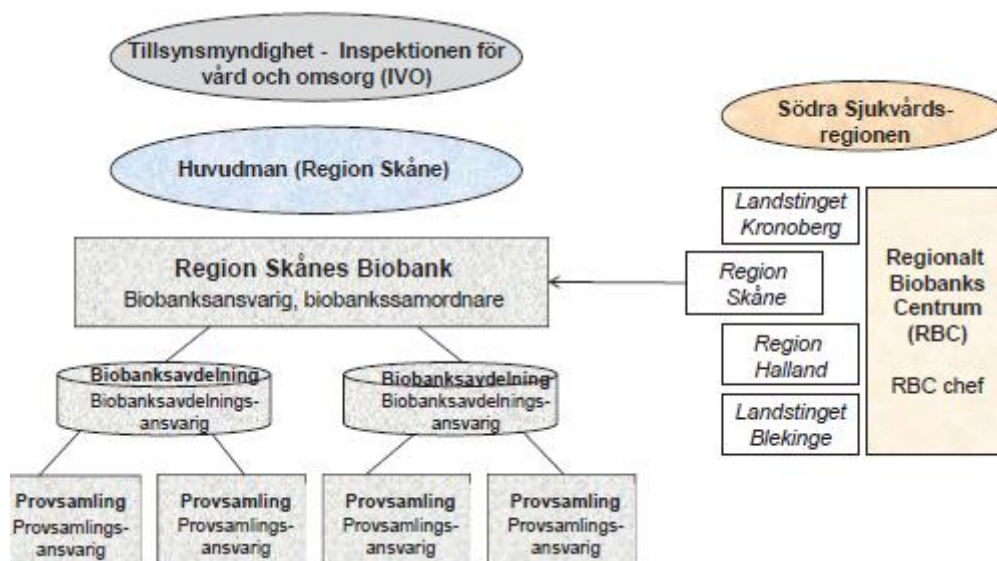
samordning och utveckling av informationssäkerhetsarbetet. I Region Skåne ska finnas ett personuppgiftsbiträde. Ansvaret för informationssäkerheten följer verksamhetsansvaret. Varje medarbetare har också ett egenansvar.

Vävnadsbankens spårbarhetsregister ligger på Region Skånes servrar och samma säkerhet gäller som för övriga journalhandlingar. Registret är kodat och endast två personer har full tillgång till registret (enhetschef och kvalitetsansvarig). Uppgifter som läggs in loggas och ändringar kan avläsas genom Audit log i systemet. Inga personuppgifter från registret får lämnas ut utan stöd i lag eller förordning. Registret används som stöd i det dagliga arbetet och för resultatsammanställningar. Om felaktiga uppgifter upptäcks i registret ändras de omgående, vilket också loggas.

Donators identitet får inte avslöjas för mottagaren, dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt. Detta ingår i instruktionerna till personalen.

9 Biobank

Vävnadsbanken förvarar ett antal olika provsamlingar. Vävnadsbanken är en biobanksavdelning inom Region Skånes Biobank i enlighet med nedanstående schema.



Ansvarig för biobanksavdelningen är Vävnadsbankens enhetschef.

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

Provsamlingar:

Provsamling	Provsamlingsbeteckning	Typ av vävnad	Preparation och förvaring	Samarbetspartner
Vävnadsbankens biobank	SC 967	Cardiovaskulär vävnad	Kärlbitar, -80 frys	Ingen
Menix		Menisk	Uttag av vävnadskoordinator. Prover hämtas av beställande enhet och förvaras av dem i -80 frys	Enheten för klinisk epidemiologi, Avd. för ortopedi (Martin Englund)
Nationella biobanken för medfödda hjärtfel		Cardiovaskulära resektat från hjärtoperationer	a) Torrinfrys -80 b) Behandlat i RNA-later, -80 c) Paraffinklots, rumstemperatur	KI (Marie Wahren Herlenius)
Omics	SC2537	Cardiovaskulär vävnad från explanterat hjärta i samband med hjärtransplantation eller LVAD-implant	15-18 vävnadsbitar från hjärta och kärl behandlat i RNA-later, -80	Thoraxkir klin, SUS Lund, (Johan Nilsson, Gustav Smith, Sebastian Albinsson)
Safetystudien	SC2537	Myokardbiopsi från donatorshjärta i samband med hjärtransplantation	5 vävnadsbitar från hjärtmuskel behandlat i RNA-later, -80	Thoraxkir klin, SUS Lund, (Johan Nilsson)
NIPH	SC2874	Myokardbiopsi, förmaksbiopsi, perfusatvätska,	6 vävnadsbitar från hö kammare, 6 bitar från vä förmak behandlat i RNA-later, -80	Thoraxkir klin, SUS Lund, (Johan Nilsson)

Förvaringsplatser: Samtliga frysar finns i Vävnadsbankens kyl/frysrum (rum 10-164). Frysarna är kontinuerligt övervakade och larmade. Menisker förvaras av den beställande enheten enligt avtal.

Registrering: Registrering av biobanksprover görs i RL 801 på Vävnadsbankens plattform.


Tillträde till lokaler: Vävnadsbankens personal.

Utlämnande av prover: Sker endast när godkännande finns av regionala etikprövningsnämnden och till innehavare av sådant godkännande alternativt ombud till innehavare av godkännande.

Utlämningen görs av Vävnadsbankens personal och registreras i Vävnadsbankens dokumentsamling (RL 801).

10 Bilagor

Vävnadsbanken har en dokumentsamling (se ovan) som finns på en av Region Skånes server. Dokumenten ligger i mappar med följande beteckningar: adresser och telefonnr, avtal, beslut och

 Skånes universitetssjukhus En del av Region Skåne Vävnadsbanken Lund	Dokument id:
	K 101
	Version 8.0

tillstånd, blanketter, checklistor, etiketter, instruktioner, kvalitetsdokument, manualer, nationella dokument, referenser, register-logg och valideringar. Dessa utgör bilagor till den kvalitetsmanual och refereras till med beteckningar i ovanstående text enligt 8.1

11 Hänvisningar

11.1 Interna inom organisationen

Landstingsdirektörens direktiv till vävnadsinrättningar (REF 123).

11.2 Nationella

Lag (2008:286) om kvalitets och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (REF 110).

Förordning (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (REF 113).

Läkemedelsverkets föreskrifter (2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning (REF 112).

Socialstyrelsens föreskrifter (2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (REF 111).

Socialstyrelsens föreskrifter (2009:30) med ändringar (2017:34) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler (REF 104).

Socialstyrelsens föreskrifter (2009:31) med ändringar (2017:35) om vävnadsinrättningar inom hälso- och sjukvården m.m. (REF 105).

Socialstyrelsens föreskrifter (2009:32) med ändringar (2017:36) om vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning m.m. (REF 106).

11.3 EU-direktiv

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (REF 107).

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler (REF 108).

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (REF 109).

12 Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
0.5	2010-09-28	TM	Validering



0.6	2010-10-19	TM	Dokumenthantering
0.7	2011-02-23	TM	Organisation, avtal, egenkontroll, riskhantering
0.8	2011-03-03	TM	Rutiner, utrustning, dokumentation
0.81	2011-03-15	TM	Säkerhet, riskhantering, metoder
0.82	2011-03-24	TM	Arkivering, dokumentation, personal, validering
0.9	2011-05-15	TM/CF	Total genomgång
0.92	2011-09-19	TM	Genomgång och uppdateringar
1.0	2011-09-20	TM/CF	Total genomgång, utgivning
2.0	2012-02-27	CF/TM	Ny medicinskt ansvarig för hornhinnor Tillägg av vävnadstyp; hud Uppdatering kodning 5.4 Tillägg i paragraf 1.1 och 1.3
2.1	2013-01-25	TM	Ny medicinskt ansvarig för hornhinnor
3.0	2013-09-01	CF/TM	Årlig genomgång och uppdatering av text. Avsnitt 5.6 Packning och transport av vävnad tillagd. Infon är flyttad från I 103 som tagits bort. Metodbeskrivningar har tagits bort och ingår numera i Instruktioner.
4.0	2015-08-14	CF/TM	Årlig genomgång och uppdatering av text.
5.0	2017-07-06 och 2017-09-07	TM	Årlig genomgång och uppdatering. Tillfogad kapitel 9 om biobanker. Tillkomst av nya vävnader: ben (allogen) och skallben (autolog användning)
6.0	2019-04-04	TM	Årlig genomgång och uppdatering av nya medicinskt ansvariga. Uppdatering om nytt IT-system, koder etc. Tillfogad ny vävnad: senor.
6.1	2019-04-15	TM	Lagt till provsamling SC2874
6.2	2019-08-30	CF/MaS	Ny enhetschef, omstrukturering av avsnitt; delar av 2.4 och 3.6 flyttade till kap. 5.
7.0	2019-09-13	CF/MaS	Årlig genomgång o uppdatering av med ansv. Samt ny vävnad kärl o Autologa serumdroppar
8.0	2020-05-07	CF/MaS	Generell genomgång och uppdatering



Skånes universitetssjukhus

En del av Region Skåne

Vävnadsbanken Lund

Dokument id:

K 101

Version 8.0