

1 INLEDNING

Arkiveringstiden är åsatt som minsta tid för arkivering. För vissa dokument kan längre tid än angiven tid vara aktuell om det bedöms vara av historiskt värde.

Ekonomi- och medarbetardokument som följer Region Dalarnas arkiveringstider hänvisas till länk eller kontakt med aktuell enhet för gällande arkiveringstid/gallringstid.

Det är originaldokument som arkiveras.

Arkivutrymmet ska vara utformat så att sekretess uppnås och att det är god ordning och lätt att hitta. Motsvarande gäller för elektronisk förvaring.

2 Analyssvar

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Analysvar från reservrutin vid datastopp	Se Reservrutin	
Automatiserad transfusionsmedicinsk undersökning	10 år	
Benmärgsanalyser	Bevaras	Biobanksprover
Blodgruppskontroll - blodgivare	30 år	
Blodgruppsserologiska utredningar	30 år	
Datalagrat	Bevaras	
Ej datalagrat	1 år	
MVK Svarsrapport	1 år	
Printerlista/diskett/cd med analysuppgifter - från instrument	2 mån / 30år	Architect CD rådata inklusive sållningstest sparas > 30 år
Printerlista/diskett/cd med analysuppgifter - ytmarkörer/leukemier.	Bevaras	
S/U Immunfixation platta	5 år	
S/U Proteinfraktionering platta	3 år	
Svar från underleverantör ex. typning, verifiering	10 år	
Sållningstest	30 år	
Sållningstest, bekräftande test	30 år	Sållningstest (rådata) data sparas fr.1993 vid avd. för Klinisk Mikrobiologi, Falun. Även inkl. box insert.
Arbetslista och avläsningsprotokoll PCR	4 år	Gäller analyser med manuell dataöverföring.

3 Beställning/Remiss

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Blodgruppering med utredning	10 år	Inklusive originalprotokoll och antigram från använda testpaneler.
Blododlingsremisser och positiva hepatitremisser	Bevaras	Dokumentförrådet, gäller pappersoriginal
Bekräftelseblankett till vårdenhet för bokning av patient	2 mån	
Besöksregistrering	1 år	Här avses bokade besök till provtagning.
Blodgruppering	1 år	

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Instruktion

Blodkomponent, specialkrav.	Bevaras i ProSang	Kopia på pappersdokument från kliniken – 4 år.
Blodrekvisition m. ID-kontroll	3 mån	
Bok för registrering av bokad patient	1 år	
Droger	4 mån	
Elektroniska beställningar	Finns tillgänglig vid ankomstregistrering	PTC remiss arkiveras 13 månader i väntan på prov. Om prov ej anlänt inom denna tid tas beställningen bort.
Förenlighetsprövning	3 mån	
Kallelse av patient	2 mån	
Pappersremisser	4 mån	
Raderingar/ändringar/"fix"	2 år	Original eller remisskopia

4 Blanketter

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Arbetslista "labkladd"	2 mån	
Besöksregistrering	3 år	Här avses dokumenterade besök till våra laboratorier.
Efterbeställning av analys	2 mån	
Förankringslistor dokument	2 år	
Ifylld pappersblankett, >65 år	10 år efter avregistrering	Årsvi i personnummerordning
Ifylld pappersblankett, Hb-kontroll	10 år	Årsvi i personnummerordning
Ifylld pappersblankett, komplikation vid blodgivning	10 år	Årsvi i personnummerordning
Ifylld pappersblankett, svimning	10 år	Årsvi i personnummerordning
Kalibratorberedning	4 år	
Lot-lista Antibiotika	1 år	
Manuell AB0- och RhD-gruppering och antikroppsscreening	1 år	
Telefonbeställningslista	1 v	
Temperatur, kyl/frys/rum - Logglista och Boomerangdata.	2 år/10år	10 år gäller för TM samt de delar av KK, MB som förvarar/utför analyser till TM.
Faxbeställningsblankett TM	Sparas till signeringslistan för transporten är granskad och signerad	
Använd reservsignatur Analytix	Bevaras i Centuri	

5 Datasystem

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Backup, logglista	>2 år	Rullande backup 1 mån
Beskrivning/manual	Under systemets livstid	
Validering/verifiering	Under systemets livstid	

6 Fax

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Förfrågan om faxnummer	12 mån	
Sändningsjournal/Aktivitetsrapport	2 mån	Avdelningen kan själv välja vilken rapport som sparas beroende på behov/nytta

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Instruktion

7 Följesedlar

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Fakturakopior + debiteringsunderlag	10 år	
Frisläppningsdokument	1 dygn	Tills vidare i databas.
Listor - köpt/sålt/blodcentralsförflyttat	2 mån	Av praktiska skäl.
Reagens, förbrukningsmaterial	2 år / 5 år	5 år gäller TM.

8 Reservrutin

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Reservrutin vid datastopp	2 mån	
Reservrutin vid datastopp TM	30 år	Gäller även blodscreening.

9 Instruktioner

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Metodbeskrivningar/instruktioner	Bevaras	Centuri
Metodhistorik (metodpärm)	Bevaras	Elektroniskt, Äldre finns i pappersformat
Metodkalibreringsresultat	4 år	Elektroniskt, papper eller i instrument.

10 Kontroller

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Extern kontroll - kontrollavvikelseblankett	4 år	Sparas tillsammans med kontrollresultaten.
Extern kontroll - resultatlistor ("rådata")	Tills man erhållit svar från kvalitetsorganet	
Extern kontroll - resultat kontrollvärden	4 år	Finns på Equalis server. Övriga i pappersform. TM sparar även resultat i Centuri.
Intern analyskontroll - kontrollavvikelseblankett	4 år	TM sparar internkontrollavvikelserna i Synergi.
Intern analyskontroll - patientjämförelse	4 år	Analytix
Intern analyskontroll - resultat kontrollvärden	4 år	Analytix
Intern analyskontroll - åsatta kontrollvärden	4 år	
Intern kontroll- komponent	Bevaras	Fr.o.m. år 2009 finns i Centuri.
Intern kontroll - manuella	4 år	

11 Kvalitetssystem

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Avtal	Bevaras	Diariéförs och/eller förvaras i Centuri.
Biobanksdiarium	Bevaras	Diariéförs.
Bipacksedel/bruksanvisning/insert/certifikat för reagens, kontrollmaterial, samt antigram och kalibratorer	2 år / 5 år	TM: 5år alt 30 år om spårbarhet till givare/mottagare krävs.
Dagbok flexibel ackreditering/Förändringsärende loggbok	Bevaras	Elektroniskt, Finns i Centuri.
Dokument till Plasmaköpare.	Minst 30 år i databas	

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Instruktion

Pappersavvikelser (nu ersatt av Synergi)	10 år	
Upphandlingsdokument	Bevaras	KK: Dokument av värde för Klinisk kemi. Övrigt arkiveras vid Upphandlingsenheten. TM: Gemensam upphandling med Uppsala förvaras i Uppsala.
Validering/verifiering av ny metod/metodik	Bevaras	Bevaras i Centuri. Regionövergripande: förvaras på Akademiska laboratoriet slutdatum + 10 år.
Verksamhetshandbok inkl tillhörande dokument (original)	Bevaras	Centuri

12 Utrustning / Loggbok / Underhållspärm

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Batch/Lotnr.-lista/Produktkontroll	4 år	
Felrapporter	Så länge instrumentet används + 10 år	
Rutinrapport/Händelsejournal/Logglista	Så länge instrumentet används + 10 år	
Service rapport/ankomstkontroll	Så länge instrumentet används + 10 år	
Underhållsschema rengöring, kontrollvägning m.m.	4 år	
Manualer	Bevaras	Bevaras under utrustningens livslängd, observera att de skall dokumentstyras i Centuri.
Pipetter - Kontrollprotokoll	Bevaras	Förvaras på server.
Programinställningar	Tills utrustningen är utdaterad + 1år	

13 Personal

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Arbetsskade- och tillbudsrapport		Se RD Dokumenthanteringsplan
Befattningsbeskrivning/Uppdragsbeskrivning, historik utgåva	Bevaras	Centuri
Befattningsbeskrivning/Uppdragsbeskrivning, underskrivet original	Gallras vid avslutad anställning	Endast det senaste underskrivna originalet sparas i personmapp
Behörigheter - behörighetsintyg	Slutdatum + 15 år	Rådata + Centuri. Äldre behörigheter - Personmapp Adm. enh/assistent
Behörigheter - check-listor	Slutdatum + 15 år	Rådata + Centuri. Äldre behörigheter - Personmapp Adm. enh/assistent
Behörigheter - sammanställning	Slutdatum + 15 år	Rådata + Centuri. Äldre behörigheter - Personmapp Adm. enh/assistent
Uppföljning av behörigheter	4 år	
Behörighetskoder, datorsystem	Slutdatum + 15 år	
Delegering		Se RD Dokumenthanteringsplan
Deltagarlistor utbildning	4 år	
Introduktion - nyanställd, check-listor	Slutdatum + 15 år	Personmapp Adm. enh/assistent
Signaturlistor	Slutdatum + 15 år	Vid Adm. enh/assistent

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Instruktion

Utbildningskort	Slutdatum + 15 år	O: Äldre original i centralarkivet.
-----------------	-------------------	-------------------------------------

14 Protokoll

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Fenotypning	10 år	
Patogenreducering Trombocyter	15 år	
Protokoll från externa revisioner	10 år	Läggs in i Centuri
Protokoll från interna revisioner	10 år	Läggs in i Centuri
Protokoll från miljökontroll	10 år	Från år 2012 sparade i Centuri
Serologisk förenlighetsprovning	3 mån	
Testcellsberedning	4 år	
Transf.kompl.utredningar – protokoll inkl. odlingssvar	10 år	
Övriga originalprotokoll	10 år	

15 Prover

Prover förvaras (arkiveras) vid respektive arbetsstation under den tid man behöver ha tillgång till provmaterial för kompletterande åtgärder och för att kontrollera identiteten på röret eller plattan vid eventuell avvikelse. Prover på TM sparas en vecka efter analys. Prover på MB sparas under tiden de analyseras, undantag biobanksprover se: [Lagringstider för biobanksprover](#). Prover på KK sparas minst ett dygn efter analys, undantag se nedan.

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Allergi	2 v	
Benmärgsutstryk (STP) - färgade preparat	Bevaras	Biobank/ Provsamling
Benmärgsutstryk (STP) - maligna celler	3 d	
Benmärgsutstryk (STP) - ofärgade preparat	1 v	
Bk-leukocyter	3 d	
CDT	1 v	
Droger	2 v	
Hb, fetalt	1 v	
HbA _{1c}	1 v	
HLA	3 d -7d	
Infrysning av enstaka prov	2 månader	
Iohexol	1v	
Kliniska studier	Beroende på studie	Biobank/Provsamling.
Koffein	1 v	
Mikroskopi - B-Leukocyter, klass	3 d	Gäller även alkaliska
Prolaktin	1 v	
Proteinfraktionering inkl. spec proteiner.	2 d	Efter utlämnat svar med medicinsk bedömning
Punktat: - Synovial, Kristaller	3d -7d	
Ytmarkörer	3 d	

16 Rapporter

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Halvårsrapport SMI	15 år	Från 2010 sparade i Centuri
Läkemedelsverket, årlig samt andra anmälningar,	15 år	Diariet och Centuri

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Instruktion

Socialstyrelsen, årlig samt andra anmälningar	15 år	Diariet och Centuri
Till Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, plasmaköpare	Bevaras	Diariet och Centuri
Tillstånd för ackreditering och blodverksamhet	Bevaras	Diariet och Centuri
Transfusionsrapporter	30 år	Elektroniskt

17 Register

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Givarregister	Minst 30 år	Tills vidare i databas
Komponentregister	Minst 30 år	Tills vidare i databas
Körjournaler aferes databas	Minst 30 år	Tills vidare i databas.
Körjournaler aferes papperskopia	15 år	
Patientregister	Minst 30 år	Tills vidare i databas
Registerkort - Frågor att besvara inför varje blodgivning - kort hälsodeklaration	Minst 30 år	Pappersblankett arkiveras i arkivbox. I databas sparas godkännande tillsvidare EHD sparas tillsvidare
Registerkort - med hälsodeklaration	30 år efter senaste tappning	
Registerkort - nyanmälda personer som ej godkänts som givare och nyanmälda som inte kommit till första blodgivning	10 år efter avregistrering	Sparas av praktiska skäl
Spärregister (person med smittmarkör)	Bevaras	

18 Studier

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Kliniska studier	Under studien	Om kunden vill ha dokument så lämnas det ut efter studien

19 Transport

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Plasmaköpare fraktsedel transport	1 år	
Plasmaköpare packningslista	1 år	
Uppackning ,signeringslista TM	2 mån	

20 Övrigt

Dokumentation	Arkiveringstid	Kommentar
Ej frisläppta substrat	1år	I kylrummet

21 DESTRUKTION

När arkiveringstiden utgått hanteras materialet enl. Region Dalarnas miljöplan se Intra om [Avfall](#) . Utgallrade papper med personnummer destrueras enligt rutiner för sekretessavfall se [Hanteringsrutin för specialavfall](#). Övrigt till pappersåtervinning

22 REFERENS

Handbok för blodverksamhet

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.

Arkivlag SFS 1990:782
HSLF-FS 2021:54
Patientdatalag SFS 2008:355
SOSFS 2009:28, 2009:29
SWEDAC-föreskrifter

23 DOKUMENTHISTORIK

Sida	Förändring
4	Lagt till uppföljning av behörigheter

Pappersutskrift

Dokument som skrivits ut på vitt papper är inte dokumentstyrd kopia och ska före användandet kontrolleras mot original i Centuri.