Aineistopyyntö määräaikais- ja uudelleenarviointeihin  
Biopankit SFS-EN ISO 20387:2020

Tämä lomake liitteineen palautetaan kohdan 1 harmaat kentät täytettynä viimeistään   
3 viikkoa ennen arvioinnin ajankohtaa (mutta kuitenkin aikaisintaan 2 kk ennen arviointia).

|  |  |
| --- | --- |
| Biopankki | *Biopankin nimi* |
| Akkreditointitunnus | *Bxxx* |
| Tulevan arvioinnin ajankohta | *pp.kk.vvvv* |

# MUUTOKSET TOIMINNASSA

Tiedot oleellisista muutoksista toiminnassa ja asiakaskunnassa. Oleellisia muutoksia ovat toiminnan oikeudellisessa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa sekä organisaation johdossa ja vastuuhenkilöissä tapahtuvat muutokset. Lisäksi oleellisia muutoksia ovat henkilöstön, laitteiston ja sen ohjelmistojen, tilojen, kalibrointien tai menettelytapojen muutokset.

Huom. menetelmämuutosten tarkemmat tiedot toimitetaan liiteluettelon liitteessä 3 (myös sellaisista menetelmämuutoksista, jotka eivät muuta pätevyysaluetta).

Mukautuvan pätevyysalueen muutokset ilmoitetaan liiteluettelon liitteessä 14.

|  |
| --- |
| ***Kirjaa muutokset tähän*** |

Esitykset pätevyysalueen mahdollisista laajennuksista, supistuksista tai muutoksista:

Tiedot laajennuksista ja muista pätevyysalueen muutoksista täytetään alla oleviin taulukoihin 1–3.

**Huom. merkittävien laajennusten arviointi ei välttämättä mahdu yllä mainitun arviointipäivän ohjelmaan, vaan siitä sovitaan tapauskohtaisesti.**

Taulukko 1. Pätevyysalueen laajennukset

| PÄTEVYYSALUEEN LAAJENNUKSET, esimerkiksi materiaalit ja/tai prosessit/toiminnot/menettelyt (lisätkää rivejä tarvittaessa)  Huom. Myös kieliversiot | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testausala**  **(Tutkimus- / erikoisala)** | **Biologinen materiaali** | **Prosessi/Toiminto/Menettely** | **(Sisäinen) Menetelmä** | **Toimipiste** |
| *Field of testing*  *(Research / Speciality area)* | *Biological Material Categories* | *Activities* | *(Internal) Method(s)* | *Site* |
| Esimerkki: Ihmisperäinen biopankkitoiminta, Kliininen biopankki  *Human material biobanking, Clinical biobank* | Esimerkki:  Verinäytteet *Blood samples* | Esimerkki:  Vastaanotto, jako alieriin, pakastus (-80 °C), ja säilöntä  *Acquisition, division into aliquots, freezing (-80 °C) and storage* | Esimerkki:  Ohje 123 *Method 123* | Esimerkki:  Helsinki |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 2. Pätevyysalueen muutokset/päivitykset

| MUUTOKSET/PÄIVITYKSET PÄTEVYYSALUEEN MATERIAALEIHIN JA/TAI PROSESSEIHIN/TOIMINTOIHIN/MENETTELYIHIN, esimerkiksi säilytysolosuhteiden muutokset (lisätkää rivejä tarvittaessa) **Korosta muuttuneet kohdat.**  Huom. Myös kieliversiot | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testausala**  **(Tutkimus- / erikoisala)** | **Biologinen materiaali** | **Prosessi/Toiminto/Menettely** | **(Sisäinen) Menetelmä** | **Toimipiste** |
| *Field of testing*  *(Research / Speciality area)* | *Biological Material Categories* | *Activities* | *(Internal) Method(s)* | *Site* |
| Esimerkki: Ihmisperäinen biopankkitoiminta, Kliininen biopankki  *Human material biobanking, Clinical biobank* | Esimerkki:  Verinäytteet *Blood samples* | Esimerkki:  Vastaanotto, jako alieriin, pakastus (-80 °C), ja säilöntä  *Acquisition, division into aliquots, freezing (-80 °C) and storage* | Esimerkki:  Ohje 123 *Method 123* **PÄIVITETÄÄN ohje 456** | Esimerkki:  Helsinki |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Taulukko 3. Pätevyysalueen supistukset

| SUPISTUKSET PÄTEVYYSALUEEN MATERIAALEIHIN JA/TAI PROSESSEIHIN/TOIMINTOIHIN/MENETTELYIHIN (lisätkää rivejä tarvittaessa) | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Testausala**  **(Tutkimus- / erikoisala)** | **Biologinen materiaali** | **Prosessi/Toiminto/Menettely** | **(Sisäinen) Menetelmä** | **Toimipiste** |
| *Field of testing*  *(Research / Speciality area)* | *Biological Material Categories* | *Activities* | *(Internal) Method(s)* | *Site* |
| Esimerkki: Ihmisperäinen biopankkitoiminta, Kliininen biopankki  *Human material biobanking, Clinical biobank* | Esimerkki:  Verinäytteet *Blood samples* | Esimerkki:  Vastaanotto, jako alieriin, pakastus (-80 °C), ja säilöntä  *Acquisition, division into aliquots, freezing (-80 °C) and storage* | Esimerkki  Ohje 123 *Method 123* **POISTETAAN** | Esimerkki:  Helsinki |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Biopankin edustaja

|  |  |
| --- | --- |
| **pp.kk.vvvv** |  |
|  | Nimi |

# LIITELUETTELO

**Pääarvioijalle** toimitetaan kaikki alla lueteltu materiaali.

**Tekniselle arvioijalle** toimitetaan hänen arviointialueeseensa liittyen alla olevan liiteluettelon mukaiset aineistot, lukuun ottamatta liitettä 6 (Johdon katselmukset) sekä sisäisten auditointien osalta ainoastaan kyseisen arviointialueen raportit (liite 5).

**Täytetty aineistopyyntölomake** toimitetaan sekä pääarvioijalle että teknisille arvoijille. Tallenna lomake nimellä: *BXXX aineisto vvvv.docx*, jossa vvvv= arvioinnin vuosi.

1. Tiedot toiminnan teknisistä vastuuhenkilöistä muutoksineen
2. Riskien ja mahdollisuuksien hallinta

* Tieto riskien ja mahdollisuuksien hallintaan liittyvistä keskeisistä prosesseista
* Tunnistetut ja analysoidut riskit ja mahdollisuudet

1. Pätevyysalueen laajennukset, supistukset ja muutokset

Pätevyysalueen laajennuksiin ja muutoksiin liittyvät ohjeet sekä yhteenvedot ja johtopäätökset verifioinneista ja/tai validoinneista ja vertailumittaustuloksista tai muusta laadunvarmistuksesta. Huom. täytä tiedot näistä muutoksista myös taulukoihin 1–3.

**Lisäksi tieto** muista pätevyysalueeseen liittyvistä muutoksista mm.

* muutokset prosesseissa/toiminnoissa/menettelyissä ja/tai menetelmissä
* laajennukset/muutokset biologisissa materiaaleissa
* laite- ja ohjelmistomuutokset

1. Johtamisjärjestelmän asiakirjat

Toimintaa kuvaavan johtamisjärjestelmän ja teknisen toiminnan dokumentaatio oleellisilta osin **(tekninen dokumentaatio jaoteltuna arvioitavien toimialueiden mukaisesti)** kuten

* johtamisjärjestelmän kuvaus (laatukäsikirja)
* toiminta-/menettelytapa-/menetelmäohjeet ja luettelo ohjeista

1. Auditoinnit

Sisäisen auditoinnin suunnitelma ja auditointiraportit. **Pääarvioijan aineistoon liitetään kaikki auditointiraportit ja teknisen arvioijan aineistoon ko. toimialueen auditointiraportit (edellisen arvioinnin jälkeiset raportit).**

1. Johdon katselmukset

Laboratorion johdon katselmuksen pöytäkirjat. **Johdon katselmuksen pöytäkirjat pyydetään liittämään ainoastaan pääarvioijan aineistoon (edellisen arvioinnin jälkeiset pöytäkirjat).**

1. Viestintä

Mahdollisia muistioita (otos) sisäiseen viestintään ja biopankin toimintaan liittyvistä kokouksista

1. Akkreditointiin viittaaminen

Uudet esitteet ja muu vastaava materiaali, jossa on viitattu akkreditointiin tai käytetty akkreditointitunnusta. Internetissä julkaistusta aineistosta riittää tieto www-osoitteesta.

1. Pätevyyden hallinta, osaamisen kehittäminen ja ylläpito (esim. pätevyyden ylläpito)

Selvitys henkilöstön pätevyyden hallinnasta kuten perehdytyksen, koulutuksen ja pätevyyden seurannan (monitorointi) suunnitelmista ja toteutumisesta

1. Asiakaspalvelu

* Tärkeimmät asiakasryhmät
* Tiedot biopankkitoimintaan liittyvästä lainsäädännöstä sekä toimintaan liittyvistä viranomaisvaatimuksista, jotka biopankki huomioi toiminnassaan
* Mikäli biopankki palvelee viranomaisvalvontaa, tiedot minkälaisiin viranomaistarpeisiin toimintoja käytetään
* Edellä mainittuihin liittyvät mahdolliset muutokset

1. Toimeksiantojen (materiaalin luovutus) määrä ja raportointi

* Esimerkkejä toimeksiantojen raportointitavoista liitteineen **pätevyysalueen kaikilta osa-alueilta**
* Suoritettujen toimeksiantojen lukumäärä materiaaleittain ja toiminnoittain vuositasolla / tietyllä ajanjaksolla (kk/vuosi–kk/vuosi) (voi olla myös arvio)
* Toimeksiantojen kokonaismäärä em. ajanjaksolla
* Akkreditoituna annettujen toimeksiantojen määrä em. ajanjaksolla

1. Laadunvarmistus

Selvitys laadunvarmistuksen periaatteiden toteutumisesta (vrt. soveltaen FINAS arviointiperiaate A2 (laboratorioille))

* Laadunvarmistusohjelma eli pidemmän ajanjakson laadunvarmistussuunnitelma ja vuosisuunnitelmat
* Ulkoisten laadunvarmistustoimenpiteiden tulosten yhteenvedot johtopäätöksineen ja esimerkkejä tulosten käsittelystä (esim. käsittelymuistioita)
* Pidemmän ajan ulkoisten laadunvarmistustoimenpiteiden trendiseuranta
* Tiedot, millä menetelmillä ja materiaaleilla on osallistuttu ulkoisiin laadunvarmistustoimenpiteisiin, kun menetelmiä ja materiaaleja on useita samalle toiminnolle

1. Kalibrointi

* Kalibrointiohjelma mukaan lukien tiedot sisäisistä kalibroinneista (mille suureille on sisäisillä kalibroinneilla varmistettu metrologinen jäljitettävyys)
* Menetelmäohjeet sisäisten kalibrointien tekemiseksi

**Seuraavat aineistot toimitetaan tarvittaessa:**

1. Mukautuva pätevyysalue **(jos pätevyysalueessa)**

Tiedot mukautuvasta pätevyysalueesta ja sen käytöstä (vrt. FINAS Arviointiperiaate A3)

* Tiedot mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä
  + - Yksityiskohtainen lista, josta käy ilmi materiaali, prosessi/toiminto/menettely, säilytysolosuhteet ja menetelmä (myös standardien ym. vuosiluku, mikäli vuosilukua ei ole mainittu pätevyysalueessa)
    - Selvitys mukautuvan pätevyysalueen toimintojen käytöstä: ajanjakso (alkaen edellisestä arvioinnista), materiaali, prosessi/toiminto/menettely, säilytysolosuhteet, menetelmä, käyttöönoton päivämäärä
* Muutoksiin liittyvä dokumentaatio kuten validointi-/verifiointiraportit
* Annettujen toimeksiantoraporttien lukumäärä koskien uusia laajennuksia mukautuvan pätevyysalueen sisällä
* Mukautuvan pätevyysalueen toimintojen ulkoisten laadunvarmistustoimenpiteiden tulokset ja trendiseurannat

1. Tietojärjestelmän arviointi **(Tiedot toimitetaan FINASin erillisestä pyynnöstä)**

* Selvitys tietojärjestelmään liittyvästä ylläpidosta mukaan lukien alihankinta
* Tietojärjestelmiin liittyvä dokumentaatio ja ohjeistus
* Verkkokuva
* Tietoturvastrategia, salasanapolitiikka, virustorjunta, varmistukset/palautukset
* Henkilökunnan perehdytys/osaamisen ylläpito
* Mahdollinen muu dokumentaatio

# 4. AINEISTON TOIMITUS EKSTRANETTIIN

Jokaiselle arvioijalle toimitetaan oma zip-tiedosto, joka sisältää liiteluettelon numeroinnin mukaisesti kansioidun aineiston, ks. kuva alla. **Zip- tiedoston nimessä on oltava akkreditointitunnus**, esim. Bxxx kemia.zip, Bxxx johtamisjärjestelmä.zip. Ethän muuta liitenumerointia.

**Pakatun tiedoston on oltava .zip-muotoa**, muita pakkausmuotoja kuten .rar tai .7z ei saa käyttää. Zip-tiedostojen koko on säilytettävä kohtuullisena, mielellään alle 50 Mt per zip.

Materiaali järjestetään aineistopyynnön liiteluettelon mukaisiin alikansioihin. Alikansioissa tulee olla omia alikansiotasoja maksimissaan yksi ja kansioiden sekä tiedostojen nimet olisi toivottavaa pitää lyhyinä, jotta zip-tiedostojen purkamisessa ei tule ongelmia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | → |  |

Lyhyt Ekstranet-ohje:

Siirry Dokumentit -välilehdelle ja paina "Tuo uusia dokumentteja" -painiketta. Valitse listasta kansio, johon haluat tallentaa tiedoston. Organisaatiosi akkreditointitunnuksella nimetyn kansion alla on alikansioita (alla esimerkki):

Bxxx Yhteiset  
Bxxx Asiakas-FINAS  
Bxxx Biopankki  
Bxxx Kemia  
Bxxx Näytteenotto

Asiakas-FINAS -kansioon tallennetaan pääarvioijan materiaali. **Teknisten arvioijien aineistot tallennetaan kunkin arviointialueen mukaan nimettyyn kansioon** kuten esimerkiksi Biopankin tekniselle arvioijalle "BXXX Biopankki" kansioon jne. **Yhteiset-kansioon on mahdollista tallentaa kaikille arvioijille yhteinen materiaali**. Yhteiset -kansioon tallennetaan myös mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Asiakkaalla on oikeudet kaikkiin kansioihin. Tekniset arvioijat näkevät vain oman arviointialueensa kansion sekä Yhteiset-kansion sisällön.

Aineistotyypiksi valitaan Asiakkaan aineisto.

Tarvittaessa Ekstranettiin voi tallentaa myös muita kuin zip-tiedostoja yksittäin (.docx, .pdf, .xlsx jne).

Lisää Ekstranet-ohjeita sekä ohjevideoita: [**https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/ohjeet.aspx**](https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/ohjeet.aspx)

**On tärkeää, että ilmoitatte meille sähköpostitse osoitteeseen** [**akkreditointi@finas.fi**](mailto:akkreditointi@finas.fi)**, kun aineisto on viety Ekstranettiin.**

Ongelmatilanteissa olkaa yhteydessä [akkreditointi@finas.fi](mailto:akkreditointi@finas.fi)

**Kiitos!**