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

Tämä lomake liitteineen palautetaan täytettynä viimeistään 3 viikkoa ennen arvioinnin ajankohtaa (kuitenkin aikaisintaan 2 kk ennen arviointia).

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

|  |
| --- |
| Haemme määräaikais- tai uudelleenarvioinnin lisäksi muuta muutosta. [ ]  EI[ ]  KYLLÄMuutos voi koskea akkreditoidun pätevyysalueen kuvauksen muutosta/laajennusta tai organisaation nimen, y-tunnuksen tai osoitteen muutosta.**Huom. merkittävien laajennusten ja muutosten arviointi ei välttämättä mahdu yllä mainitun arviointipäivän ohjelmaan, vaan siitä sovitaan tapauskohtaisesti.**  |

# Arvioinnin suunnittelua ja toteuttamista varten tarvittavat ennakkotiedot

Jos arviointi tehdään englanniksi, täytäthän alla olevat tiedot englanniksi.

|  |
| --- |
| **Onko oikeudellisissa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa tapahtunut muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja vaikutukset akkreditoituun toimintaan tiivistetysti. Milloin muutos on tapahtunut tai tapahtumassa? Esimerkiksi yrityskauppa, nimenmuutos, organisaation uudelleen järjestäytyminen.Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko henkilöstössä tapahtunut tai tapahtumassa muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ1. **Muutokset vastuuhenkilöissä?**

[ ]  EI [ ]  KYLLÄ. Kuvaile, minkä toiminnon vastuuhenkilö on vaihtunut, milloin muutos on tapahtunut tai tapahtumassa.Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.1. **Muutokset akkreditoidun toiminnan johdossa?**

[ ]  EI [ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutos ja muutoksen ajankohta.Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.1. **Olennaiset muutokset muussa akkreditoituun toimintaan liittyvässä henkilöstössä?**

[ ]  EI [ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja muutoksien ajankohta.Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko toimipaikan/toimipaikkojen osoitteissa tai toimitiloissa tapahtunut muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja muutoksen ajankohta tiivistetysti. Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko tapahtunut olennaisia muutoksia toimintaa ohjaavissa johtamisjärjestelmän kuvauksissa edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile keskeiset muutokset ja muutosten ajankohta tiivistetysti. Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko tapahtunut olennaisia muutoksia akkreditoidun toiminnan menetelmäohjeissa/ toimintaohjeissa/menettelyohjeissa edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile keskeiset muutokset ja muutosten ajankohta tiivistetysti. Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Kuvaile akkreditoinnin piirissä olevan toiminnan volyymit (volyymialue, harvemmin tehtävät) ja niiden merkittävimmät muutokset edellisen arvioinnin jälkeen. Mahdollisia volyymitietoja voi antaa myös vuositasolla.**Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Mahdolliset muut lisätiedot** Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |

# Toimialakohtaiset ennakkotiedot

|  |
| --- |
| **Onko laitteissa, laitteistoissa tai niiden ohjelmistoissa tapahtunut muutoksia?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile keskeiset muutokset ja ajankohta tiivistetysti. Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko laadunvalvontatoimenpiteisiin tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohtaKirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko ulkoiseen laadunvarmistukseen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**[ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohtaKirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko kalibrointiohjelmaan esim. kalibrointien tiheyteen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?** [ ]  EI[ ]  KYLLÄ. Kuvaile tiivistetysti, mihin muutokset ovat kohdentuneet ja milloin muutokset on otettu käyttöön.Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |

# Määräaikais- tai uudelleenarvioinnin liiteluettelo huomioiden pätevyysalueelle haetut laajennukset ja muutokset

* **Täytetty aineistopyyntölomake** toimitetaan pääarvioijalle ja teknisille arvoijille.
* **Pääarvioijalle** toimitetaan kaikki materiaali. Jos arvioinnissa on ulkoinen pääarvioija, toimitetaan aineisto myös FINASin vastuupääarvioijalle.
* **Tekniselle arvioijalle** ei ole välttämätöntä toimittaa johdon katselmusta eikä hänen arviointialueensa ulkopuolista materiaalia.
* **Ulkomaisille teknisille arvioijille** tulee toimitaa yhteenvetona englanniksi vähintään
	+ kuvaus organisaatiosta ja vastuuhenkilöistä
	+ tietoa menetelmistä ja laitteista
	+ tunnusluvut volyymista ja asiakkaista
	+ yhteenveto laadunhallinnan tuloksista
	+ laajennusten tai muutosten osalta esim. yhteenveto validoinneista tai verifioinneista.

|  |
| --- |
| **Pätevyysalueen muutoksiin liittyvät tiedot*** Muutokseen liittyvä ohjeistus
* Validoinnin/verifioinnin suunnitelma ja toteuma (Ohjeteksti: myös mukautuvan pätevyysalueen muutoksiin liittyen)

Esitykset pätevyysalueen mahdollisista laajennuksista, supistuksista tai muutoksista taulukoihin 1–3. Myös koskien sellaisia menetelmämuutoksia, jotka eivät muuta pätevyysaluetta. |
| **Johtamisjärjestelmän kuvaus** ml. keskeiset toimintaperiaatteet/politiikat (toimintakäsikirja/laatukäsikirja)* toimintaohjeet/menettelyohjeet
 |
| **Menetelmäohjeet ja luettelo menetelmäohjeista** (Ohjeteksti: menetelmäohjeet sisältävät myös mm. näytteenottoon liittyvät ohjeet ja tietojärjestelmiin liittyvät ohjeet, jos nämä osa-alueet kuuluvat osaksi arviointia.) |
| **Organisaatiokaavio tai muu akkreditoidun toiminnan vastuiden määrittelyn kuvaus** |
| **Johdon katselmus** |
| **Sisäisten auditointien suunnitelma ja suunnitelman toteuma, esimerkki (raportti) toteutetusta sisäisestä auditoinnista edellisen arvioinnin jälkeen** |
| **Esimerkkejä raportoinnista** esim. raporttipohja |
| **Laadunvarmistus*** Laadunvarmistusohjelma eli pidemmän ajanjakson laadunvarmistussuunnitelma ja vuosisuunnitelmat
* Ulkoisten vertailumittausten tulosten yhteenvedot johtopäätöksineen
* Esimerkkejä pidemmän ajan vertailumittaustulosten trendiseurannasta
* Tiedot, millä biologisella materiaalilla ja (sisäisellä) menetelmällä on osallistuttu ulkoisiin laadunvarmistuksiin, kun menetelmiä ja materiaaleja on useita samassa toiminnossa/menettelyssä.
 |
| **Tietojärjestelmien 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
 |

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* | EsimerkkiOhje 123*Method 123***POISTETAAN** | Esimerkki:Helsinki |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# MUU ARVIOINTI

Mikäli haluatte akkreditointiin liittyvän arvioinnin ohella/sijaan muuta arviointia, valitkaa haluamanne vaihtoehto.

Haemme arviointia

[ ]  Kansalliseen lainsäädäntöön perustuvaa toimintaa varten, määritelkää toiminta ja vastaava kansallinen lainsäädäntö

Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.

[ ]  Muu arviointi, määritelkää, mikä

Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.

Biopankin edustaja

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

#  AINEISTON TOIMITUS

Aineisto pyydetään toimittamaan sähköisesti. Voitte toimittaa aineiston arvioijaryhmälle itse valitsemallanne tavalla, esim.:

* Dokumenttien välitysohjelman kautta (ilmainen / maksullinen)
* Antamalla pääsyn järjestelmäänne
* Käytössänne olevan turvasähköpostijärjestelmän kautta
* Sähköpostitse (tietoturvallisuusnäkökulmasta tämä ei ole suositeltava tapa)

**Kiitos!**