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  KYLLÄ   1. **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 ajankohta  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä. |
| **Onko ulkoiseen laadunvarmistukseen tehty muutoksia edellisen arvioinnin jälkeen?**  EI  KYLLÄ. Kuvaile muutokset ja ajankohta  Kirjoita 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* | Esimerkki  Ohje 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!**