1. Ehdotus pätevyysalueeksi, jolle akkreditointia haetaan, suomeksi ja englanniksi (ks. liite 1)
*Proposal for the scope of accreditation being applied for, in Finnish and/or in English
(see Appendix 1)*
2. *P*ätevyyden alustava selvittäminen (ks. liite 2)
*Initial description of competence (see Appendix 2)*
3. Organisaatiomuotoa koskeva varmennus (kaupparekisteriote tai muu vastaava)
*Proof of the type of organisation (a trade register extract or similar document)*
4. Tiedot akkreditoitavaksi esitetyn toiminnan vastuuhenkilöistä
 - koulutus, kokemus ja vastuualueet (lyhyesti)
*Information on personnel responsible for the operations to be accredited
 - education, experience and responsibility areas (in brief)*
5. Luettelo hakijalle myönnetyistä akkreditoinneista ja muista akkreditointihakemuksista sekä tarve jo myönnettyjen akkreditointien jatkamiselle
*List of accreditations granted to the applicant and other applications for accreditation and the need for the continuation of already granted accreditations*
6. Toimintaa kuvaavan johtamisjärjestelmän dokumentaatio oleellisilta osin
*Relevant management system documentation describing the operations to be accredited*
7. Akkreditoitavaa toimintaa koskevat menettelytapa- ja menetelmäkuvaukset tai muut tekniset ohjeet
*Methods, descriptions of procedures or other technical instructions concerning the operations to be accredited*
8. Toimintaa koskevat sisäisen auditoinnin raportit ja johdon katselmukset yhden vuoden ajalta
*Internal audit reports and management review for the operations for one year period*
9. Selvitys biopankin osallistumisesta pätevyyskokeisiin/biopankkien välisiin vertailuihin
*A survey of the biobank’s participation in proficiency tests/in interlaboratory comparisons*
10. Luettelo akkreditoitavan pätevyysalueen keskeisistä laitteista
*A list of the essential equipment used in the applied scope of accreditation*
11. Selvitys biopankkitoiminnan laajuudesta ja luonteesta (viranomaismääräykset, toiminnan aloitusaika, toiminnan laajuus)
*A survey of operating biobank activities (obligation of authorities or other, when have the activities started, wideness of activity)*
12. Selvitys alihankinnasta (laajuus)
*A survey of subcontracting (wideness)*

**BIOPANKKITOIMINNAN PÄTEVYYSALUE**

SCOPE OF ACCREDITATION

| Biologinen materiaali*Biological Material Categories* | Prosessi/Toiminto/Menettely*Activities* | Säilytysolosuhteet*Storage Conditions* | (Sisäinen) Menetelmä*(Internal) Method(s)* |
| --- | --- | --- | --- |
| Esim. Kokoveri | Vastaanotto, jako alieriin, pakastus, säilytys | -80°C | Sisäinen menetelmä XXX-123 |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

Alla olevat kysymykset on laadittu standardin SFS-EN ISO 20387:2020perusteella. Hakijaa pyydetään vastaamaan kysymyksiin tai kunkin kysymyksen osalta viittamaan siihen laatukäsikirjan tai muun asiakirjan kohtaan, jossa kyseinen asia on esitetty.

*The questions below have been drawn up on the basis of Standard SFS-EN ISO 20387:2020. The applicant should answer the questions or indicate for each question where in the Quality Manual or some other document the specific item is described*

|  | Kyllä *Yes* | Ei*No* | Viittaus johtamisjärjestelmän dokumentaatioon*Reference to the managements system documentation* |
| --- | --- | --- | --- |
| **Puolueettomuus, luottamuksellisuus*Impartiality, confidentiality*****(SFS-EN ISO 20387:2020, 4)** |
| Onko biopankki tunnistanut toiminnan puolueettomuutta uhkaavat riskit. Onko biopankilla prosessit, jolla se jatkuvasti tunnistaa ja eliminoi tai minimoi sen puolueettomuutta uhkaavia riskejä?*Has the biobank identified risks to its impartiality? Has the biobank established processes or identifying risks and eliminating or minimising risks on an on-going-basis?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankki varmistanut toiminnan luottamuksellisuuden huomioiden myös toimintaan osallistuvat ulkopuoliset henkilöt?*Has the biobank ensured the confidentiality of operations, including external bodies and personnel involved in the operations?* |[ ] [ ]   |
| **Henkilöstö*****Personnel*** **(SFS-EN ISO 20387:2020, 6.2)** |
| Onko henkilökunnan vastuut ja valtuudet määritelty?*Are the responsibilities and authorities defined for personnel?* |[ ] [ ]   |
| Onko kaikkien biopankin toiminnan tuloksiin vaikuttavien henkilöiden pätevyysvaatimukset määritelty? *Are the competence requirements determined for all personnel who work affecting the results of biobank activities?* |[ ] [ ]   |
| Onko henkilökunnan pätevyys varmistettu? Seurataanko pätevyyden säilymistä?*Is the competence of personnel ensured? Is the maintenance of competence monitored?* |[ ] [ ]   |
| Onko käytössä menettelyt henkilökunnan perehdyttämiseen, kouluttamiseen, valvontaan, valtuuttamiseen ja pätevyyden monitorointiin?*Are there procedures for training, supervision and authorization of personnel, as well as monitoring competence of personnel?* |[ ] [ ]   |
| **Tilat ja ympäristöolot, laitteisto ja kalibroinnit*****Facilities and environmental conditions, equipment and calibration*****(SFS-EN ISO 20387:2020, 6.3, 6.5)** |
| Onko biopankin tiloille ja ympäristöoloille määritelty vaatimukset? Onko vaatimukset dokumentoitu ja seurataanko niiden täyttymistä?*Are requirements for the facilities and environmental conditions of the biobank defined? Are they documented and monitored?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankilla menettelytavat laitteiston käsittelylle, kuljettamiselle, säilyttämiselle, käytölle ja huollolle?*Has the biobank established a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment?* |[ ] [ ]   |
| Ovatko tuloksiin merkittävästi vaikuttavat mittalaitteet tai metrologista jäljitettävyyttä vaativat mittalaitteet kalibroitu? Onko kalibroinnille olemassa kalibrointiohjelma, joka varmistaa laitteen tilan luotettavuuden?*Is the measuring equipment calibrated when calibration is necessary? Has the biobank established a calibration program, which maintains confidence in the status of calibration?* | [ ]  |[ ]   |
| Tekeekö biopankki sisäisiä kalibrointeja? *Does the biobank perform internal calibrations?*  |[ ] [ ]   |
| Onko mittaustulosten metrologinen jäljitettävyys SI-yksiköihin varmistettu?*Has the biobank ensured metrological traceability and ensured the measurement results are traceable to the International System of Units (SI)?* |[ ] [ ]   |
| **Ulkoisten toimintojen, tuotteiden ja palveluiden hankinta*Externally provided processes, products and services* (SFS-EN ISO 20387:2020, 6.4)** |
| Onko biopankki varmistanut laboratorion toimintaan vaikuttavien ulkopuolisten palveluiden ja tarvikkeiden sopivuuden ja vaatimusten täyttymisen?*Has the biobank ensured suitability and conforming requirements of externally provided products and services that affect laboratory activities?*  |[ ] [ ]   |
| Onko toimintoja ulkoistettu? Onko ulkoistettujen toimintojen prosessit validoitu ja auditoitu?*Are any externally provided activities used? Are the processes of these activities validated and audited?* |[ ] [ ]   |
| Onko ulkopuolelta hankituille palveluille määritetty kriteerit valinnalle, arvioinnille, monitoroinnille ja onko kriteerit tiedotettu palveluntuottajalle?*Has the biobank defined the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers and have these requirements been communicated to the external providers?* |[ ] [ ]   |
| **Sopimusmenettelyt*Agreements*(SFS-EN ISO 20387:2020, 7.3)** |
| Onko luotu menettelytavat sopimusten hallintaan? Onko sopimuksiin tehdyt muutokset dokumentoitu? 7.3.3.2*Has the biobank established a procedure for the control of agreements? Are the changes documented?* |[ ] [ ]   |
| **Biologisen materiaalin ja siihen liittyvän tiedon keräys, vastaanotto ja jakelu, siirtäminen, jäljitettävyys, esikäsittely ja säilyttäminen*Collection, reception and distribution, transport, traceability, preparation, preservation and storage of biological material and associated data*** **(SFS-EN ISO 20387:2020, 7.2–7.7)** |
| Onko näytteenotto dokumentoitu? Onko suostumusmenettely käytössä (ihmisperäiset näytteet)?*Is the collection of biological material documented? Are the ethical requirements e.g. relevant ethical approvals used (samples of human origin)?* |[ ] [ ]   |
| Onko vastaanottomenettelyt hyväksyntäkriteereineen määritelty? Ovatko verifiointimenettelyt käytössä? Onko materiaalin soveltuvuus käyttöön arvioitu?*Are the procedures and acceptance criteria of the reception of the biological material and the associated data defined? Are they verified upon acquisition/reception according to the defined acceptance criteria? Is the fitness for the intended purpose associated with the received or acquired biological material assessed?* |[ ] [ ]   |
| Onko aineistoa luovutettaessa noudatettu raportointivaatimuksia?*When distributing biological material and/or associated data to a recipient/user, is the predefined information provided?* |[ ] [ ]   |
| Ovatko toimintatavat biologisen materiaalin ja siihen liittyvän tiedon luovuttamiselle tai lähettämiselle määritelty ja käytössä? Onko lähetyksiä monitoroitu? Onko luovutuksessa noudatettu sopimuksia?*Are the procedures of transport of the biological material and the associated data in place and in use? Are the transports monitored? When transferring the biological material are the agreements fulfilled?* |[ ] [ ]   |
| Onko biologisen materiaalin ja siihen liittyvän tiedon jäljitettävyys varmistettu?*Is the traceability of the biological material and associated data ensured?* |[ ] [ ]   |
| Ovatko biologisen materiaalin valmistelu- ja säilytysmenetelmät standardin ja/tai osapuolten välisissä sopimuksissa määriteltyjä? Onko kriittisiä toimia monitoroitu?*Are the methods used for the preparation and preservation of the biological material standard methods and/or specified in agreement with the provider/recipient/user? Are the critical activities monitored?* |[ ] [ ]   |
| Onko katastrofisuojaussuunnitelma laadittu varmistamaan biologisen materiaalin säilyminen? Ovatko säilytysmenettelyt määritelty ja dokumentoitu? Onko kriittisten toimintojen oleellisia prosessiparametreja mitattu, monitoroitu ja dokumentoitu? Onko kontaminaation minimointi huomioitu? Ovatko toimintatavat näytteenantajan oikeudelle perua säilytyksen hyväksyntä sekä biologisen materiaalin ja siihen liittyvän tiedon käyttö määritelty?*Is there a disaster protection plan with use of alternative methods of safeguarding to avoid loss of biological material? Are the procedures of the storage defined and documented? Are the relevant processing parameters measured, monitored and documented during the execution of critical activities? Is the risk of contamination minimized during the storage? Are there procedures supporting the patient/donor right to withdraw consent for storage and use of biological material and associated data established, documented and implemented?* |[ ] [ ]   |
| **Laadunvalvonta ja menetelmät*Quality control and methods*****(SFS-EN ISO 20387:2020, 7.8–7.9)** |
| Onko biopankilla menettelyt toiminnan oikeellisuuden varmistamiseen?*Has the biobank established procedures for monitoring the validity of activities?* |[ ] [ ]   |
| Arvioiko biopankki suoritustaan osallistumalla biopankkien välisiin vertailuihin?*Does the biobank monitor its performance by participating in proficiency testing or interlaboratory comparisons?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankin menetelmät verifioitu tai validoitu käyttöön?*Has the biobank verified or validated the methods used?* |[ ] [ ]   |
| **Tiedon hallinta ja raportointi*****Management of information and data and reporting*** **(SFS-EN ISO 20387:2020, 7.10 ja 7.12)** |
| Onko biopankin tietojärjestelmät tiedon keräämistä, käsittelyä, tallennusta, raportointia, säilytystä ja esille saantia varten validoitu ja varmistettu tiedon luottamuksellisuus ja häviämättömyys?*Has the biobank ensured that the information management systems used for collection, processing, recording, reporting, storage and retrieval of data are validated and protected from unauthorised access and safeguarded against loss?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankilla menettelyt raportoimiseksi? *Does the biobank have procedures for reporting?* |[ ] [ ]   |
| **Valitusten ja poikkeavan työn käsittely*****Nonconforming output and complaints*****(SFS-EN ISO 20387:2020, 7.11, 7.13, 8.7)** |
| Onko biopankilla toimintaperiaatteet, joita sovelletaan poikkeavien tilanteiden hallintaan?*Does the biobank have procedures for handling nonconformities?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankilla menettelytavat luovuttajilta, käyttäjiltä ja muilta osapuolilta saatujen valitusten vastaanottamiselle, käsittelylle ja ratkaisemiselle ja ovatko menettelytavat kaikkien saatavilla?*Does the biobank have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints from donors, users and/or other interested parties and is the process description available for everyone?* |[ ] [ ]   |
| **Johtamisjärjestelmä*Management system*****(SFS-EN ISO 20387:2020, 4.1, 5 ja 8)** |
| Onko johtamisjärjestelmä kuvattu ja siihen liittyvät asiakirjat identifioitu ja ylläpidetty?*Is the management system documented and are the documents identified and controlled?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankki määritellyt ja dokumentoidut ne biopankin toiminnot, joiden osalta biopankki täyttää standardissa kuvatut vaatimukset?*Has the biobank defined and document the range of biobank activities for which it conforms with their standard requirements?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankille nimetty neuvottelukunta tai vastaava tukemaan johtoa tieteellisissä, teknisissä ja/tai hallinnollisissa ja muissa asioissa?*Has the biobank a governance body/advisory board guiding and advising management on scientific, technical and/or administrative and other matters?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankki valtuuttanut henkilön/t vastaamaan johtamisjärjestelmän ylläpidosta ja kehittämisestä?*Does the biobank have personnel who have the authority and resources to maintain and improve the management system?* |[ ] [ ]   |
| Onko toimintaan kohdistuneet riskit ja mahdollisuudet tunnistettu?*Has the risks and opportunities identified for associated with biobank activities?* |[ ] [ ]   |
| Onko biopankilla toimintaperiaatteet ja menettelytavat palautteiden keräämiseksi ja käsittelemiseksi luovuttajilla ja/tai käyttäjiltä?*Does the biobank have a policy and procedures for collecting and handling feedback from donors and/or users?* |[ ] [ ]   |
| Kattavatko suunnitellut sisäiset auditoinnit biopankin toiminnot?*Does the biobank conduct internal audits at planned intervals, and do the planned internal audits cover the biobank activities?* |[ ] [ ]   |
| Kattavatko suunnitellut johdon katselmukset biopankin toiminnot?*Does the biobank conduct management reviews at planned intervals and does the planned management reviews cover the biobank activities?* |[ ] [ ]   |