Toimikaudeksi 28.11.2019-27.11.2022 asetetun vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain

neuvottelukunnan pätevyyden toteamistoimen jaoston kokous

Aika 14.9.2021 klo 12:00 -14.00

Paikka Teams-kokous

Osallistujat Päivi Kähkönen, Puheenjohtaja
Jenni Harjuoja
Eeva Liisa Hartikainen
Mari Juntunen
Hanna Järvenpää
Marja-Leena Järvinen
Harri Kaartinen

Arto Mustonen
Leila Muukkonen kello 13.20 alkaen
Teemu Näykki

Sari Sahlberg
Tarja Sarjakoski
Risto Suominen

Tom Wilenius
Tarja Virkkunen
Reetta Grenman, sihteeri

Poissa Erkko Airo

 Jari Knuuttila
Mika Raateoja
Sirpa Sillstén

1. Kokouksen avaus, esittäytyminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.02, varmistettiin paikallaolijat.

1. Kokouksen laillisuus ja päätösvaltaisuus

Todettiin kokous laillisesti kokoon kutsutuksi ja päätösvaltaiseksi.

1. Edellisen kokouksen pöytäkirjan hyväksyminen

Korjattiin kirjoitusvirhe luonnokseen (Kohta 9: ”Kansainväliset paikan päällä järjestettävät kokoukset on peruttu kesään 2021 asti”) ja hyväksyttiin korjattu edellisen kokouksen pöytäkirja.

1. Esityslistan hyväksyminen

Hyväksyttiin kokouksen asialista kokouksen esityslistaksi.

1. Jaoston työryhmien toimintasuunnitelmat ja kuulumiset
2. Etäarvioinnin käytännöt ja periaatteet

Tom Wilenius kertoi työn etenemisestä. Keväällä luonnosteltiin Etäarvioinnin periaatteet dokumentin sisältöä. Periaatteen luonnosteltua sisältöä käytiin läpi. Ryhmä jakautui kahtia jatkamaan dokumentin sisällön työstämistä. Tietoturvaan liityvät asiat ovat juuri työn alla. Seuraava kokoontuminen on 17.9.2021.

Tarkoitus olisi, että luonnosversio periaatteesta olisi valmiina seuraavaan VANK P:n kokoukseen (16.11.2021) mennessä. Työn eteneminen on nähtävillä Ekstranetissä ja kaikkia jaoston jäseniä pyydettiin kommentoimaan tarpeen mukaan tekeillä olevaa työtä milloin tahansa. Kommentit voi lähettää Kirsi Salmolle tai Tom Wileniukselle.

Keskusteltiin etäarvioinnin mahdollistamisen yhteydessä tehtävästä riskinarvioinnista, puheena oli mm. tietoturva, fyysinen turvallisuus, arvioinnin kattavuuden saavuttaminen.

1. Arviointiperiaatteiden toteutuksen seuranta

Mari Juntunen kertoi, että työryhmä on käsitellyt Arviointiperiaattetta 13 ja FINAS on pyytänyt lausuntoa myös Arviointiperiaatteista A5 ja A7.

Työryhmä on jaettu kahteen pienryhmään päivittämään A13:a ja pienryhmien periaatteeseen tekemät päivitykset käsitellään 24.9.2021. Tämän jälkeen luonnokseen pyydetään kommentit FINASista ja sitten se tulee käsittelyyn jaoston seuraavaan kokoukseen.

Arviointiperiaatteet 5 ja 7 on käyty läpi ja kommentoitu. Arviointiperiaatteesta 5 poistetaan EA:n Policyssä EA-1/22 A-AB:2020 esitetyt asiat ja muutetaan ne viittauksiksi EA:n oppaaseen. Arviointiperiaatteen 7 asiat siirretään julkaistavaksi FINASin www-sivuilla ja arviointiperaate poistetaan julkaisuista.

Työryhmän tavoitteena on vielä tehdä prosessikuvaus arviointiperiaatteiden luonnista ja käyttöönotosta. Työn edistymistä voi seurata Ekstranetissä, johon luonnokset talletetaan. Työryhmän seuraavat kokoukset ovat 24.9.2021 ja 29.10.2021.

1. Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät standardiehdotukset (Liite 1)

Sari Sahlberg esitteli standardiluonnosten tilannetta ja erityisesti viime kokouksen jälkeen tapahtuneita muutoksia kokouskutsun ja pöytäkirjan liitteenä olevan esityksen pohjalta.

1. Yleiskuvaa akkreditoinnin käytöstä säädellyssä toiminnassa sekä toimintaympäristön muutoksia (Liite 2)

Jenni Harjuoja esitteli vaatimuksia ja akkreditoinnin käyttöä säädellyssä toiminnassa. Esitys on liitteenä (Liite 2). Keskustelussa kävi ilmi, että kaikkia säädellyn toiminnan vaatimuksia ei näy FINASin pätevyysalueissa. FINASissa mietitään, miten tätä voisi kehittää.

1. Ajankohtaista FINASista

Jenni Harjuoja esitteli biopankkitoiminnan akkreditoinnin tilannetta (Liite 3)

Risto Suominen kertoi ajankohtaiset kuulumiset FINASista suullisesti.
FINAS-päivä järjestettiin kesäkuun alussa ja tilaisuus oli onnistunut myös palautteen perusteella. Osallistujia oli etätilaisuutena järjestetyssä tapahtumassa n. 300.

Pääarvioijan virkaan haettiin loppukesästä korvausrekrytointia, prosessi on saatu päätökseen. Uusi henkilö aloittaa marraskuun alussa.

Tukesissa on voimassa etätyösuositus vuoden loppuun. Pienissä ryhmissä voi kuitenkin jo kokoontua ja toimistolla käydä. Arvioinnit toteutetaan edelleen lähtökohtaisesti etänä, riskiperusteisesti myös paikan päällä tarvittaessa. Kansainväliset kokouksen järjestetään etänä näillä näkymin ainakin tämän vuoden loppuun.

FINASiin on EMAS-evaluointi tulossa viikolla 48. Evaluointi on EA:n arvioinnista erillinen, kaksi arvioijaa ja harjoittelija.

Viranomaisseminaari järjestetään 15.12.2021, Tilaisuuteen kutsutaan FINASin viranomaissidosryhmät.

1. Seuraavat kokoukset, Jaoston kokousten vuosikalenteri (Liite 4)

Vuosikalenteriin ei ehdotettu tässä yhteydessä lisää asioita. Kalenteria päivitetään tarpeen mukaan myös kokousten välillä. Kevään kokousaikojen haarukointi tehdään ennen seuraavaa kokousta, jotta silloin voidaan lyödä lukkoon sopivat ajat keväälle.

1. Muut asiat

Mikäli jollain on onglemia päästä FINASin Ekstranettiin tai ei vielä ole tunnuksia sinne, ottaakaa yhteyttä sihteeriin. Ei muita muita asioita.

1. Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.02 ja kiitti esiintyjiä ja osallistujia.

Pöytäkirjan laatija

Reetta Grenman
VANK P-jaoston sihteeri

Liitteet Liite 1 Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät standardiehdotukset\_tilannekatsaus\_2021-09

Liite 2 Akkreditoinnin käyttö säädellyllä sektorilla 210914 JH

Liite 3 Ajankohtaista biopankkien akkreditoinnista
Liite 4 VANK P kauden 2019-2022 kokoussuunnittelu

Jakelu Pätevyyden toteamistoimen jaoston jäsenet

Tiedoksi Neuvottelukunnan työjaosto, VANK-sihteeristö