

# Biopankkien akkreditointi

14.9.2021

VANK P-kokous

# Mitä on biopankkitoiminta?

- Biopankkitoiminnalla tarkoitetaan biologisen **materiaalin** ja siihen liittyvän **tiedon** hankintaa ja varastointia. Toimintoihin voi liittyä myös testausta ja jakelua. Biopankkinäytteitä käytetään erilaisiin tutkimus ja kehitystarpeisiin.
- Biologinen materiaali voi olla ihmis-, eläin- tai kasvipäristä orgaanista materiaalia. Biologinen materiaali voi olla myös mikro-organismeja tai monisoluisia organismeja, jotka eivät ole eläimiin tai kasveihin lukeutuvia (esim. merilevä, sienet).
- Ihmisnäytteiden biopankkitoiminnassa keskeisessä roolissa on myös luottamuksellisuus. Näytteitä antavilta pyydetään näytteiden ja tiedon keräämiseen suostumus.
- Biopankkitoiminnan akkreditoinnilla varmistetaan biopankkien pätevyys, puolueettomuus, johdonmukainen toiminta, joka varmistaa biologisen materiaalin ja siihen liittyvän tiedon laadukkaan käsittelyn.



# Uusi akkreditointivaatimusstandardi

- ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking
  - ILAC päätös vuodelta 2019, standardia voidaan käyttää itsenäisenä akkreditointistandardina
  - Standardista ei ole tulossa suomennosta
  - Hyväksytty EN standardiksi kesällä 2020 -> SFS-EN 20387:2020
  - Euroopassa ei ole vielä akkreditoitu toimijoita
  - Muutama toimija akkreditoitu Yhdysvalloissa (ihmisperäisiä ja eläinperäisiä näytteitä)



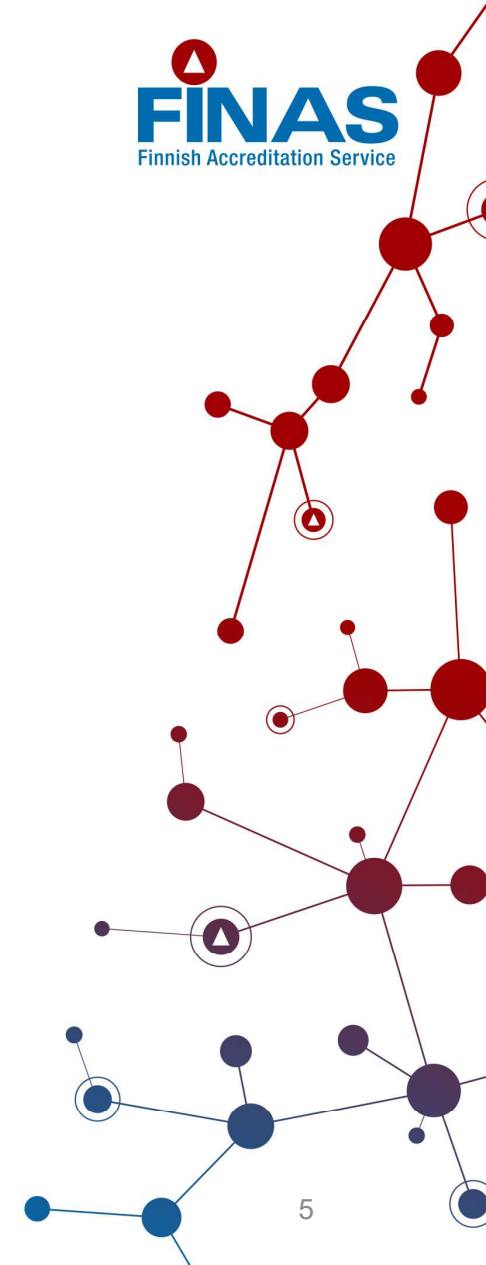
# Mahdolliset hakijat?

- FIMEA on hyväksynyt ihmisperäisten näytteiden kokoelmien ylläpitoon 11 biopankkia
  - Biopankkilaki 688/2012
  - Ei vaatimusta akkreditoinnille, biopankeilla on kuitenkin kiinnostusta akkreditointiin
  - Biopankkien kanssa pidetty kaksi keskustelutilaisuutta 09/2020 ja 12/2020
    - Keskustelussa biopankkitoiminta ja standardin vaatimukset



# FINASin valmius arviointeihin

- Dokumentaatio valmisteltu
  - Selosteet, hakemus jne.
  - Pätevyysalueen muotoilu haasteena
- Selvitetty teknisiä arvioijia
  - Kliiniset laboratorio: näytteenotto, matriisiosaaminen
  - Tietotekniikka: tiedon jäljitettävyys, luottamuksellisuus
  - Biopankkiosaaminen
- Arvioijien perehdytys/koulutus suunnitteilla
- Teknisen tukiryhmän perustaminen suunnitteilla
- Tavoitteena valmius ottaa hakemuksia 2022 alussa



# Kiitos

14.9.2021

VANK P-kokous