

## Biopankkien tarkastukset käynnistyvät toukokuussa

**20.4.2021**

COVID-19-pandemiatilanteesta johtuen biopankkien tarkastuksia siirrettiin alkuvuodesta. Fimea käynnistää jälleen biopankkien tarkastukset toukokuusta alkaen.

Biopankkien ohjaus- ja valvontatehtävät siirtyivät vuoden 2020 alussa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Fimealle. Fimea on tarkastanut vuosina 2020-2021 neljä biopankkia, ja kuluvan vuoden aikana on tavoitteena tarkastaa loput seitsemän valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia.

Biopankin tarkastuksella läpikäydään näytteiden ja tietojen kulkua biopankissa, henkilöstön perehdytystä ja koulutusta toimenkuvan mukaisiin tehtäviin, biopankin ja ohje- ja laatujärjestelmän kattavuutta ja ajantasaisuutta sekä auditointeja, biopankin ylläpitämiä rekistereitä ja jäljitettävyyttä sekä biopankin tiloja ja laitteita. Biopankkitarkastusten yhteydessä arvioidaan myös näytteenantajan itsemääräämisoikeuden ja yksityisyydensuojan sekä näytteiden käytön avoimuuden toteutumista biopankeissa.