



AKKREDITERINGSDOKUMENT

BIO 001

Folkehelseinstituttet

Avdeling for Biobanker

Postboks 222 Skøyen

0213 Oslo

Akkrediteringen omfatter akkrediteringsomfanget som er angitt i de neste sidene i dokumentet.

Akkrediteringen er første gang innvilget 28.02.2025. Akkrediteringen er gitt i henhold til «Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)» av 14.04.2013. Organisasjonen tilfredsstiller krav i EN ISO 20387:2018.

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging, og er gyldig til 28.02.2030. Akkrediteringsbeslutningen innebærer at Norsk akkreditering har funnet at organisasjonen oppfyller kravene for akkreditert virksomhet innenfor de aktuelle akkrediteringsområder.

NORSK AKKREDITERING

Akkrediteringsdokument
Akkrediteringsnummer: BIO 001

Den administrative/geografiske enheten:

Myrens verksted 6H
0473 Oslo

Akkrediteringsområde: BIO1 - Humant materiale

Materiale	Aktivitet	Lagringsforhold	Metode	Intern metode-ID
Plasma/Serum	Klargjøring	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-001
Fullblod	Merking og registrering	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-002
Plasma/Serum/Urin/ Fullblod	Registrering, merking og klargjøring	-	Intern metode	07-BEH-SOP-003
Plasma/Serum/Urin /Fullblod/DNA	Prøvemottak	-20°C, -80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-013
Urin	Innsamling (Prosjektspesifikk)	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-022
Plasma/Serum/Urin /Fullblod	Innsamling (Forberedelser)	-	Intern metode	07-BEH-SOP-025
Fullblod	Innsamling (Prosjektspesifikk)	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-026
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Merking og klargjøring av brett	-20°C, -80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-028
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Filbehandling	-	Intern metode	07-BEH-SOP-029
DNA	Automatisert klargjøring, testing og kontroll	-20°C	Intern metode	07-BEH-SOP-035
Plasma/Serum/Urin/ Fullblod	Problemløsning ved automatisert klargjøring	-20°C, -80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-038
DNA	Testing	-20°C	Intern metode	07-BEH-SOP-040
Plasma	Klargjøring	-80°C	Intern	07-BEH-SOP-044

	(Prosjektspesifikk)		metode	
Plasma/Serum/Fullblod	Klargjøring (Prosjektspesifikk)	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-046
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Manuell registrering, merking og klargjøring	-20°C, -80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-049
Urin	Klargjøring (Prosjektspesifikk)	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-050
DNA	Klargjøring (med kit)	-20°C	Intern metode	07-BEH-SOP-052
Plasma	Standard klargjøring	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-054
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Testing og kontroll av fordeling	-20°C, -80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-057
Plasma/Urin/ Fullblod	Utsending av merkingsmaterieill til klinikk/sykehus (prosjektspesifikk)	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-061
Urin	Standard klargjøring	-80°C	Intern metode	07-BEH-SOP-062
DNA	Automatisert klargjøring	-20°C	Intern metode	07-BEH-SOP-063
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Innsamling av data	-	Intern metode	07-BEH-SOP-067
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Prøvehåndtering	-20°C, -80°C	Intern metode	07-GEN-SOP-016
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Datahåndtering for sporbarhet	-	Intern metode	07-GEN-SOP-029
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Datahåndtering	-	Intern metode	07-GEN-SOP-032
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Komprimering av fryser	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-003
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Vedlikehold og kontroll av kistefrysere	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-004
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Destruksjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-005
DNA	Klargjøring og bevaring	-20°C	Intern metode	07-LAG-SOP-007
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	HMS, logistikk og prøvehåndtering	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-027
Plasma/Serum /Urin/	Destruksjon utenfor	-20°C, -80°C	Intern	07-LAG-SOP-033

Fullblod /DNA	lovpålagt krav		metode	
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Lagring	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-036
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Fryserhåndtering	-20°C, -80°C	Intern metode	07-GEN-SOP-030
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Ansvarsfordeling av fryserdrift og vedlikehold	-20°C, -80°C	Intern metode	08-SOP-034
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-001
Plasma/Serum/ Fullblod /DNA	Manuell prøve- og datahåndtering ved distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-002
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Manuell prøvehåndtering og distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-006
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Initiering av distribusjon (Prosjektspesifikk)	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-009
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Kontroll av distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-010
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Informasjonsforvaltning ved distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-014
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Automatisert distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-027
DNA	Manuell prøvehåndtering	-20°C	Intern metode	07-UTT-SOP-028
DNA	Automatisert prøvehåndtering, bevaring og kontroll	-20°C	Intern metode	07-UTT-SOP-029
DNA	Automatisert prøvehåndtering og kontroll	-20°C	Intern metode	07-UTT-SOP-030
Plasma	Automatisert prøvehåndtering, bevaring og kontroll	-80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-031
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Automatisert distribusjonslister	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-035
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Informasjonsforvaltning	-	Intern metode	07-UTT-SOP-036
Plasma/Serum /Urin/	Standard initiering av	-20°C, -80°C	Intern	07-UTT-SOP-037

Fullblod /DNA	distribusjon		metode	
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Tilbakeføring av distribusjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-UTT-SOP-040
DNA	Testing og kontroll av inkubatorskap	-	Intern metode	08-SOP-001
DNA	Testing og kontroll	-20°C	Intern metode	08-SOP-046
Plasma	Testing og kontroll	-80°C	Intern metode	09-SOP-017
Urin	Testing og kontroll	-80°C	Intern metode	09-SOP-018
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Testing og kontroll av merking	-20°C, -80°C	Intern metode	09-SOP-024
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Testing og kontroll av temperatur	-20°C, -80°C	Intern metode	09-SOP-025
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Datadistribusjon og informasjonsforvaltning	-	Intern metode	12-SOP-001

Den administrative/geografiske enheten:

Lindern
Lovisenberggata 8
0456 Oslo

Akkrediteringsområde: BIO1 - Humant materiale

Materiale	Aktivitet	Lagringsforhold	Metode	Intern metode-ID
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Prøvehåndtering	-20°C, -80°C	Intern metode	07-GEN-SOP-016
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Komprimering av fryser	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-003
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Vedlikehold og kontroll av kistefrysere	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-004
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Destruksjon	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-005
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	HMS, logistikk og prøvehåndtering	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-027
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Destruksjon utenfor lovpålagt krav	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-033

Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Lagring	-20°C, -80°C	Intern metode	07-LAG-SOP-036
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Fryserhåndtering	-20°C, -80°C	Intern metode	07-GEN-SOP- 030
Plasma/Serum /Urin/ Fullblod /DNA	Ansvarsfordeling av fryserdrift og vedlikehold	-20°C, -80°C	Intern metode	08-SOP-034