Změnový list 07/25 k MPA 20-03-23

MPA 20-03-23 K aplikaci ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky v akreditačním systému České republiky, se mění z důvodu:

- Aktualizace související dokumentace,
- vývoje na mezinárodní a národní úrovni v této oblasti,
- upřesnění některých pojmů a
- formálních a grafických úprav

s účinností od 01.11.2025 takto:

Část „1 Úvod“ se

a) upravuje se první odstavec, který zní takto:

Toto nové vydání MPA představuje aktualizovaný dokument k akreditaci biobank, který reaguje na vývoj této oblasti na mezinárodní i národní úrovni. Současně byly opraveny některé pojmy a upřesněny některé uvedené údaje.

b) upravuje se odrážka druhá, která zní takto:

Norma v různých částech uvádí výrazy *vedení, vrcholové vedení, management*, v zásadě se může jednat o totožné osoby. Biobanka by si měla určit, zda jsou pro ni výrazy totožné, nebo zda se jedná o rozdílně personálně obsazené orgány.

Část „2 Citované dokumenty“ se upravuje název MPA 30-03-.., který nově zní takto:

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorních porovnání jiných než zkoušení způsobilosti

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se upřesňuje definice pro Witness audit (WA) takto:

Witness audit (WA)

Pozorování akreditačního orgánu, jak subjekt provádí činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena. V případě biobank se jedná o praktickou ukázku jednotlivých činností.

Část „4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO 20387:2021“ se upřesňuje

a) poslední věta k čl. 5.7 normy, která zní takto:

Minimální požadavek na činnosti biobank zahrnuje získávání, uchovávání/skladování a distribuci.

b) Text k čl. 7.12 normy, který zní takto:

Pro zprávy není vhodné používat v poznámce normy uvedený příklad názvu zprávy Certifikát materiálu, tento pojem je využíván u výrobců referenčních materiálů a mohl by být zavádějící.

Podmínky upravující zásady užívání přidělované akreditační značky a odkazu na akreditaci, jsou specifikovány v MPA 00-04-.. .

V případě, že jsou ve zprávě vydávané dle čl. 7.12 normy uváděny i informace mimo rozsah akreditace biobanky, pak je požadováno, aby tyto informace byly jednoznačně označené.

Část „Bibliografie“ se upravuje seznam dokumentů, který nově zní takto:

[1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 20-03-25 nabývá účinnosti dnem 01.11.2025 a nahrazuje MPA 20-03-23 ze dne 01.03.2023.

Část „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se mění takto:

V rámci prvotního nebo opakovaného posouzení a následných pravidelných dozorových návštěv musí být realizovány WA relevantní části činností, které biobanka sama realizuje (sběr/odběr, získávání, přeprava, zkoušení/charakterizace (testování, analýza, zkoušení, vyšetření), příprava/konzervace, uchovávání/skladování, distribuce). Vzhledem k charakteru činnosti biobank je vhodné předvedení WA domlouvat s dostatečným předstihem před plánovaným termínem akce. V rámci akreditační cyklu by měly být předmětem WA veškeré činnosti, které jsou navržené nebo jsou v rozsahu akreditace biobanky.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se mění

a) Tabulka „Prvotní/opakované posouzení“ takto:

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Činnosti[1]	Celkem hodin		
3	82	86	92
4	89	92	98
5	98	100	106
6 ÷ 7	114	121	127

b) Tabulka „Pravidelná dozorová návštěva“ tato:

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11÷ 30
Činnosti[1]	Celkem hodin		
3	28	30	34
4	31	33	37
5	34	36	40
6 ÷ 7	37	39	43