



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 20-03-23

K aplikaci ČSN EN ISO 20387:2021

Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky
v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 20. 02. 2023

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva k MPA	3
1 Úvod.....	3
2 Citované dokumenty.....	3
3 Termíny, definice a použité zkratky.....	3
4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO 20387:2021	4
Bibliografie.....	7
Autorská práva.....	7
Přechodná a závěrečná ustanovení	7
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA.....	8
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	9

Předmluva k MPA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení a interpretaci některých ustanovení normy ČSN EN ISO 20387:2021 určené k akreditaci biobank. Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-.. rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení laboratoří, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

Pozn. Číslování podkapitol v kapitolách 3 a 4 odpovídá číslování příslušných kapitol v normě ČSN EN ISO 20387:2021.

1 Úvod

Tento MPA je novým dokumentem k akreditaci biobank. MPA uvádí odkazy na dokumenty vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci (EA, ILAC), nebo které vydal ČIA. Úplný přehled těchto dokumentů, včetně informací o jejich dostupnosti, je součástí MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu, který je zájemcům k dispozici na internetové adrese <http://www.cai.cz>.

K českému překladu normy je zapotřebí dodat:

- V normě je použito několik výrazů pro jednu činnost např. *testování, analýza, zkoušení, vyšetření*, tyto výrazy jsou vzájemně zaměnitelné.
- 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 skupiny.
- V textu normy jsou používány termíny *sběr materiálu a odběr materiálu*, které jsou z hlediska výkladu požadavků normy ekvivalentní.
- Použitý pojem získávání není zaměnitelný s pojmy *sběr/odběr*. *Sběr/odběr* jsou procesy realizované před *získáváním*.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-04-.. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO 20387:2021, MPA 00-01-.. a níže uvedené.

3.12 Dodavatelský řetězec

Pro jednotlivé kroky procesu je nutno mít zaznamenán datum, ev. čas a osobu, která činnost prováděla, tak aby bylo možno zpětně zrekonstruovat průběh životního cyklu materiálu a souvisejících dat.

3.24 Vhodné pro daný účel/vhodnost pro zamýšlený účel

Základem mnoha požadavků normy ISO 20387 je koncept vhodnosti pro zamýšlený účel, k dosažení odpovídající kvality. Tento přístup byl zvolen s ohledem na různorodost činnosti biobank, druhů skladovaných materiálů, kvalitu, množství, životní cyklus biologického materiálu a souvisejících dat, etické a právní požadavky a v neposlední řadě s ohledem na koncové použití materiálu.

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 ukázkou jednotlivých procesů.

4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO 20387:2021

4 Obecné požadavky

k čl. 4.1.3 normy

Poslání biobanky je součástí dokumentovaných informací.

5 Požadavky na strukturu

k čl. 5.7 normy

Popis rozsahu činností by měl vycházet z procesů uvedených v definici *3.6 provozování biobanky*. Rozsah činností biobanky prováděných v rámci zavedeného systému managementu biobanky nemusí být zcela totožný s rozsahem akreditace. Informace o činnosti biobanky realizované mimo rozsah akreditace poskytované jakoukoli formou nesmí vyvolávat dojem, že se na ně akreditace vztahuje. Minimální požadavek na činnosti biobank zahrnuje příjem, skladování a distribuci.

k čl. 5.8 normy

Je vhodné, aby organizační schéma biobanky, včetně jejího postavení v rámci právního subjektu, bylo součástí dokumentovaných informací.

6 Požadavky na zdroje

k čl. 6.1 normy

Prokázání trvalé finanční životaschopnosti je možné na základě dokumentované informace o způsobu a strategii financování (na základě projektů, v rámci subjektu). Zástupci biobanky by měli být schopni doložit dokumenty, které dokazují, že biobanka je samostatnou finanční jednotkou

(samostatně finančně plánuje svou činnost) v rámci organizace, např. rozpočet biobanky, jednání o investicích s vedením subjektu apod).

k čl. 6.2 normy

Pojem „pracovníci“ zahrnuje všechny interní a externí osoby, které se podílejí na činnostech biobanky a mají k tomu odpovídající kompetence. Kompetence je schopnost aplikovat znalosti a dovednosti k dosahování požadovaných výsledků. Prokázání, zda je pracovník kompetentní, tedy zahrnuje prokázání odborné způsobilosti (vzdělání, praxe, výcvik) a samotné schopnosti provádět danou činnost.

Interval pro hodnocení pracovníků stanovený systémem managementu kvality biobanky musí být součástí dokumentované informace.

k čl. 6.3 normy

Zařízení používaná k monitorování podmínek prostředí musí plnit požadavky čl. 6.5.

k čl. 6.4 normy

Biobanka by měla využívat přednostně externí poskytovatele procesů, produktů a služeb, kteří jsou kompetentní a pracují ve shodě s příslušnými normami (ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO 17034). Osvědčení o akreditaci je formálním uznáním kompetence k výkonu specifikovaných činností.

k čl. 6.5 normy

Pravidla, která musí biobanka dodržovat pro zabezpečení metrologické návaznosti měření, jsou obsažena v MPA 30-02-... Zabezpečení metrologické návaznosti se týká především monitorování kritických podmínek prostředí, pokud mohou ovlivnit kvalitu biologického materiálu nebo ohrozit zdraví a bezpečnost pracovníků (např. skladování, transport, zpracování/konzervace, uložení) a prováděné laboratorní činnosti.

V případě, že biobanka provádí interní kalibrace používaného vybavení, musí v příslušném oboru měření plnit technické požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 ve stejném rozsahu jako kalibrační laboratoř včetně pravidelné účasti ve vhodném programu zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorním porovnání.

7 Požadavky na proces

k čl. 7.1.3 normy

V rámci koordinace činnosti mezi jednotlivými biobankami a předcházení nedorozumění, by biobanka měla jednoznačně stanovit formát používaného data a času. Datum lze vyjádřit jako RRRR-MM-DD (např. 2018-04-25) a čas lze vyjádřit jako hh:mm:ss (např. 04:26:55). Formát by měl být dodržen jak v tištěné tak elektronické formě dokumentace, záznamech, včetně používaných informačních systémů.

k čl. 7.3 normy

Pojmem distribuce vzorku představuje proces poskytování vybraného biologického materiálu a/nebo souvisejících dat příjemci/uživateli, nezahrnuje transport materiálu a dat k uživateli.

k čl. 7.7 normy

Interval pro ověření inventurních soupisů biologických materiálů stanovený biobankou musí být součástí dokumentované informace.

k čl. 7.8 normy

Systém managementu kvality biobanky by měl stanovit nástroje, např. indikátory řízení kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů. Tento proces sledování musí být plánovaný, což zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a doby trvání měření.

V případě, že do činnosti biobanky spadá i laboratorní činnost např. za účelem charakterizace materiálu nebo za účelem řízení kvality biologického materiálu, musí biobanka používat přístupy k poskytnutí objektivních důkazů pro prokázání srovnatelnosti kvality biologického materiálu. Mezi takové přístupy patří programy externího hodnocení kvality (EHK), programy zkoušení způsobilosti, mezilaboratorní porovnání nebo biobanka smí vyvinout vlastní přístupy. Rozsah a požadavky na účast laboratoře v programech zkoušení způsobilosti jsou specifikovány v MPA 30-03-..

k čl. 7.9 normy

Pojmy *validace* a *verifikace* jsou v kontextu této normy chápány v širším pojmu a nevztahují pouze na případnou laboratorní činnost, ale i na jednotlivé zavedené procesy, např. postup pro konzervaci materiálu vycházející z normy, odborné literatury apod. *Validace* a *verifikace* se dá vztáhnout i na dodávané zařízení, např. automaty pro konzervaci materiálu apod.

k čl. 7.10 normy

V případě, že informační systém biobanky přijímá nebo odesílá data (např. z/do externích informačních systému, databází), je potřeba provádět verifikaci správnosti těchto přenosů. Postup verifikace by měl zohledňovat rozsah a závažnost provedených změn.

k čl. 7. 11 normy

V rámci normy jsou pojmy *neshodný výstup* a *neshoda* používány jako synonyma. Pojem *neshodný výstup* by navíc v některém kontextu normy mohl vytvářet dojem, že se jedná pouze o neplnění požadavku v případě distribuce materiálu a souvisejících dat. Pojem *neshodný výstup* je neplnění požadavku v celém rozsahu činnosti biobanky včetně externě poskytovaných procesů, produktů a služeb. Neshodný výstup = neshodná práce = neshoda.

k čl. 7.12 normy

Není vhodné používat v normě uvedený příklad názvu zprávy *Certifikát materiálu*, tento pojem je využíván u výrobců referenčních materiálů a mohl by být zavádějící.

Akreditovaná biobanka má právo využívat odkaz na akreditaci. 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.

8 Požadavky na systém managementu

k čl. 8.8 normy

Na provádění interních auditů je efektivní zainteresovat pracovníky biobanky všude, kde je to možné. V rámci interních auditů je taktéž výhodné využívat procesní audit (vertikální způsob vedení auditu).

Interval pro prověření všech prvků normy stanovený systémem managementu kvality biobanky musí být součástí dokumentované informace.

Bibliografie

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..
- [3] ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [4] ISO/IEC 17025 Testing and calibration laboratories
- [5] ISO/IEC 17043 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- [6] ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 01. 03. 2023 a je prvním vydáním daného MPA.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

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/příjem, přeprava, příprava/konzervace, kontrola kvality (testování, analýza, zkoušení, vyšetření), uchovávání/skladování, distribuce). Vzhledem k charakteru činnosti biobank je vhodné předvedení WA domlouvat s dostatečným předstihem před plánovaným termínem akce. V rámci akreditačního cyklu by měly být předmětem WA veškeré činnosti, které jsou navrženy nebo jsou v rozsahu akreditace biobanky.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Činnosti ¹	Celkem hodin		
1	82	86	92
2 ÷ 3	89	92	98
4 ÷ 5	98	100	106
6 ÷ 7	114	121	127

¹ Počet činností je počet jednotlivých činností biobanky , které jsou navrženy nebo jsou v rozsahu akreditace.

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Činnosti ¹	Celkem hodin		
1	28	30	34
2 ÷ 3	31	33	37
4 ÷ 5	34	36	40
6 ÷ 7	37	39	43

¹ Počet činností je počet jednotlivých činností biobanky , které jsou navrženy nebo jsou v rozsahu akreditace.

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každý den posuzování daného místa max.)	8	8	8	8
Činnost Biobanky vyžaduje více OP např. lékařské odbornosti, IT pracovník, právník a další (na další odbornost max.)	2	8	2	8
Posouzení neakreditované činnosti na jednu odbornost ¹	6	6	4	4
Více druhů uchovávaných materiálů/více technik uchovávání ²	4	4	4	4
Laboratoř provádí interní kalibrace	2	8 ³	2	8 ³

- ¹ týká se neakreditované laboratorní činnosti, která má vliv na kvalitu uchovávaných materiálů
- ² jedná se o navýšení v případě, že materiály jsou svým druhem zásadně odlišné a stejně tak techniky uchovávání (ne početně za každý materiál)
- ³ na každý obor interní kalibrace
- VP vedoucí posuzovatel
- OP/E odborný posuzovatel / expert

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.