

Pokyn na zpracování přílohy č. 2 žádosti/návrhu pro biobanky

SLOVNÍ NÁVRH ROZSAHU AKREDITACE BIOBANKY

V položce „Slovní návrh rozsahu akreditace“ je nutné uvést slovní spojení „Provozování biobanky materiálů pocházejících z lidského těla / ze zvířat / rostlin / mikroorganismů / mnohobuněčných organismů“. Rozsah tohoto textu nesmí překročit 300 znaků včetně mezer.

ČÁST 1 - ÚDAJE O BIOBANCE

Název – uveďte název biobanky (akreditovaného objektu), v níž jsou prováděny činnosti, které jsou předmětem akreditace. Název biobanky musí být v souladu s organizačním členěním subjektu posuzování shody. Součástí údajů o biobance jsou dále adresa, telefonní a e-mailové spojení (zpravidla na vedoucího biobanky) a internetová adresa subjektu.

SEZNAM A OBSAZENÍ KLÍČOVÝCH FUNKCÍ

CELKOVÝ POČET OSOB PRACUJÍCÍCH V BIOBNACE

Celkový počet osob pracujících v biobance na plný nebo částečný úvazek nebo jinou smluvní formu (smlouva o poskytnutí odborné pomoci, dohoda o provedení práce), které se podílejí na zabezpečování plnění kritérií a závazků normy ČSN EN ISO 20387:2021 v oblasti systému managementu a odborné způsobilosti.

PŘEHLED PRACOVÍŠŤ

V této části je nutno uvést jednotlivá pracoviště biobanky, na kterých jsou prováděny akreditované činnosti. Dále uveďte také všechna sběrná místa, kde jsou primární vzorky odebírány, pokud tyto odběry zajišťuje biobanka. V kolonce „**Název**“ bude uveden v organizační struktuře biobanky uvedený název pracoviště. V kolonce „**Adresa**“ bude uvedena přesná adresa. V kolonce „**Vedoucí**“ se vyplní titul, jméno a příjmení, telefonní a e-mailové spojení vedoucího pracoviště.

Není potřeba vyplňovat, pokud má biobanka pouze jedno pracoviště.

V případě potřeby je řádky možno přidat.

PROVEDENÉ VÝZNAMNÉ ZMĚNY OVLIVŇUJÍCÍ ČINNOST A PROVOZ

Vyplňují jen držitelé osvědčení o akreditaci. Pokud se tyto změny týkají rozsahu akreditace, je nutné vyplnit také Přílohu 3 žádosti/návrhu s vyznačením změn oproti platné příloze osvědčení o akreditaci.

ČÁST 2 – SEZNAM VŠECH OSOB ZAPOJENÝCH V SYSTÉMU MANAGEMENTU BIOBANKY A PŘEHLED JEJICH ČINNOSTÍ/OPRÁVNĚNÍ

Je nutné uvést každou osobu zapojenou v systému managementu/pracující v biobance. Ve sloupci se uvede **číslo pracoviště**, na kterém osoba působí. Ve sloupci **funkce** může být uvedeno i více funkcí / označení pracovního zařazení (např. funkce – vedoucí biobanky, zástupce ved., manažer kvality, ...) nebo **pracovní zařazení** – odborný pracovník, laborant, lékař, apod.).

Ve sloupcích **oprávnění provádět činnost**, **oprávnění k podepisování výstupních dokumentů** se uvede prováděná činnost, případně označí políčko znakem „X“ že danou činnost vykonává. Ve sloupci **oprávnění provádět interní kalibrace měřidel v oboru** se uvede u příslušné osoby oblast veličin, pro které interní kalibrace provádí (např. objem, teplota, apod.).

Žadatel může dodat i vlastní seznam osob zapojených v systému managementu biobanky, ale musí respektovat rozsah požadovaných údajů.



ČÁST 3 – SEZNAM KRITICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Jedná se o zařízení, které biobanka využívá ke své činnosti. Ve sloupci “Identifikace zařízení“ se uvede jednoznačná identifikace zařízení v evidenci biobanky. „**Popis položky zařízení**“ musí obsahovat přesný název a typ položky zařízení. V případě, že u některého ze zařízení je zajišťována kalibrace interně (osobou pracující v biobance), je pro takovéto měřidlo nutno do posledního sloupce uvést přesné označení kalibračního postupu.

Žadatel může dodat i vlastní přehled zařízení, které používá, ale musí respektovat požadovanou datovou strukturu (v dodaném přehledu musí být uvedeny požadované výše uvedené údaje).