|  |  |
| --- | --- |
| Číslo žádosti | Obchodní číslo |
|  |  |

**Žadatel nevyplňuje**

DOTAZNÍK  
PRO ŽADATELE O POSOUZENÍ  
BIOBANKY PODLE ČSN EN ISO 20387:2021

**—————————————————————————**

**Údaje o žadateli**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Název:** | | |  |
|  |  | | |  |
|  | **Adresa** (včetně PSČ)**:** | | |  |
|  |  | | |  |
|  | **IČO:** |  | **DIČ:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Telefon:** |  | **Internetová adresa:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **E-mail:** |  | **Další informace:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | | |  |

Tento dotazník Vám - žadateli o posouzení biobanky - má umožnit stanovit svou vlastní míru připravenosti pro posuzování v rámci akreditačního procesu. **Dotazník není povinnou přílohou žádosti.**

Všechny údaje obsažené v Žádosti o posouzení a v jejích přílohách a v tomto dotazníku jsou ze strany Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. pokládány za důvěrné a bez Vašeho souhlasu nebudou sdělovány třetím stranám.

Otázky a jejich číslování obsažené v dotazníku vycházejí ze znění   
ČSN EN ISO 20387:2021.

Pokyny pro vyplňování dotazníku:

- odpovědi na otázky vyznačte křížkem v příslušném políčku,

- v poznámce pak uveďte odkaz na název, identifikaci, kapitolu (popř. subkapitolu) dokumentu, který obsahuje příslušnou politiku, cíle, postupy, či popisy, nebo uveďte stručnou vysvětlující poznámku,

- označení záznamu o neshodách nevyplňujte.

—————————————————————————————————

Tento dotazník nesmí být dále rozmnožován ani jiným způsobem rozšiřován

4 Obecné požadavky

4.1 Obecně

4.1.1. Jsou zavedené procesy zaměřené na provozování biobanky (získávání a přijímání, označování, evidence přijetí/zápis, katalogizace/klasifikace, zkoumání, příprava, uchovávání, ukládání, správa dat, odstranění, balení a také ochrana, distribuce a přeprava) pro každý typ ukládaného materiálu a s ním souvisejících dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |
|  | | | |

Má biobanka zavedené postupy zajišťující soulad s požadavky na biologickou bezpečnost a biologickou ochranu, včetně posouzení rizik?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.2 Je si biobanka vědoma minimálních požadavků na biologický materiál a související data pro následné aplikace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.3 Je definováno poslání biobanky a je dostupné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.4 Jsou informace týkající se činnosti a procesů biobanky dokumentovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.5 Obsahuje dokumentace příslušné informace vycházející z postupů systému managementu (detaily v kapitole 8) jakož i správy zařízení a vyhrazených prostor?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.6 Jsou nastavena pravidla pro dodržování národních a mezinárodních etických zásad pro práci s biologickým materiálem a souvisejícími daty

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.7 Je biobanka schopna doložit totožnost pracovníků provádějících procesy probíhající v biobance?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.1.8 Jsou definovaná časová období pro uchovávání dokumentovaných informací a souvisejících dat týkajících se biologického materiálu po jeho distribuci, odstranění nebo zničení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2 Nestrannost

4.2.1 Je provoz biobanky uspořádán a řízen tak aby byla zajištěna nestrannost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2.2 Zavázalo se vedení biobanky k nestrannosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2.3 Je biobanka zodpovědná za nestrannost svých činností, jsou eliminovány interní a externí tlaky, které by mohly způsobit ohrožení nestrannosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2.4 Jsou průběžné identifikována rizika týkající se nestrannosti (vlastnictví, správa, management, pracovníci, sdílené materiály a související data, finance, smlouvy, marketing (včetně vytváření značky), platbě provize z prodeje nebo jiných pobídkách za doporučení nových uživatelů)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2.5 Je v případě zjištěného rizika toto riziko eliminováno nebo minimalizováno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.3 Důvěrnost

4.3.1 Jsou nastavena pravidla a opatření zabezpečující ochranu důvěrných informací a vlastnická práva poskytovatelů/dárců, příjemců a uživatelů, zejména během ukládání a přenosech dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.3.2 Je biobanka právně zodpovědná za správu získaných nebo vytvořených důvěrných informací?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou poskytovatelé/dárci informováni o ochraně jejich soukromí a důvěrnosti při sdílení biologického materiálu nebo dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.3.3 Existuje zákonná povinnost, kdy je biobanka povinna sdělit důvěrné informace? Jsou nastavena pravidla pro informování poskytovatel/dárce?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.3.4 Jsou všichni pracovníci mající přístup k důvěrným datům biobanky vázáni mlčenlivostí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5 Požadavky na strukturu

5.1 Je biobanka právním subjektem nebo jeho definovanou částí s odpovědností za své činnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.2 Je určeno vrcholové vedení s celkovou odpovědností za biobanku?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.3 Má biobanka řídící orgán/poradní výbor (poradenství v oblasti vědecké, technické, správní?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.4 Zodpovídá biobanka za činnosti prováděné na svých zařízeních a ve svých prostorách?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.5 Má biobanka postup pro definování a řešení závazků vyplývajících z její činnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.6 Vykonává biobanka svou činnost tak, že plní požadavky ČSN EN ISO 20387, svých dokumentovaných dohod, právně závazných dokumentů, příslušných orgánů a ČIA?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.7 Je definován a dokumentován rozsah činnosti, pro který biobanka deklaruje shodu s touto normou (s vyloučením externě zajišťovaných aktivit)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.8 Je určena struktura řízení, organizace a řízení biobanky, její místo v mateřské organizaci a vztahy mezi managementem, technickým provozem a podpůrnými službami?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou stanoveny odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.9 Jsou k dispozici pracovníci, kteří mají pravomoci a zdroje pro plnění svých povinností zahrnující:

a) zavedení, údržbu, monitorování a zlepšování systému managementu kvality;

b) zjišťování odchylek od systému managementu kvality nebo od postupů při činnosti biobanky;

c) posouzení dopadu odchylek a vývoj a zavedení příslušných opatření (neshodné výstupy a nápravná opatření);

d) podávání zpráv vedení biobanky o výkonnosti systému managementu kvality a o jakékoliv potřebě zlepšování.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5.10 Zajistilo vedení biobanky, že:

a) změny systému managementu kvality jsou monitorovány a kontrolovány;

b) probíhá komunikace se zainteresovanými stranami, včetně pracovníků ohledně ukazatelů výkonu systému managementu kvality a jakékoliv potřeby zlepšení;

c) důležitost splnění požadavků příjemce/uživatele a dalších příslušných požadavků (včetně požadavků popsaných v tomto dokumentu) je (příslušným) pracovníkům biobanky sdělena a tito jí rozumí.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6 Požadavky na zdroje**

**6.1 Obecně**

6.1.1 Má biobanka k dispozici pracovníky, zařízení, prostory, vybavení, informační systém a podpůrné služby pro svůj provoz?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.1 Má biobanka dokumentovanou a pravidelně přezkoumanou strategii finanční životaschopnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2 Pracovníci**

**6.2.1 Obecně**

6.2.1.1 Jednají všichni pracovníci nestranně?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.1.2 Jsou všichni pracovníci mající přístup k citlivým datům vázáni mlčenlivostí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.1.3 Jsou zdokumentované postupy pro personální řízení a udržované informace k doložení souladu s požadavky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.1.4 Jsou pracovníci informováni a obsahují jejich pracovní náplně povinnosti, odpovědnosti a pravomoci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.1.5 Jsou stanoveny a dokumentovány požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví? Byla posouzena rizika biologických a chemických materiálů, procesů a vybavení s ohledem na úroveň bezpečnostního výcviku pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.2 Kompetence a hodnocení kompetencí**

6.2.2.1 Jsou definované a dokumentované kompetence pro pracovníky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.2.2 Jsou všichni pracovníci kompetentní k prováděným činnostem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.2.3 Udržuje biobanka nebo právní subjekt dokumentované informace o pracovnících (způsobilost, výcvik, vzdělávání)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano**  **Poznámka** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |

6.2.2.4 Je posouzena kompetence pracovníků dle stanovených kritérií biobanky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.2.5 Probíhá pravidelné hodnocení pracovníků k udržení jejich kompetence?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.3 Výcvik**

**6.2.3.1** Je nastaven a dokumentován systém výcviku/školení k získání/udržení potřebných kompetencí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.3.2** Jsou pracovníci procházející výcvikem pod dohledem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.2.3.3 Jsou stanoveny postupy pro začlenění nových pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.3 Zařízení/vyhrazené prostory a podmínky prostředí**

6.3.1 Jsou zdokumentované požadavky na zařízení/vyhrazené prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provozování biobanky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.3.2 Jsou kontrolovány a udržovány zařízení a prostory v souladu s definovanými kritérii?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.3.3 Jsou účinně oddělené prostory s nekompatibilními činnostmi, je-li to nutné? Jsou přijata opatření k zabránění křížové kontaminace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.3.4 Jsou zařízení/vyhrazené prostory a podmínky jejich prostředí vhodné pro provozování biobanky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.3.5 Jsou zaznamenávány podmínky prostředí

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.3.6 Je řešena možnost budoucího rozšiřování kapacity?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.3.7 Jsou zpracovány plány pro nouzové situace vzhledem k udržování požadovaných podmínek prostředí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.4 Externě poskytované procesy, produkty a služby

6.4.4.1 Má biobanka:

a) určené požadavky na externě poskytované kritické procesy, produkty a služby;

b) dokumentované tyto požadavky a sdělila je externímu poskytovateli;

c) uchovánu relevantní informaci o této komunikaci;

d) zajištěno, aby externě zajišťované procesy, produkty a služby odpovídali jejím požadavkům.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.4.1.2 Jsou stanovena a dokumentována kritéria pro hodnocení, výběr monitorování a přehodnocení výkonu externích poskytovatelů.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.4.1.3 Je stanoveno, o kterých externě poskytovaných procesech bude informován poskytovatel/příjmence/uživatel?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.4.1.4 Je zajištěno aby externě poskytované procesy, produkty a služby neměly nepříznivý vliv na schopnost biobanky vykonávat svou činnost? Jsou zhodnocena rizika s tím spojené, případně přijatá opatření k jejich zamezení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.4.1.5 Je stanovený postup pro ověření zda externí poskytovatelé služeb splňují požadavky biobanky?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | |  |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
|  | | **Poznámka:** | | | |

6.4.1.6 Je v případě použití externě poskytovaných služeb zajištěno že:

a) tento proces a všechny vzájemně související procesy jsou validovány podle ustanovení tohoto dokumentu;

b) interní audity těchto procesů jsou plánovány externím poskytovatelem a prováděny pravidelně s využitím přístupu založeného na riziku

c) jsou uchovávány příslušné dokumentované informace týkající se těchto činností.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5 Vybavení

6.5.1 Je biobanka vybavena a nebo má kontrolovaný přístup k vybavení nezbytnému pro svůj provoz?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.2 Jsou stanoveny, zavedeny a dokumentovány postupy pro implementaci, manipulaci, přepravu, uložení, údržbu, případně kalibraci veškerého vybavení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.3 Jsou vytvořeny pokyny pro používání a provoz veškerého vybavení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.4 Je kategorizováno vybavení (včetně záložního), které ovlivňuje kvalitu biologického materiálu a souvisejících dat, včetně definování kritické vybavení pro provoz biobanky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.5 Je vytvořen a udržován soupis zařízení, včetně informace o kategorizaci, výkonu, údržbě, verifikaci, případně validaci každé položky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.6 Bylo před instalací a prvotním použitím zařízení ověřeno, zda je schopno dosáhnout potřebného výkonu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.7 Byl u kritických zařízení prokázána schopnost dosahovat požadované přesnosti a soulad se specifikacemi relevantními pro příslušné metody zpracování nebo zkušební metody?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.8 Jsou uchovávány dokumentované informace pro kritická zařízení, které obsahují:

a) identitu zařízení a softwaru;

b) název výrobce, identifikaci typu a sériové číslo nebo jinou jednoznačnou identifikaci;

c) kontroly, zda zařízení vyhovuje specifikacím;

d) aktuální umístění, v případě potřeby;

e) návod výrobce, je-li k dispozici, nebo odkaz na jeho umístění;

f) výsledky, protokoly a kalibrační listy, certifikáty o úpravách, kritériích přijetí, a související časové údaje;

g) stanovené datum příští kalibrace;

h) plán údržby, tam, kde je to vhodné, a dosud prováděnou údržbu;

i) podrobnosti o jakémkoli poškození, selhání, modifikaci nebo opravě zařízení.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.9 Jsou kritická zařízení a jejich softwary chráněny před úpravami?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.10 Jsou stanovena zařízení a měřidla, u kterých je nutné zajistit metrologickou návaznost výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.11 Jsou dodržována pravidla vyřazení zařízení z provozu v případě, že:

a) podléhá přetížení nebo nesprávnému zacházení;

b) generuje potenciálně nesprávný výstup/výsledky procesu;

c) bylo prokázáno, že je vadné nebo mimo specifikované meze.

Jsou vyřazená zařízení umístěna odděleně nebo jasně označena.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6.5.12 Jsou v případě jakékoliv vady nebo odchylky posouzeny vlivy formou neshodného výstupu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7 Požadavky na proces**

7.1 Obecně

7.1.1 Jsou identifikovány, definovány a ověřeny fáze životního cyklu biologického materiálu (např. sběr, přijetí, získávání, identifikace, konzervace, dlouhodobé skladování, kontrola kvality, přeprava, odstranění). Jsou všechny postupy dokumentovány a specifické pro biologický materiál a související data?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.1.2 Jsou všechny postupy průběžně aktualizovány a dostupné pracovníkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.1.3 Jdou datumy kritických fází životního cyklu pro všechny biologické materiály dokumentovány ve standardním formátu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.2 Sběr biologického materiálu a souvisejících dat

**7.2.1 Požadavky na dokumentované informace**

7.2.1.1 Jsou definované a dokumentované relevantní informace (datum, čas, místo a postup sběru), týkající se sběru biologického materiálu, pokud je biobanka zodpovědná za sběr biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.2.1.2 Pokud biobanka není zodpovědná za sběr biologického materiálu, jsou definovany požadované/doporučené informace a uchovány dokumentováné informace o sběru materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.2 Informace před získáním**

7.2.2.1 Jsou dokumentovány a uchovávány informace před přijetím biologického materiálu, které mohou ovlivnit vlastnosti biologického materiálu, aby bylo možné posoudit jeho vhodnost pro zamýšlený účel?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **NE ZCELA** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.3 Postup sběru**

7.2.3.1 Je definován postup sběru materiálu (biobankou a/nebo příjemcem/uživatelem podle zamýšlené použití, ověřených technik/ příslušných norem)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **NE ZCELA** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.2.3.2 Jsou zavedené relevantní a dostupné preanalytické pracovní postupy podle stávajících ISO dokumentů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.2.3.3 Sbírají biologický materiál kvalifikování a oprávnění pracovníci, případně příjemce/uživatel dle stanovených postupů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.2.3.4 Je odběr lidského biologického materiálu prováděn v souladu s příslušnými etickými požadavky

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3 Příjem a distribuce biologického materiálu

**7.3.1 Zásady přístupu**

7.3.1.1 Jsou definovány, dokumentovány a případně zveřejněny zásady upravující přístup k biologickému materiálu a souvisejícím datům a jejich distribuci? Jsou požadavky dohodnuté se zúčastněnými stranami v souladu s těmito zásadami?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.2 Příjem**

7.3.2.1 Jsou vytvořeny, dokumentovány a zavedeny postupy pro příjem biologického materiálu a souvisejících dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.2.2 Jsou definována kritéria pro přijetí biologického materiálu a souvisejících dat? Je ověřována identifikace biologického materiálu a souvisejících dat podle definovaných přijímacích kritérií?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.2.3 Je biologický materiál autentizován dle mezinárodních norem a pokynů (je-li to vhodné a použitelné)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.2.4 Je přijatý biologický materiál a související data skladován samostatně do doby, než je posouzen a zajištěn legální, etický, dokumentační a kvalitativní soulad?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** | **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.2.5 Jsou získávány relevantní dokumentovatelné informace potřebné k posouzení vhodnosti pro zamýšlený účel?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.2.6 Je dokumentováno, pokud biobanka není zodpovědná za sběr nebo odběr vzorků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.3 Distribuce**

7.3.3.1 Probíhá distribuce a jakákoliv výměna biologického matriálu a souvisejících dat v souladu se zásadami přístupu biobanky, specifikacemi zprávy (viz 7.12) a v souladu s příslušnými požadavky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.3.2 Je při poskytování biologického materiálu a souvisejících dat příjemci/uživatelům mimo biobanku zajištěna dokumentovaná dohoda nebo právně závazný dokument popisující podmínky, které upravují poskytování a používání biologického materiálu nebo souvisejících dat? Jsou dokumentovány případné změny

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.3.3. Jsou vytvořeny, dokumentovány a zavedeny postupy pro přípravu a distribuci biologického materiálu a/nebo souvisejících dat, splňující podmínky dokumentované dohody nebo právně závazného dokumentu dle 7.3.3.2?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.3.3.4 Jsou při distribuci biologického materiálu a/nebo souvisejících dat příjemci/uživateli poskytnuty předem definované informace dle 7.12 (pokud neexistují platné důvody tak nečinit)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.4 Přeprava biologického materiálu a souvisejících dat

7.4.1 Jsou stanovené, dokumentované a zavedené postupy pro přepravu a příjem biologického materiálu včetně vhodných podmínek pro další zachování integrity biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.4.2 Jsou udržovány rozhodující záznamy o dodavatelském řetězci pro veškerý biologický materiál od místa odeslání do místa přijetí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je možné, že přeprava může změnit kvalitu biologického materiálu? Pokud ano, jsou sledovány a monitorovány parametry související s integritou biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Popisují záznamy dodavatelského řetězce veškeré odchylky od stanovených parametrů dle 7.11?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.4.3 Je stanoven postup pro bezpečnou manipulaci, balení, přepravu a příjem relevantní pro dotyčný biologického materiál?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.4.4 Není biologického materiál ponecháván bez dozoru mimo chráněné zóny biobanky (v rámci právního subjektu)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
|  | **Poznámka:** | | | |

7.4.5 Je biologický materiál připravován k přepravě pouze kompetentními pracovníky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.4.6 Jsou před přepravou biologického materiálu splněny požadavky 7.3.3.2 (dokumentovaná dohoda nebo právně závazný dokument) a jsou přijata opatření pro distribuci a příjem biologického materiálu příslušnými stranami?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.4.7 Má biobanka vytvořené, dokumentované a zavedené postupy pro odesílání a příjem dat (zachování integrity, důvěrnosti), mají obě strany přijata opatření pro příjem a /nebo distribuci dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.5 Sledovatelnost biologického materiálu a souvisejících dat

7.5.1 Je zajištěna sledovatelnost biologického materiálu a souvisejících dat od sběru, získávání nebo příjmu po distribuci, odstranění nebo likvidaci následujícím způsobem:

a) Biologický materiál musí být vhodně označen, aby jeho identifikace byla zachována po celou dobu životního cyklu, kdy je v péči biobanky. Biobanka musí mít dokumentovaný postup značení, který je také v souladu s požadavky na prostředí, včetně příslušných podmínek uložení.

b) Každý biologický materiál a související data musí být propojen s dokumentovanými informacemi obsahujícími podrobnosti o příslušných povoleních nebo omezeních jeho použití.

c) Inventarizační nebo vyhledávací systém musí umožňovat anotaci a dotaz na relevantní informace spojené s jakýmkoli postupem manipulace, včetně postupů sběru, balení, přepravy, přípravy, konzervace, skladování a distribuce. Tento systém má umožnit, aby jakékoli odchylky v postupu (postupech) provozování biobanky byly označeny.

d) Musí být vytvořena a udržována vazba mezi biologickým materiálem a souvisejícími daty.

e) Musí být možné kdykoli identifikovat umístění jakéhokoli biologického materiálu a souvisejících dat.

f) Musí být možné identifikovat biologický materiál a související data, který již byl distribuován příjemci/uživateli, nebo již došlo k jeho odstranění.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.5.2 Mají pracovníci biobanky přístup k informacím týkajících se distribuovaného biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.5.3 Má biobanka vytvořený, dokumentovaný a zavedený postup pro odstranění a přesun biologického materiálu nebo dat, a to jak v rámci plánované akce, tak při mimořádné situaci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.6 Příprava a konzervace biologického materiálu

7.6.1 Je metoda přípravy a/nebo konzervace definována a dokumentována v souladu s např. mezinárodní normou, nebo dohodou s poskytovatelem/příjemcem/ uživatelem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.6.2 Jsou monitorovány a dokumentovány parametry kritické činnosti postupu přípravy a/nebo konzervace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.6.3 Jsou data dokumentovaná v jednotlivých krocích ve standardních formátech data a času?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7 Uložení biologického materiálu

7.7.1 Je vypracovaný nouzový plán pro případ mimořádných situací, aby se zabránilo ztrátě biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.2 Jsou zavedené dokumentované postupy pro uložení a sledování biologického materiálu obsahující alespoň:

a) označení s informací obsahující alespoň jedinečný identifikátor biologického materiálu;

b) typ obalu a podmínky prostředí pro uložení biologického materiálu;

c) mechanismus (mechanismy) sledovatelnosti;

d) krátkodobý záložní plán pro udržení správných skladovacích podmínek/teplot v případě mimořádného ohrožení definovaných skladovacích podmínek.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.3 Jsou při provádění kritických činností během uložení měřeny, monitorovány a dokumentovány příslušné parametry zpracování (datum, doba kritických činností, pracovníci)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.4 Je vždy zajištěna sledovatelnost každého biologického materiálu a souvisejících dat a dokumentováno a ověřeno místo uložení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.5 Jsou místa a procesy uložení navrženy tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace a bylo zajištěno zachování vlastní integrity biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.6 Jsou podmínky prostředí v souladu s článkem 6.3 (Zařízení/vyhrazené prostory a podmínky prostředí)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.7 Je v plánovaných intervalech ověřován definovaným postupem inventurní soupis biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.7.8 Jsou vytvořeny, dokumentovány a zavedeny postupy podporující právo pacienta/dárce odvolat souhlas s uložením a používáním biologického materiálu a souvisejících dat (je-li to relevantní)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8 Řízení kvality biologického materiálu a souvisejících dat

**7.8.1 Obecně**

7.8.1.1Jsou vytvořeny, dokumentovány a zavedeny postupy řízení kvality, které mají vztah ke kritickým činnostem identifikovaných biobankou, poskytovatelem, příjemcem nebo uživatelem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.1.2 Je definován minimální soubor postupů QC (kontroly kvality), které jsou prováděny u biologického materiálu a související dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.1.3 Jsou postupy QC:

a) definovány podle osvědčených technik a vhodnosti pro zamýšlený účel;

b) pravidelně aktualizovány;

c) nastaveny tak, aby byly splněny požadavky poskytovatele/příjemce/uživatele tam, kde je to možné.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.8.2 Řízení kvality procesů**

7.8.2.1 Jsou vytvořeny, dokumentovány a zavedeny postupy specifikující činnosti QC v průběhu procesů včetně kritérií QC odpovídají předem definovaným specifikacím pro prokázání vhodnosti biologického materiálu a souvisejících dat pro zamýšlený účel?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.2 Jsou činnosti QC prováděné v plánovaných intervalech a jsou uchovávány dokumentované informace o aktivitách a výsledcích QC?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.3 Jsou data QC analyzována a plněna předem definovaná kritéria? Je na případné nesplnění kritérií vhodně reagováno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.4 Jsou případná zjištění jasně dokumentována a sdělena příjemcům/uživatelům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.5 Jsou informace o výsledcích QC poskytovány příjemci/uživateli?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.6 Jsou výsledky QC pravidelně analyzovány a zjištěné trendy použity pro proces průběžného zlepšování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.7 Jsou dokumentována všechna data týkající se procesů získávání, přepravy, přípravy/konzervace, zkoušení, uložení, distribuce a odstranění?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.8 Má biobanka vhodné materiály pro řízení kvality (QC) a jsou tyto materiály pravidelně přezkoumávány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.9 Používá biobanka pro prokázání srovnatelnosti kvality biologického materiálu vhodné přístupy jako externí hodnocení kvality (EHK), programy zkoušení způsobilosti, mezilaboratorní porovnání, nebo má vyvinuté vlastní postupy založené na využití certifikovaných referenčních materiálů, dříve vyšetřovaných vzorcích, vzorcích dříve sdílených s jinými biobankami, kontrolních materiálech z programů EHK?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.2.10 Reaguje biobanka na neúspěch v EHK?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.8.3 Řízení kvality dat**

7.8.3.1 Jsou vytvořeny, dokumentovány a zavedeny postupy QC pro určená kritická data?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.8.3.2 Jsou definovány typy a četnost prováděných operací řízení kvality? Je QC zaměřeno na přesnost, úplnost a konzistenci dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.9 Řízení kvality biologického materiálu a souvisejících dat

**7.9.1 Obecně**

7.9.1.1 Používá biobanka validované a/nebo verifikované metody pro kritické činnosti ve všech fázích životního cyklu biologického materiálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.9.2 Validace**

7.9.2.1 Používá biobanka validované metody vhodné pro daný účel? Je v případě vlastní validace metod uchovávána dokumentace o validaci a prohlášení o vhodnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.9.2.2 Je validace prováděná biobankou dostatečně rozsáhlá a obsahuje objektivní důkazy o vhodnosti použití?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.9.2.3 Je v případě provedené změny v metodě prováděna nová validace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.9.3 Verifikace**

7.9.3.1 Je před použitím validované metody (bez modifikace) provedena verifikace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.9.3.2 Potvrzuje provedená verifikace formou objektivních důkazů (výkonové charakteristiky), že kritéria pro metodu byla splněna?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.9.3.3 Jsou dokumentovány použité postupy verifikace a získané výsledky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.10 Management informací a dat

7.10.1 Jsou definovány požadované informace a data týkající se biologického materiálu a je k dispozici vhodný systém pro jejich sledování? Je vyvinuto úsilí o interoperabilitu těchto informací a dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.10.2 Je zvažováno budoucí rozšíření kapacity z hlediska zpracování dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.10.3 Je zaveden systém pro implementaci, modifikaci a používání softwaru, hardwaru a databáze počítačového systému (integrita dat, bezpečnostní kontroly, zálohování dat)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.10.4 Má biobanka přístup k datům a informacím potřebným pro poskytování služby specifikované smluvními dohodami?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.10.5 Mají zúčastněné strany přístup ke katalogu dostupného biologického materiálu a souvisejících dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.10.6 Ponechává si biobanka přístup k příslušným datům souvisejícím s biologickým materiálem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11 Neshodný výstup

**7.11.1 Obecně**

7.11.1.1 Jsou vytvořené, dokumentované a zavedené postupy pro správu výstupů nedopovídajícího předem stanoveným požadavkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.1.2 Má biobanka zajištěno, aby byl identifikován a kontrolován výstup neodpovídající požadavkům a zabráněno neúmyslnému použití nebo dodávce?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.1.3 Jsou zavedeny postupy pro zveřejňování informací o neshodných výstupech příslušným stranám?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.1.4 Jsou přijímána vhodná nápravná opatření na základě neshodného výstupu a jeho vlivu pro zamýšlený účel (i po dodání bio. materiálu a souvisejících dat)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.1.5 Zaměřují se postupy pro neshodný výstup na:

a) odpovědnosti a oprávnění k řízení neshodných výstupů;

b) vyhodnocení významnosti neshodného výstupu, včetně vlivu na další použití výstupu;

c) rozhodnutí o přijatelnosti, oddělení, zadržení, vrácení, pozastavení poskytování nebo odvolání neshodného výstupu;

d) přetrvávání neshodného výstupu, když

1 - náprava neshody není možná;

2 - náprava neshody je považována za nepraktickou; nebo

3 - výstup může mít dopad na výsledky produkované třetími stranami;

e) komunikaci o neshodném výstupu a autorizaci přijetí příjemcem/uživatelem.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.1.6 Jsou postupy pro neshodný výstup vztáhnuty i na biologický materiál a data shromážděna nebo získána před prvním schválením normy ČSN EN ISO 20387?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.11.2 Řízení neshodného výstupu**

7.11.2.1 Jsou zaváděna nápravná opatření ke zmírnění dopadů neshodného výstupu přiměřená rizikům představovaným neshodným výstupem? Zabraňují opatření opakování a jsou kontrolována?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.2.2 Jsou uchovávány dokumentované informace o povaze neshodného výstupu, příčině, všech opatření, výsledcích a efektivnosti těchto opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.11.2.3 Je včas přijímáno rozhodnutí o stažení neshodného výstupu, aby se zabránilo jeho použití?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.12 Požadavky na zprávy

**7.12.1 Obecně**

7.12.1.1 Poskytuje biobanka zprávu minimálně v rozsahu článku 7.12.2 a obsahuje tato zpráva informace dohodnuté v dokumentovaných dohodách nebo jiném právně závazném dokumentu s příjemcem/uživatelem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.12.1.2 Je zpráva vydávána v tištěné podobě nebo pomocí elektronického přenosu nebo elektronickým zadáním dat do příslušné databáze?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.12.1.3 Je ve zprávě začleněno prohlášení, že zpráva nemá být reprodukována jinak než v plném rozsahu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.12.2 Obsah zprávy**

7.12.2.1 Obsahuje zpráva následující (nebo je zdokumentováno, proč neobsahuje):

a) název (např. „Zpráva o kvalitě“ nebo „Certifikát materiálu“);

b) název a adresu biobanky a místo, kde byly provedeny činnosti uvedené ve zprávě, pokud se liší od adresy biobanky;

c) datum vydání zprávy;

d) jedinečnou identifikaci zprávy (například sériové číslo), s identifikací na každé stránce zajišťující, že stránka je součástí zprávy, a jasným označením konce zprávy;

e) identifikaci biologického materiálu nebo jeho specifických vlastností;

f) relevantní informaci o kvalitě biologického materiálu a související data;

g) metodu (metody) použitou pro identifikaci nebo charakterizaci biologického materiálu;

h) výsledky zkoušení případně spolu s jednotkami měření;

i) metodu (metody) použitou pro zkoušení;

j) případně metodu (metody) použitou pro sběr/získávání, přípravu a/nebo konzervaci;

k) podmínky uložení;

l) jméno (jména), funkci (funkce) osoby (osob) schvalující zprávu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.12.2.2 Je biobanka zodpovědná za všechny informace uvedené ve zprávě, pokud ne, je toto jednoznačně uvedeno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13 Stížnosti

7.13.1 Má biobanka vytvořený, dokumentovaný a zavedený postup pro přijímání, hodnocení a řešení stížností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13.2 Je k dispozici popis procesu vyřizování stížností? Je nastaven mechanismus posouzení, zda je stížnost na činnost biobanky oprávněná? Je biobanka odpovědná za všechny úrovně vyřizování stížností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13.3 Zahrnuje proces vyřizování stížností následující prvky a metody:

a) popis procesu přijímání, akceptování, prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaké kroky je třeba podniknout v reakci na ni;

b) sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení;

c) zajištění, aby byly podniknuty všechny příslušné kroky.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13.4 Jsou shromažďovány a ověřovány všechny informace k přijetí stížnosti a je stěžovateli potvrzeno přijetí stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13.5 Poskytuje se stěžovateli zpráva o stavu vyřizování stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13.6 Je u každé stížnosti provedeno nestranné přezkoumání, jehož výsledek je sdělen příslušným stranám?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7.13.7 Je stěžovateli poskytováno formální oznámení o ukončení procesu vyřizování stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8 Požadavky na systém managementu kvality

8.1 Možnosti

**8.1.1 Obecně**

Má biobanka vytvořený, dokumentovaný, zavedený a udržovaný systém managementu kvality který je schopen podporovat a prokazovat konzistentní plnění požadavků normy ČSN EN ISO 20387 (možnost A, možnost B)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.1.2 Možnost A**

Je systém managementu kvality biobanky zaměřen minimálně na následující:

1. dokumentované informace pro systém managementu kvality (viz 8.2);
2. řízení dokumentů systému managementu kvality (viz 8.3);
3. řízení záznamů (viz 8.4);
4. opatření zabývající se riziky a příležitostmi (viz 8.5);
5. zlepšování (viz 8.6);
6. nápravná opatření pro neshodné výstupy (viz 8.7);
7. interní audity (viz 8.8);
8. přezkoumání systému managementu kvality (viz 8.9).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.1.3 Možnost B**

Má biobanka vytvořený systém managementu kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 9001 a je schopna dokladovat a prokazovat plnění kapitol 4 až 7 a 8.2 až 8.9 ČSN EN ISO 2038?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.2 Dokumentované informace pro systém managementu kvality (Možnost A)

8.2.1 Spravuje biobanka dokumentované informace (interní a externí) nezbytné pro plánování, provoz a  prokázání kompetencí tak, aby zabezpečila, že:

a) jsou identifikovány informace, které musí být zdokumentovány;

b) je zajištěno, aby dokumentované informace byly vhodně vytvořeny a aktualizovány;

c) je zajištěno, aby byly dokumentované informace náležitě řízeny.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.2.2 Jsou vytvořeny, dokumentovány, udržovány a implementovány politiky a cíle?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.2.3 Zabývají se politiky a cíle kompetencí, nestranností a konzistentní činností biobanky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.2.4 Poskytl management biobanky důkaz o svém závazku k vývoji a zavedení systému managementu kvality a trvalému zlepšování jeho efektivnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.2.5 Jsou veškeré dokumentace, procesy, systémy, záznamy atd. tykající se plnění požadavku normy ČSN EN ISO 20387 zahrnuty do systému managementu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.2.6 Mají všichni pracovníci zapojení do činnosti biobanky přístup k informacím, které se vztahují k jejich zodpovědnostem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.3 Řízení dokumentů systému managementu kvality (Možnost A)

8.3.1 Řídí biobanka interní i externí dokumenty?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.3.2 Je zajištěno že:

a) dokumenty jsou před vydáním schvalovány oprávněnými pracovníky jako přiměřené;

b) dokumenty jsou periodicky přezkoumávány a podle potřeby aktualizovány;

c) jsou označeny změny a aktuální stav revize dokumentů;

d) platné verze příslušných dokumentů jsou k dispozici na místech použití a v případě potřeby je řízena jejich distribuce;

e) jsou dokumenty jednoznačně označeny;

f) pokud jsou z nějakého důvodu uchovávány neplatné dokumenty, je zabráněno jejich neúmyslnému použití a jsou vhodně označeny.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.4 Řízení záznamů (Možnost A)

8.4.1 Jsou vytvořeny a udržovány čitelné záznamy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.4.2 Jsou zavedeny postupy řízení záznamů potřebných pro identifikaci, uložení, ochranu, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu platnosti a odstranění. Jsou tyto záznamy uchovávány po dobu odpovídající smluvním a právním záznamům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.4.3 Jsou záznamy dostupné a uložené v souladu s ujednáním o důvěrnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.5 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí (Možnost A)

8.5.1 Zvažuje biobanka rizika a příležitosti tak, aby:

a) zaručila, že systém managementu kvality může dosahovat zamýšlených výsledků;

b) posilovala příležitosti k dosažení účelu a cílů biobanky;

c) předcházela nebo snižovala nežádoucí dopady a potenciální poruchy v provozování biobanky, včetně přerušení jejího provozu;

d) dosahovala neustálého zlepšování.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.5.2 Má biobanka zaveden a dokumentován:

a) akční plán (plány) k řešení těchto rizik a příležitostí;

b) akční plán (plány) k ochraně biologického materiálu a souvisejících dat pro případ katastrofy;

c) akční plán (plány) k řešení přerušení provozu, zejména manipulace s dotčeným biologickým materiálem a souvisejícími daty;

d) přístup (přístupy) jak:

1 - integrovat a zavádět takové činnosti do svého systému managementu kvality;

2 - vyhodnocovat efektivnost těchto činností;

3 - v případě uzavření biobanky za jakýchkoli okolností zařídit ukončení činnosti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.5.3 Jsou přijatá opatření k řešení rizik a příležitostí úměrná potenciálnímu dopadu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.6 Zlepšování (Možnost A)

8.6.1 Jsou identifikovány a voleny příležitosti ke zlepšení a zaváděna potřebná opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.6.2 Je vyhledávána zpětná vazba od poskytovatele, příjemce, uživatele? Je analyzována a využita pro zlepšení systému kvality, provozu a služeb?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.7 Nápravné opatření pro neshodný výstup (Možnost A)

8.7.1 V případě identifikace neshodného výstupu biobanka:

a) reaguje na neshodný výstup a případně:

1 - přijme opatření k jeho kontrole a nápravě neshody;

2 - vypořádá se s následky;

b) vyhodnotí potřebu opatření pro eliminaci příčiny neshodného výstupu, aby se neopakoval nebo se neprojevil někde jinde, a to prostřednictvím:

1 - přezkoumání a analyzování neshodného výstupu;

2 - určení příčiny (příčin) neshodného výstupu;

c) prošetří existenci podobných neshod nebo jejich potenciálního výskytu:

1 - vývojem, implementací a dokumentací veškerých potřebných nápravných opatření;

2 - přezkoumáním efektivnosti všech přijatých nápravných opatření;

3 - případnou aktualizací rizik a příležitostí stanovených

v průběhu plánování;

4 - případným provedením změn v systému managementu

kvality.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.7.2 Jsou nápravná opatření přiměřená následkům neshodného výstupu??

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.7.3 Jsou uchovávány dokumentované informace jako důkazy o:

a) povaze neshodného výstupu, příčině (příčinách) a všech následně přijatých opatřeních;

b) výsledcích a efektivnosti všech přijatých opatření.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.8 Interní audity (Možnost A)

8.8.1 Provádí biobanka:

a) plánování, zavádění a udržování programu auditů obsahujících jejich četnost, metody, odpovědnosti, požadavky na plánování a předávání zpráv, které musí zohledňovat důležitost dotčených činností, změny týkající se biobanky a výsledky z předchozích auditů;

b) stanovení kritérií auditu a rozsah každého auditu;

c) hlášení výsledků auditů příslušnému managementu;

d) zavedení, bez zbytečného odkladu, náležité nápravy a nápravná opatření;

e) uchovávání záznamů jako důkaz o realizování programu auditů a o výsledcích auditu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.8.2 Provádí biobanka interní audity v plánovaných intervalech za účelem zjištění, zda systém managementu kvality:

a) odpovídá:

1 - vlastním požadavkům biobanky na její systém managementu kvality;

2 - požadavkům normy ČSN EN ISO 20387

b) je efektivně zaveden a udržován.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.9 Přezkoumávání managementu kvality (Možnost A)

8.9.1 Přezkoumává vrcholové vedení biobanky v plánovaných intervalech systém managementu s ohledem na trvalou vhodnost, přiměřenost a efektivnost, včetně politik a cílů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.9.2 Obsahují vstupy pro přezkoumání následující informace o:

a) změnách vnitřních a vnějších aspektů relevantních pro biobanku;

b) plnění cílů;

c) vhodnosti politik a postupů;

d) stavu opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu;

e) výsledcích z posledních interních auditů;

f) nápravných opatřeních;

g) posuzování externími orgány;

h) změnách v objemu a typu prováděných prací nebo v rozsahu činností biobanky;

i) zpětné vazbě od poskytovatelů/příjemců/uživatelů;

j) stížnostech;

k) efektivnosti všech realizovaných zlepšení;

l) adekvátnosti biologického materiálu a souvisejících dat;

m) výsledcích identifikace rizik;

n) výsledcích řízení kvality;

o) dalších relevantních faktorech, například monitorovacím činnostem a školení.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8.9.3 Obsahuje záznam z přezkoumání SM výstupy všech rozhodnutí a opatření týkající se:

a) efektivnosti systému managementu kvality a jeho procesů;

b) zlepšení činností souvisejících s plněním požadavků tohoto dokumentu;

c) poskytování požadovaného biologického materiálu a souvisejících dat;

d) jakékoliv potřeby změny.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **Ano** |  **Ne** |  **Ne zcela** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

V……………………. dne………………

jméno, funkce a podpis

pracovníka, který dotazník vyplnil