



ROZHODNUTÍ

č. 3/2023

V Praze dne 27. ledna 2023

Č. j.: MPO 8627/23/31000/01000

PID: MIPOX041CQ89

Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen „ministerstvo“) jako věcně příslušný správní orgán dle § 15 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) rozhodlo dle § 15 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. a § 67 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) o žádosti Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., IČ 25677675, se sídlem Praha 3, Olšanská 54/3, PSČ 130 00, Česká republika (dále jen „ČIA“) ze dne 28. listopadu 2022, č.j. 007716/22/ČIA (dále jen „žádost“), o pověření k provádění akreditace biobank podle ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky,

takto:

**ČIA se pověřuje k provádění akreditace biobank podle ČSN EN ISO 20387:2021
Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky.**

Odůvodnění

Rozhodnutím ministerstva č. 319/2009 ze dne 17. prosince 2009 byla schválena notifikace ČIA jako vnitrostátního akreditačního orgánu ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (dále „nařízení č. 765/2008“). ČIA je tak vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu nařízení č. 765/2008, který je povinen plnit požadavky na akreditační orgán tímto nařízením stanovené.

V roce 2018 vyšlo první vydání nové normy ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking. Podnět k přípravě normy vzešel přímo od provozovatelů biobank. Norma obsahuje obecné požadavky na kompetenci, nezávislost a konzistentní činnost biobank včetně požadavků na řízení kvality, zabezpečujících, že biologické materiály a data s nimi související budou mít potřebnou kvalitu. Valné shromáždění Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří (dále jen „ILAC“) v říjnu 2018 rozhodlo rezolucí GA 22.19 o vhodnosti této normy pro akreditaci biobank a o tom, že bude pro účely



akreditace používána tato norma samostatně. Valné shromáždění Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (dále jen „EA“) následně v říjnu 2018 schválilo rezoluci ILAC jako užitečnou i pro EA. Označená norma byla přijata do systému ČSN jako ČSN EN ISO 20387 v březnu 2021 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ a následně v červnu 2021 byla vydána ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky. EN ISO 20387 je harmonizovaná norma, protože byla přijata evropskými normalizačními organizacemi CEN-CENELEC na základě požadavku Evropské komise. Dne 23. 11. 2022 rozhodlo 52. Valné shromáždění EA s okamžitou platností o rozšíření Multilaterální dohody EA (EA MLA) o biobanking jakožto novou činnost posuzování shody úrovně 2 s použitím normy EN ISO 20387 jako nového normativního dokumentu úrovně 3.

Pro doložení kompetence ČIA k posuzování biobank podle ČSN EN ISO 20387:2021 vycházelo ministerstvo z následujících zjištění:

- ČIA se bezprostředně po vydání normy ISO 20387:2018 zapojil do mezinárodních jednání k zavedení normy do akreditačního systému, a to prostřednictvím aktivní činnosti v pracovní skupině pro biobanky ILAC AIC (Accreditation Committee of International Laboratory Accreditation Cooperation) a také účasti ve workshopu konaného v rámci ILAC Annual Meetingu v roce 2019;
- ČIA se podílel na překladu ČSN EN ISO 20387:2021;
- ČIA navázal spolupráci s organizací BBMRI-CZ, která je českým národním uzlem konsorcia evropské výzkumné infrastruktury BBMRI-ERIC (Biobanks and Biomolecular Resources Research Infrastructure Consortium). Toto konsorcium koordinuje spolupráci mezi evropskými biobankami a jeho zájmem je akreditace biobank podle ISO 20387:2018 za účelem zajištění harmonizovaných procesů a kvality předávaného biologického materiálu a souvisejících informací. Jednání zástupců ČIA probíhalo na národní i mezinárodní úrovni;
- Od roku 2020 je ČIA aktivním členem pracovní skupiny TFG pro biobanking EA, jejímž hlavním cílem je stanovení popisu rozsahu akreditace a harmonizace přístupu jednotlivých národních akreditačních orgánů;
- Pracovníci ČIA absolvovali školení EA Training of Trainers for Biobanks, jehož cílem byla harmonizace výkladu normy ISO 20387:2018 a proškolení národních školitelů;
- ČIA ve spolupráci s Masarykovým onkologickým ústavem (MOÚ), Bankou biologického materiálu, realizoval pilotní projekt, v rámci kterého byla posouzena shoda činnosti Banky biologického materiálu MOÚ s normou ČSN EN ISO 20387: 2021 a zároveň byla ověřena příprava nového akreditačního schématu ze strany ČIA.

Zavedení nové služby je ze strany ČIA připraveno v oblasti dokumentační i personální a probíhá finální fáze vydání příslušného metodického pokynu pro akreditaci pro oblast biobank. Z databáze odborných posuzovatelů a expertů ČIA byli vybráni a následně proškoleni k posuzování podle ČSN EN ISO 20387:2021 odborníci z oblastí zdravotnických a zkušebních laboratoří a oblastí informačních technologií. EA již vyzvala ČIA k zaslání žádosti o rozšíření rozsahu MLA EA a také požádala ČIA o doporučení pracovníků do pozice evaluátorů v oblasti biobank. V rámci EA je diskutována možnost vzájemného využívání odborných



posuzovatelů pro oblast biobank.

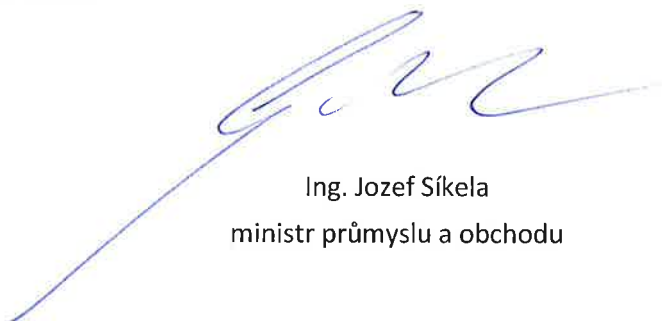
Ministerstvo přezkoumalo žádost ČIA, přičemž bylo prokázáno, že ČIA je schopen plnit veškeré požadavky, které jsou na akreditační orgán kladeny nařízením č. 765/2008. Dodržování těchto požadavků je pravidelně ověřováno vzájemným hodnocením (evaluací) podle čl. 10 nařízení č. 765/2008, organizovaným Evropskou organizací pro spolupráci v oblasti akreditace (EA), na jejichž základě je pravidelně potvrzováno, že ČIA plní požadavky, které jsou pro vnitrostátní akreditační orgány stanoveny v nařízení č. 765/2008, a rovněž i oprávněnost členství ČIA v EA ve všech stávajících oblastech poskytované akreditace. Rovněž ministerstvo v rámci své dosavadní činnosti nezjistilo neplnění výše uvedených požadavků.

Dále ministerstvo vycházelo z písemné informace ze dne 3. června 2022, č.j.: 002897/22/ČIA, o plnění požadavků stanovených v článku III rozhodnutí ministerstva č. 190/2010, včetně požadavků na akreditační orgán vyplývajících z nařízení č. 765/2008, kterou je ČIA dle rozhodnutí ministerstva č. 190/2010 povinný jednou ročně předávat ministerstvu.

Vzhledem k výše uvedenému má ministerstvo za prokázané, že ČIA plní požadavky nezbytné pro udělení pověření k provádění akreditace ve smyslu výroku tohoto rozhodnutí. Z uvedených důvodů vyhovělo ministerstvo žádosti ČIA v plném rozsahu a rozhodlo tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podle § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů podat rozklad k Ministerstvu průmyslu a obchodu do 15 dnů ode dne jeho oznámení. O rozkladu rozhoduje ministr průmyslu a obchodu.



Ing. Jozef Síkela
ministr průmyslu a obchodu



Rozdělovník:

- 1) Český institut pro akreditaci, o.p.s. (originál)
- 2) Spisovna MPO (originál)
- 3) Oddělení /11110/ organizace a systematizace MPO (originál)
- 4) Odbor/31900/ řízení resortních organizací (originál)



