

Změnový list 01/23 k MPA 00-01-22 verze 2

Text MPA 00-01-22 verze 2 Základní pravidla akreditačního procesu, se z důvodu:

- zavedení nové oblasti akreditace - Biobank
- mění s účinností od 01. 03. 2023 takto:

Část „1 Úvod“ se mění první odstavec, který zní takto:

V tomto MPA byla doplněna nová oblast akreditace - biobanky.

Část „2 Citované dokumenty“ se doplňuje norma:

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

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se doplňuje zkratka:

BB Biobanky

Část „4.1 Pověření ČIA“ se mění:

a) **první odstavec takto:**

ČIA v souladu s rozhodnutími MPO č. 190/2010 z 24. 10. 2010, č. 163/2012 z 3. 1. 2013, č. 152/2017 z 19. 10. 2017, č. 68/2019 z 28. 8. 2019, 34/2021 z 22. 7. 2021 a 3/2023 z 27. 01. 2023 o pověření ČIA k provádění akreditace ve smyslu nařízení ES provádí akreditaci v následujících oblastech:

b) **doplňuje se nová oblast (nová odrážka):**

biobanky podle normy ČSN EN ISO 20387:2021.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění a zní:

Tento MPA 00-01-23 nabývá účinnosti dnem 01. 03. 2023 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-22 verze 2 ze dne 01. 01. 2023.

Část „PŘÍLOHA 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování“ se mění odrážka a) takto:

Předpokládané časové kapacity na posuzování (u laboratoří, výrobců referenčních materiálů, poskytovatelů zkoušení způsobilosti a biobank včetně WA), viz PŘÍLOHA 2 příslušného MPA řady 10 až 80.

Část „PŘÍLOHA 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se mění text mezi odrážkami e) a f) takto:

U laboratoří, certifikačních orgánů certifikujících produkty, inspekčních orgánů, poskytovatelů zkoušení způsobilosti a biobank provádějících zkušební činnost navíc také:

Část „PŘÍLOHA 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se doplňuje nová odrážka:

biobanky (podle ČSN EN ISO 20387:2021)

a) důvěrnost (čl. 4.3),

b) externě poskytované procesy, produkty a služby (čl. 6.4),

c) řízení kvality biologického materiálu a souvisejících dat (čl. 7.8).