

Změnový list 05/23 k MPA 30-03-22

Text MPA 30-03-22 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti, se z důvodu:

- zavedení nové oblasti akreditace – Biobank
- provedení formálních úprav

mění s účinností od 01. 03. 2023 takto:

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

V tomto vydání MPA byly požadavky rozšířeny i pro biobanky.

Část „2 Citované dokumenty“ byly doplněny normy:

ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky
ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

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

a) první odstavec, který zní takto:

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v souvisejících dokumentech a termíny níže uvedené.

b) definice pro “Program zkoušení způsobilosti”

zkoušení způsobilosti navržené a prováděné pro specifickou oblast zkoušení, měření, kalibrace, činnosti biobank nebo certifikace výrobků a inspekce v jednom či více cyklech.

Část „4 Úvodní ustanovení“ se mění první věta, která zní:

Stejně tak norma ČSN EN ISO 20387:2021 vyžaduje účast biobank v externím hodnocení kvality a využívání certifikovaných referenčních materiálů (splňujících požadavky ISO 17034).

Část „5 Rozsah“ byla v první větě v prvním odstavci doplněna datace normy, věta zní:

Tato politika stanovuje požadavky ČIA na účast ve zkoušení způsobilosti pro laboratoře a v relevantních případech i inspekční a certifikační orgány certifikující produkty a biobanky.

Část „6.4“ se upravuje první odrážka, která zní takto:

- zkoušení způsobilosti je považováno za důležitý nástroj k prokázání odborné způsobilosti a k udržování kvality výkonnosti laboratoře, resp. inspekčního nebo certifikačního orgánu či biobanky (v relevantních případech);

Část „Autorská práva“ se upravuje a zní takto:

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

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

Tento MPA 30-03-23 nabývá účinnosti dnem 01. 03. 2023 a ruší předchozí vydání MPA 30-03-22 ze dne 03. 02. 2022.