

Pokyny na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro biobanky

1. Obecně

Údaje uvedené v příloze č. 3 žádosti / návrhu jsou zásadním podkladem pro stanovení rozsahu posuzování a následně pro informace uvedené v příloze osvědčení o akreditaci. Věnujte tedy pozornost níže uvedeným pokynům a respektujte je při vyplňování přílohy č. 3.

2. Formální úprava textu

Při vyplňování přílohy dodržujte následující pokyny pro formální úpravu textu:

- neměňte přednastavené formátování textu ve formuláři
- neupravujte názvy tabulek
- neupravujte obsah ani druh a velikost písma v záhlaví tabulek
- neupravujte počet sloupců
- řádek by měl, pokud je to možné, vždy končit na jedné stránce

3. Informace o subjektu

Název subjektu posuzování shody: Uveďte název organizace (právnícká nebo fyzická osoba), který odpovídá názvu v obchodním rejstříku nebo jiné zřizovací listině.

Objekt číslo: Doplněte přidělené čtyřciferné číslo akreditovaného objektu (např. 7799). V případě žádosti o udělení akreditace ponechte prázdné.

Název biobanky: Uveďte název biobanky (akreditovaného objektu), ve které jsou prováděny činnosti, které jsou předmětem akreditace. Tento název by měl být v souladu s organizačním členěním subjektu posuzování shody.

Adresa biobanky: V případě, že se jedná jen o jedno pracoviště, je uvedena adresa, na které je provozována biobanka, v případě více pracovišť je uvedena adresa subjektu a adresy jednotlivých pracovišť jsou specifikovány níže.

Pracoviště biobanky: Ve výčtu pracovišť v tomto bloku uveďte všechna pracoviště, na kterých jsou prováděny akreditované činnosti. Názvy všech zde uvedených pracovišť musí odpovídat organizační struktuře biobanky. Pokud má biobanka pouze jedno pracoviště, pak se zde neuvádí (blok vymažte).

4. Tabulka

Biologický materiál – Druh – je nutné definovat ukládaný materiál např. plazma, tkáň, parafinové bloky, DNA, řasy, houby – spory apod. U některých materiálů je nutné definovat i původ materiálu jako humánní vzorky, zvířecí apod., případně jiným způsobem definovat zdroj.

Biologický materiál – Specifikace – prostor pro detailnější definování ukládaného materiálu především důvod proč je materiál ukládaný (Neurodegenerativní onemocnění, SARS-CoV-2, rozmanitost druhů a další.)

Podmínky uložení – popis skladovacích podmínek, např. -80 °C, Cryo, apod.

Činnosti – které zajišťuje biobanka vychází z následujících činností: sběr/odběr, získávání, přeprava, zkoušení/charakterizace (testování, analýza, zkoušení, vyšetření), příprava/konzervace, uchovávání/skladování, distribuce.

Identifikace postupu – je identifikace dokumentovaného postupu k dané činnosti.

Používané zkratky

Pokud biobanka vytvoří svoji unikátní zkratku, je nutno ji vysvětlit formou poznámky nebo vysvětlivky. Vysvětlení není nutné uvádět u všeobecně známých zkratek.

Příloha 1 - Vzory a příklady:

Příklad 1

1. Biobanka biologické materiálu

Pořadové číslo	Biologický materiál		Podmínky uložení	Činnosti	Identifikace postupu
	Druh	Specifikace			
1.	Tkáň	Neurodegenerativní onemocnění	$\leq 196\text{ °C}$	získávání	SOP 1
				příprava/konzervace	SOP 2
				zkoušení/charakterizace	SOP 3
				uchovávání/skladování	SOP 4
				distribuce	SOP 5
2.	Sliny	SARS-CoV-2	-80 °C	získávání	PP 3
				příprava/konzervace	PP 6
				uchovávání/skladování	PP11
				distribuce	PP4

Příklad 2

1. Biobanka odběrová místnost

Pořadové číslo	Biologický materiál		Podmínky uložení	Činnosti	Identifikace postupu
	Druh	Specifikace			
1.	DNA	DNA z krve osob dlouhodobě žijících v prostředí s používáním pesticidů	- 80 °C	sběr/odběr	SOP 1

2. Biobanka biologické materiálu

Pořadové číslo	Biologický materiál		Podmínky uložení	Činnosti	Identifikace postupu
	Druh	Specifikace			
1.	DNA	DNA z krve osob dlouhodobě žijících v prostředí s používáním pesticidů	- 80 °C	uchovávání/skladování	SOP 4
				distribuce	SOP 5

Příklad 3

1. Biobanka biologické materiálu

Pořadové číslo	Biologický materiál		Podmínky uložení	Činnosti	Identifikace postupu
	Druh	Specifikace			
1.	kultury mikroskopických hub	Lyofilizace	22 °C	získávání	postup č. 102
				uchovávání/skladování	postup č. 88
				distribuce	postup č. 45