

Załącznik nr 2

Zasady określania czasu trwania ocen biobanku

W poniższych tabelach podano wartości współczynnika X stanowiącego wielokrotność / podwielokrotność bazowego czasu R - realizacji ocen na miejscu / zdalnych, określonego w dokumencie DA-04, w powiązaniu z funkcją audytora w ocenie i parametrami realizowanej oceny.

Audytor techniczny / ekspert (AT/SAT/E)											
	Proces akredytacji				Proces nadzoru						
Działalność biobankowania realizowana w siedzibie	liczba MB* w danej kategorii				liczba MB* w danej kategorii						
	do 4		5-8		> 8		do 5		6 - 10		> 10
	współczynnik X				współczynnik X						
	0,75		1		≥1,5		0,5		1		≥1,5
Audytor wiodący (AW / PAW)											
Złożoność systemu zarządzania CAB:	Proces akredytacji				Proces nadzoru						
- liczba lokalizacji (L)	1	≥2	1	≥ 2	1	≥2	1	≥ 2			
- liczba kategorii biobankowanych MB	1-3	1 - 3	≥ 4	≥ 4	1-3	1-3	≥ 4	≥ 4			
	współczynnik X										
	0,75	1,25	1,25	≥1,5	1	2	1,5	≥ 2			

*) skrót materiał biologiczny (MB) – każda substancja pochodząca lub jej pochodna pozyskana z jednostki organicznej, takiej jak człowiek, zwierzę, roślina, mikroorganizm(-y) lub organizm(-y) wielokomórkowy(-e), który(-e) nie jest (są) ani zwierzęciem, ani rośliną (np. wodorosty, grzyby)

Ponadto, do celów określania wartości współczynnika X obowiązują poniższe założenia:

- Podana w tabelach charakterystyka zakresów akredytowanej działalności w obszarze biobankowania (liczba kategorii MB / liczba MB w danej kategorii / lokalizacji) odnosi się do zakresu realizowanej oceny, która w szczególności obejmuje część aktualnego / wnioskowanego zakresu akredytacji.
- Kategoria MB jest rozumiana jako rodzaj obiektu według wykazu określonego w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu. Każda kategoria materiału biologicznego jest rozpatrywana indywidualnie w zakresie planowania czasu trwania oceny realizowanej przez AT/SAT/E.
- W przypadku ocen na miejscu / zdalnych związanych z rozszerzeniem zakresu akredytacji czas trwania oceny realizowanej przez AT/SAT/E w obszarze wnioskowanego rozszerzenia zakresu jest określany wg zasad jak dla procesu akredytacji.
- W przypadku wykorzystywania w biobankowaniu badań wykonywanych w nieakredytowanym własnym laboratorium, czas trwania oceny w obszarze badań realizowanej przez AT/SAT/E jest określany w oparciu o zasady próbkowania i zasady ustalania czasu trwania ocen wskazanych odpowiednio w programach akredytacji DAB-07 lub DAM-01.
- W przypadku obserwacji audytu przeprowadzanego przez biobank w nieakredytowanym laboratorium podwykonawcy lub audytu działań dostarczanych z zewnątrz mających istotny wpływ na materiał podlegający biobankowaniu, czas trwania obserwacji realizowanej przez AT/SAT/E jest określany w oparciu o czas trwania obserwowanego audytu.