

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA BIOBANKÓW DABB-01

*Projekt P1 Wydania 1  
Warszawa, 8.12.2020 r.*

1	<b>Spis treści</b>	
2		
3	1	Wprowadzenie ..... 3
4	2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji biobanków ..... 3
5	3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji biobanków ..... 3
6	3.1	Zakres akredytacji ..... 3
7	3.2	Zasady prowadzenia ocen biobanków w procesach akredytacji i nadzoru ..... 3
8	3.2.1	Proces akredytacji ..... 3
9	3.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena ..... 5
10	3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji ..... 7
11	3.2.4	Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji ..... 7
12	4	Postanowienia końcowe ..... 7
13	5	Dokumenty związane ..... 7
14	6	Załączniki ..... 7
15		

## 16 **1 Wprowadzenie**

17 Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen biobanków w procesie akredytacji  
18 i nadzoru postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis*  
19 *systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym programie akredytacji.

20 Biobankowanie (EN-ISO 20387:2020, 3.6) jest *procesem pozyskiwania i przechowywania,*  
21 *wraz z niektórymi lub wszystkimi działaniami związanymi z pobieraniem, przygotowaniem,*  
22 *utrwaleniem, badaniem, analizą i dystrybucją określonego materiału biologicznego a także*  
23 *związanych z nim informacji i danych.* Biobanki mogą różnić się pod względem rodzaju  
24 wykonywanych działań w procesie biobankowania - mogą wykonywać zarówno pełen zakres  
25 jak i część działań wskazanych w ww. definicji biobankowania.

## 26 **2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji biobanków**

27 Biobank powinien spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **EN-ISO 20387**  
28 *Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dla biobankowania* (dalej w treści  
29 dokumentu „norma akredytacyjna”) oraz, jeśli mają zastosowanie, dodatkowe specyficzne  
30 wymagania publikowane przez PCA w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla*  
31 *biobanków.*

32 W akredytacji biobanków ma zastosowanie polityka PCA określona w dokumencie **DA-05**  
33 *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości* oraz polityka określona w dokumencie  
34 **DA-06** *Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów.*

35 Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, biobank powinien spełniać warunki  
36 akredytacji przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu  
37 akredytacji warunki wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim  
38 związanych.

## 39 **3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji biobanków**

### 40 **3.1 Zakres akredytacji**

41 W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności akredytowanego  
42 biobanku, jaką jest biobankowanie materiału biologicznego, dla której PCA potwierdziło  
43 kompetencje biobanku w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

44 W zakresie akredytacji biobanku podawane są:

- 45 - rodzaj materiału biologicznego (wykaz podano w Załączniku nr 1);
- 46 - rodzaj działalności;
- 47 - warunki przechowywania materiału biologicznego;
- 48 - identyfikację dokumentu zawierającego opis realizacji procesu biobankowania.

49 W przypadku biobanku o wielu lokalizacjach (gdy ma to zastosowanie), w zakresie akredytacji  
50 podaje się działania osobno dla każdej z nich, wraz z nazwą i adresem.

### 51 **3.2 Zasady prowadzenia ocen biobanków w procesach akredytacji i nadzoru**

#### 52 **3.2.1 Proces akredytacji**

53 Ocena w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez biobank wymagań  
54 akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze ustanowienia oraz udokumentowania  
55 procesów i systemów, w tym systemu zarządzania i ich wdrożenia w obszarze działalności  
56 wnioskowanej do akredytacji.

57 Biobank powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji procesów i systemów na zgodność  
58 z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione w formularzu FABB-01  
59 powinny zostać dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

60 Biobank jest zobowiązany do przedstawienia informacji nt. działalności wnioskowanej do  
61 akredytacji, w tym zasobów wykorzystywanych w procesach biobankowania, na formularzu  
62 FABB-01.

63 W procesach akredytacji PCA ocenia procesy i systemy biobanku funkcjonujące w obszarze  
64 działalności wnioskowanej do akredytacji i jego kompetencje do realizacji kompleksowego  
65 procesu biobankowania.

66 W procesie akredytacji ocena biobanku składa się z:

- 67 - **przeglądu dokumentacji biobanku,**
- 68 - **oceny na miejscu,**
- 69 - **obserwacji** realizacji działalności biobanku wnioskowanej do akredytacji.

70 Próbkę działań związanych z biobankowaniem materiału biologicznego we wnioskowanym do  
71 akredytacji zakresie są wybierane do oceny na miejscu w procesie akredytacji,  
72 z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji biobanku  
73 i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji.

74 Rozpatrywane ryzyko jest związane, między innymi z:

- 75 - rodzajem i specyfiką materiału biologicznego oraz zakresem procesów realizowanych  
76 przez biobank (wnioskowanym zakresem akredytacji),
- 77 - zakresem i rodzajem dostarczanych z zewnątrz usług/procesów,
- 78 - liczbą lokalizacji w których jest prowadzona działalność bezpośrednio związana  
79 z biobankowaniem,
- 80 - zaangażowanym personelem w proces biobankowania.

81 W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, ocena na miejscu jest  
82 prowadzona w siedzibie głównej biobanku oraz w innych lokalizacjach, w których realizowane  
83 są następujące działania (bezpośrednio związane z przetwarzaniem materiału biologicznego  
84 i rezultatów z tym związanych):

- 85 - formułowanie i zatwierdzanie polityki;
- 86 - opracowywanie procesów i/lub procedur,
- 87 - realizacja procesów biobankowania,
- 88 - wybór i weryfikacja zewnętrznych usług/procesów oraz dostawców,
- 89 - autoryzacja raportu/sprawozdania.

90 Próbkę ocenianej przez PCA działalności biobanku dobierana jest tak, aby była  
91 reprezentatywna dla procesów (działań) bezpośrednio związanych z biobankowaniem  
92 w ramach wnioskowanego zakresu akredytacji.

93 **Ocena na miejscu** jest prowadzona z wykorzystaniem poniższych technik oceny, właściwych  
94 dla rodzaju weryfikowanej próbki:

- 95 - wywiady i rozmowy,
- 96 - przeglądy dokumentów, zapisów stanowiących dowody kompetencji biobanku,
- 97 - audyty pionowe procesów przetwarzania materiału biologicznego i rezultatów z tym  
98 związanych;
- 99 - obserwacje działań.

100 Próbkę działalności obserwowana w trakcie oceny na miejscu obejmuje reprezentatywny  
101 zakres procesów realizowanych przez biobank w ramach działalności wnioskowanej do  
102 akredytacji z uwzględnieniem zróżnicowania przedmiotu biobankowania - rodzajów  
103 materiałów biologicznych. Przy wyborze próbki do obserwacji uwzględnia się (co najmniej):

- 104 - wszystkie procesy biobankowania realizowane bezpośrednio przez biobank;
- 105 - demonstrowanie działań przez personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych  
106 zadań; wybór próbki powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu

107 zaangazowanego w realizację działań technicznych związanych z biobankowaniem  
108 materiału biologicznego.

109 Dla procesów biobankowania, dla których w zaplanowanej ocenie na miejscu nie może być  
110 przeprowadzona obserwacja działań (np. proces pobierania materiału biologicznego, proces  
111 przygotowania materiału biologicznego, itd.), kompetencje biobanku do realizacji działań są  
112 oceniane są na podstawie udokumentowania (dowodów) zrealizowanych działań i wyników  
113 przeprowadzonych wywiadów.

114 W przypadku, gdy biobank korzysta z zewnętrznych usług / dostaw mających istotny  
115 (krytyczny) wpływ na materiał biologiczny podlegający biobankowaniu i/lub dane związane  
116 z tym procesem, np. w zakresie pozyskiwanie materiału biologicznego, utrwalania,  
117 przechowywania i/lub autentyfikacji, PCA w ocenie na miejscu weryfikuje działania biobanku  
118 odnoszące się do oceny, wyboru, monitorowania i powtórnych ocen działań zewnętrznych  
119 dostawców na zgodność z wcześniej określonymi przez biobank wymaganiami.

### 120 3.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

122 W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny, PCA  
123 weryfikuje utrzymywanie przez biobank kompetencji do realizacji procesów biobankowania  
124 materiałów biologicznych objętych całym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia  
125 wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- 126 – **przegląd dokumentacji** dotyczącej biobanku (zakres dokumentacji dostarczanej przez  
127 biobank zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem),
- 128 – **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji  
129 (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audyt pionowy procesów),
- 130 – **obserwację** wybranych działań technicznych związanych z biobankowaniem.

131 Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie  
132 i w terminie ustalonym w programie nadzoru biobanku w danym cyklu akredytacji.

133 Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji  
134 oceniane są:

- 135 - działania biobanku związane biobankowaniem materiałów biologicznych  
136 reprezentatywnym dla posiadanego zakresu akredytacji,
- 137 - mające zastosowanie wymagania akredytacyjne, oraz
- 138 - oceniony jest zaangażowany w działania personel, przy uwzględnieniu lokalizacji,  
139 w których są prowadzone działania.

140 Próbkami działań związanych z biobankowaniem, próbki personelu, lokalizacji i wymagań  
141 akredytacyjnych przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem  
142 obszarów ryzyka wskazanych w p. 3.2.1 i są reprezentatywne dla wszystkich rodzajów  
143 materiałów biologicznych objętych zakresem akredytacji.

144 Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje  
145 wybranych działań technicznych w trakcie realizacji procesów biobankowania w ramach  
146 oceny na miejscu lub w terminie innym niż ocena na miejscu, audyty pionowe procesów  
147 przetwarzania materiału biologicznego i rezultatów z tym związanych.

148 W przypadku, gdy biobank korzysta z zewnętrznych usług / dostaw mających istotny  
149 (krytyczny) wpływ na materiał biologiczny podlegający biobankowaniu i/lub dane związane  
150 z tym procesem, np. w zakresie pozyskiwanie materiału biologicznego, utrwalania,  
151 przechowywania i/lub autentyfikacji, PCA w ocenie na miejscu weryfikuje działania biobanku  
152 odnoszące się do oceny, wyboru, monitorowania i powtórnych ocen działań zewnętrznych  
153 dostawców na zgodność z wcześniej określonymi przez biobank wymaganiami.

154 Działania związane z realizacją procesów biobankowania materiałów biologicznych objętych  
155 aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.

- 156 Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 157 W nadzorze planowanym oraz w trakcie ponownej oceny biobanku, PCA prowadzi każdą  
158 ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach (jeśli dotyczy). Lokalizacje wybiera  
159 się tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione  
160 wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna  
161 i możliwie taka sama.
- 162 Dodatkowo w planach poszczególnych ocen w nadzorze i ponownej oceny są uwzględniane  
163 informacje dotyczące:
- 164 - funkcjonowania i złożoności systemu zarządzania biobanku,
  - 165 - zakresu poprzednich ocen i stosowanych technik oceny, w tym obserwowanych działań  
166 technicznych związanych z biobankowaniem,
  - 167 - dotychczasowych doświadczeń z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu -  
168 niezgodności i spostrzeżenia oraz reakcja biobanku w odniesieniu do wyników ocen),
  - 169 - działań biobanku (skargi i inne informacje dotyczące biobanku),
  - 170 - istotnych zmian mających wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. zmiana  
171 personelu, jak również inne zmiany w obszarze technicznym, itp.).
- 172 W ocenach prowadzonych w ramach nadzoru planowanego i w ponownej oceny wybierane  
173 są próbki działań technicznych biobanku oraz próbki funkcjonowania systemu zarządzania  
174 przy uwzględnieniu minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji oraz  
175 formułowania wniosku odnośnie zaufania do kompetencji biobanku. Zasady wyboru próbki do  
176 ocen w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie akredytacji.
- 177 Oceniana próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować  
178 całość lub część czynności będących przedmiotem oceny (w przypadku oceny działań). Przy  
179 wyborze próbki w toku oceny audytorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu  
180 kompetencji biobanku, uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego  
181 personelu oraz rodzaj weryfikowanych / obserwowanych w poprzednich ocenach działań  
182 realizowanych przez personel biobanku. Ponadto próbki we wszystkich ocenach  
183 w planowanym nadzorze i w ponownej ocenie powinny dawać podstawy do pełnej oceny  
184 biobanku w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych do  
185 biobankowania materiałów biologicznych objętych zakresem akredytacji.
- 186 Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki  
187 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie ocenia się spełnienie  
188 wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.
- 189 PCA wybiera do oceny, w tym obserwacji, akredytowane działania związane  
190 z biobankowaniem z uwzględnieniem zróżnicowania realizowanych przez biobank procesów  
191 czy rodzajów obiektów poddawanych biobankowaniu. PCA obserwuje co najmniej realizację:  
192 pozyskiwania i przygotowania materiału biologicznego (w tym wykonywanie badań/analiz,  
193 jeżeli ma zastosowanie), utrwalenia oraz przechowywanie materiału biologicznego w danym  
194 cyklu akredytacji.
- 195 W przypadku oceny w procesie nadzoru planowanego prowadzonego w formie przeglądu  
196 dokumentacji, biobank powinien przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane  
197 w DA-01 oraz:
- 198 - wykaz zasobów wykorzystywanych do biobankowania - na formularzu FABB-01;
  - 199 - informację o rodzaju aktualnie biobankowanych materiałów biologicznych;
  - 200 - wykaz akredytowanych i nieakredytowanych podwykonawców oraz zapisy dotyczące  
201 oceny kompetencji nieakredytowanych podwykonawców (zewnętrznych dostawców  
202 procesów, usług);
  - 203 - zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania dla dwóch rodzajów  
204 biobankowanych materiałów (jeżeli ma to zastosowanie);

- 205 - zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian  
206 w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń).

### 207 **3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji**

208 Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

- 209 - nowych rodzajów materiałów biologicznych,  
210 - nowej lokalizacji.

211 PCA, na podstawie wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, przeprowadza pełną ocenę  
212 kompetencji, w tym ocenę na miejscu i obserwacje działań związanych z biobankowaniem  
213 (obowiązują postanowienia p. 3.2.1).

214 W uzasadnionych przypadkach PCA może dokonać rozszerzenia zakresu akredytacji na  
215 podstawie wyników oceny w formie przeglądu dokumentacji. Przegląd dokumentacji powinien  
216 obejmować przedstawione przez biobank dokumenty i zapisy, potwierdzające wdrożenie  
217 zmian. Decyzję w sprawie formy oceny wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji  
218 podejmuje PCA po uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym przypadkiem oceny.  
219 Możliwość połączenia oceny związanej z rozszerzeniem zakresu akredytacji z planowaną  
220 oceną w nadzorze nie może wpływać negatywnie na realizację celu oceny w nadzorze, co  
221 może wiązać się z potrzebą wydłużenia planowanego czasu oceny na miejscu i/lub  
222 zwiększenia liczby audytorów technicznych.

### 223 **3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji**

224 Zawieszenie akredytacji w całości lub w części zakresu, oprócz zasad określonych  
225 w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- 226 - braku możliwości wykazania kompetencji biobanku do realizacji procesów związanych  
227 z procesem biobankowania (zademonstrowania i/lub posiadania udokumentowanych  
228 działań własnych związanych z biobankowaniem);  
229 - braku możliwości wykazania kompetencji podwykonawców przewidzianych w systemie  
230 zarządzania zaangażowanych w proces biobankowania (jeżeli ma to zastosowanie);  
231 - uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i obserwacji w procesie nadzoru, w wymaganym  
232 przez PCA okresie.

## 233 **4 Postanowienia końcowe**

234 Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje  
235 *od dnia ogłoszenia*.

## 236 **5 Dokumenty związane**

237 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 2 oraz:

238 DA-01 Opis systemu akredytacji

239 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

240 Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:  
241 [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

242 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie  
243 internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

## 244 **6 Załączniki**

245	Załącznik nr 1	Wykaz kategorii materiałów biologicznych poddawanych
246		biobankowaniu
247	FABB-01	Załącznik do wniosku o akredytację biobanku
248	FABB-02	Przegląd dokumentacji biobanku

## Załącznik nr 1

## Wykaz kategorii materiałów biologicznych poddawanych biobankowaniu

Kategorie materiałów biologicznych	
<b>A</b>	LUDZKIE
<b>B</b>	ZWIERZĘCE
<b>C</b>	ROŚLINNE
<b>D</b>	MIKROOGRANIZMY
<b>E</b>	INNE (np. grzyby)