### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI BIOBANKU

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa organizacji: | |  | | Nazwa Biobanku (BB): |  |
| Ulica, nr |  | | Kod, miasto |  | |

| **PN-EN ISO 20387:2021-01** | | | | Identyfikacja dokumentu biobanku związanego z wymaganiem  (wypełnia BB,  gdy właściwe[[1]](#footnote-1)) | **Kod oceny A-XXXX-20XX** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Oceniający | | **PRZEGLĄD DOKUMENTACJI**  **(wypełnia audytor zgodnie z zakresem oceny)** | | |
| *Opis wymagań do poszczególnych punktów normy ma formę uproszczoną. Szczegółowe wymagania znajdują się w tekście normy* | | | | Spełnienie wymagania | | Niezgodności / spostrzeżenia / uwagi[[2]](#footnote-2) |
| AW | AT | TAK | NIE |
| **4. Wymagania ogólne** | | | |  |  | |  |  |  |
| **4.1** | **Postanowienia ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 4.1.1  4.1.7 | Procedury dot. biobankowania każdego rodzaju materiału biologicznego, w tym procedury zapewniające zgodność z odpowiednimi wymogami bioasekuracji i bezpieczeństwa biologicznego, uwzględniające rozpatrywanie oraz ocenę ryzyk i szans.  Udokumentowanie odpowiedzialnego personelu wykonującego zadania w ramach ww. procedury. | | |  | AW | |  |  |  |
| 4.1.3 | Misja biobanku. | | |  | AW | |  |  |  |
| 4.1.4  4.1.5 | Ogólna informacja na temat działalności, procesów i procedur biobanku, z uwzględnieniem postanowień systemu zarządzania dotyczącego jakości i dotyczących zarządzania lokalizacjami i dedykowanymi obszarami właściwymi dla biobankowania. | | |  | AW | |  |  |  |
| 4.1.6 | Przestrzeganie zasad etycznych. | | |  | AW | |  |  |  |
| 4.1.8 | Okres przechowywania udokumentowanych informacji i powiązanych danych dot. każdego materiału biologicznego. | | |  | AW | |  |  |  |
| **4.2** | **Bezstronność** | | |  |  | |  |  |  |
| 4.2.1  4.2.2  4.2.3 | Organizacja i zarządzanie biobankowaniem w sposób zapewniający bezstronność. | | |  | AW | |  |  |  |
| 4.2.4  4.2.5 | Bieżąca identyfikacja ryzyk w odniesieniu do bezstronności.  Postępowanie biobanku ze zidentyfikowanymi ryzykami dla bezstronności. | | |  | AW | |  |  |  |
| **4.3** | **Poufność** | | |  |  | |  |  |  |
| 4.3.1  4.3.4 | Poufność informacji, w tym zobowiązanie do zachowania poufności personelu mającego dostęp do danych poufnych. | | |  | AW | |  |  |  |
| 4.3.2  4.3.3 | Postępowanie biobanku podczas udostępniania danych lub materiału biologicznego (porozumienia i zgody), w tym postępowanie biobanku w przypadku prawnych zobowiązań do ujawnienia informacji poufnych. | | |  | AW | |  |  |  |
| **5** | **Wymagania dotyczące struktury** | | |  |  | |  |  |  |
| 5.1 | Status prawny biobanku. | | |  | AW | |  |  |  |
| 5.2  5.3 | Identyfikacja najwyższego kierownictwa.  Organ zarządzający / rada doradcza. | | |  | AW | |  |  |  |
| 5.4  5.5 | Przyjęcie odpowiedzialności za działania wykonywane w lokalizacjach / dedykowanych obszarach.  Zobowiązania biobanku wynikające z prowadzonej działalności. | | |  | AW | |  |  |  |
| 5.6  5.7 | Zakres działalności biobanku, w obszarze którego spełnione są wymagania normy. | | |  | AW | |  |  |  |
| 5.8 | Struktura organizacyjna i struktura zarządzania biobankiem, w tym jego miejsce w strukturze organizacji.  Powiązania personelu zarządzającego, realizującego i sprawdzającego prace mające wpływ na biobankowanie. | | |  | AW | |  |  |  |
| 5.9 | Odpowiedzialność i upoważnienia personelu, w tym do wdrażania, utrzymywania, monitorowania i doskonalenia SZJ oraz zarządzania odstępstwami. | | |  | AW | |  |  |  |
| 5.10 | Odpowiedzialności kierownictwa biobanku, w tym w obszarze monitorowania i kontrolowania zmian w SZJ; funkcjonowania komunikacji w biobanku. | | |  | AW | |  |  |  |
| **6** | **Wymagania dotyczące zasobów** | | |  |  | |  |  |  |
| **6.1** | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.1.1 | Dostępność personelu, pomieszczeń, wyposażenia, usług wsparcia niezbędnych do realizacji biobankowania. | | |  | AW | |  |  |  |
| 6.1.2 | Strategia dot. zdolności finansowej biobanku w zakresie realizacji działalności związanej z biobankowaniem. | | |  | AW | |  |  |  |
| **6.2** | **Personel** | | |  |  | |  |  |  |
| **6.2.1** | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.2.1.1 -  6.2.1.4 | Zapewnienie działania personelu na zasadach bezstronności i zachowania poufności informacji.  Procedura zarządzania personelem.  Przekazanie personelowi obowiązków, odpowiedzialności i upoważnień. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.1.5 | Bezpieczeństwo i higiena pracy.  Szkolenie personelu w zakresie bezpieczeństwa. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.2.2** | **Kompetencje i ocena kompetencji** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.2.2.1  6.2.2.2 | Wymagania dotyczące kompetencji personelu zaangażowanego w działalność biobanku. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.2.3 | Informacja dla personelu odnośnie ustanowionych wszystkich właściwych wymagań dotyczących kompetencji wykształcenia / szkolenia | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.2.4  6.2.2.5 | Proces oceny kompetencji personelu wyznaczonego do realizacji działań w obszarze biobankowania | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.2.3** | **Szkolenie** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.2.3.1  6.2.3.2 | Szkolenie personelu i weryfikacja jego rezultatów. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.3.3 | Polityka dot. wdrażania nowego personelu. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.3** | **Warunki lokalowe / wydzielone obszary i warunki środowiskowe** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.3.1 | Wymagania dotyczące warunków lokalowych / dedykowanych obszarów oraz warunków środowiskowych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.3.2 | Wyznaczenie, kontrola i utrzymanie lokalizacji / dedykowanych obszarów. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.3.2 -  6.3.4 | Procedury utrzymania bezpieczeństwa biologicznego i bioasekuracji materiału biologicznego i powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.3.5 | Monitorowanie i kontrola warunków środowiskowych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.3.6 -  6.3.7 | Plany dotyczące rozwoju infrastruktury.  Plan awaryjny zapewniający utrzymanie wymaganych warunków środowiskowych. | | |  | AT | |  |  |  |
| **6.4** | **Procesy, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.4.1.1 | Wymagania dot. dostarczanych z zewnątrz procesów, wyrobów i usług i komunikowanie tych wymagań. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.4.1.2 | Kryteria oceny, wyboru, monitorowania i ponownej oceny zewnętrznych dostawców. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.4.1.3 -  6.4.1.5 | Weryfikowanie zgodności dostarczanych z zewnątrz procesów, wyrobów i usług. Identyfikowanie i ocena ryzyk powiązanych z dostarczanymi z zewnątrz procesami, wyrobami i usługami. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.4.1.6 | Postępowanie w przypadku korzystania z dostarczanych z zewnątrz usług w zakresie utrwalania, przechowywania i / lub autentyfikacji. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.5** | **Wyposażenie** | | |  |  | |  |  |  |
| 6.5.1 | Posiadanie i/lub kontrolowany dostęp do wyposażenia wymaganego do biobankowania. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.5.2 | Procedura dotycząca postępowania z wyposażeniem. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.5.3 | Instrukcje dotyczące użytkowania i obsługi wyposażenia. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.5.4  6.5.5  6.5.7 -6.5.9 | Nadzorowanie wyposażenia. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.5.6 | Weryfikacja zgodności wyposażenia z wymaganiami | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.5.10 | Spójność pomiarowa wyników pomiarów. | | |  | AT | |  |  |  |
| 6.5.11  6.5.12 | Postępowanie z wyposażeniem wadliwym oraz działania podejmowane w celu oceny wpływu wady lub odstępstwa od specyfikacji. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7** | **Wymagania dotyczące procesów** | | |  |  | |  |  |  |
| **7.1** | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.1.1 | Procesy określające etapy cyklu biobankowania (materiału biologicznego i powiązanych danych). Ustanowienie, zakres, udokumentowanie i weryfikacja. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.1.2 | Dostępność i aktualność procedur dla personelu. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.1.3 | Dokumentowanie danych dot. cyklu życia materiału biologicznego. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.2** | **Pobieranie materiału biologicznego i gromadzenie powiązanych danych** | | |  |  | |  |  |  |
| **7.2.1** | **Wymagania dotyczące udokumentowania informacji** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.2.1.1 | Gromadzenie powiązanych danych w sytuacji, gdy biobank pobiera materiał biologiczny. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Powiązane dane w sytuacji, gdy biobank nie pobiera materiału biologicznego. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.2.2** | **Informacje wejściowe** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.2.2.1 | Informacja dot. etapów postępowania z materiałem biologicznym przed przyjęciem/odbiorem materiału. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.2.3** | **Procedura pobierania** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.2.3.1 - 7.2.3.4 | Procedura pobierania materiału biologicznego. Zakres i przedmiot procedury, w tym odniesienie do aspektów etycznych procesu pobierania | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.3** | **Przyjmowanie i dystrybucja materiału biologicznego i powiązanych  danych** | | |  |  | |  |  |  |
| **7.3.1** | **Zasady dostępu** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.3.1.1 | Zasady regulujących dostęp do i dystrybucję materiału biologicznego oraz powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.3.2** | **Przyjmowanie materiałów** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.3.2.1 | Procedura przyjmowania lub pozyskiwania materiału biologicznego  i powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.3.2.2  7.3.2.3 | Kryteria akceptacji oraz ocena materiału biologicznego i powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.3.2.4 -  7.3.2.6 | Postępowanie z przyjętym materiałem biologicznym oraz zakres dokumentowanych informacji. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.3.3** | **Dystrybucja** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.3.3.1  7.3.3.2 | Zasady dystrybucji i wymiany materiału biologicznego oraz powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.3.3.3  7.3.3.4 | Procedury dot. przygotowania i dystrybucji materiału biologicznego oraz powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.4** | **Dostarczanie materiału biologicznego i powiązanych danych** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.4.1  7.4.3  7.4.4  7.4.5 | Procedury dot. wysyłki i odbioru oraz bezpiecznego postępowania z materiałem biologicznym. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.4.2 | Kontrola i monitorowanie łańcucha dostaw w aspekcie udokumentowania integralności i pochodzenia materiału biologicznego. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.4.7 | Procedury wysyłki i przyjmowania danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.5** | **Identyfikowalność materiału biologicznego i powiązanych danych** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.5.1  7.5.2 | Zasady zapewnienia identyfikowalności materiału biologicznego  i powiązanych danych, w tym procedura znakowania. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.5.3 | Procedury usuwania i transferu materiału biologicznego i / lub danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.6** | **Przygotowanie i utrwalenie materiału biologicznego** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.6.1 | Metody przygotowania i / lub utrwalenia materiału biologicznego (wybór i identyfikacja). | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.6.2 | Monitorowanie i dokumentowanie istotnych etapów działań w procesie przygotowania i / lub utrwalania materiału biologicznego. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.6.3 | Sposób (format) dokumentowania danych z procesu przygotowania  i / lub utrwalenia materiału biologicznego. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.7** | **Przechowywanie materiału biologicznego** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.7.1 | Plan ochrony przed utratą materiału biologicznego na skutek nieprzewidzianych zdarzeń. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.7.2 | Procedury przechowywania i monitorowania materiału biologicznego | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.7.3 | Pomiar, monitorowanie i dokumentowanie parametrów procesu przechowywania, w tym zakres i format udokumentowania danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.7.4 –  7.7.6 | Dokumentowanie i kontrola miejsc oraz warunków przechowywania materiału biologicznego. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.7.7 | Procedura okresowej inwentaryzacji materiału biologicznego. | | |  | AT | |  |  |  |
| 7.7.8 | Procedury postępowania (gdy to zasadne) w związku z wycofania przez pacjenta zgody na przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego i powiązanych danych. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.8** | **Kontrola jakości materiału biologicznego i powiązanych danych** | | |  |  | |  |  |  |
| **7.8.1** | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.8.1.1 –  7.8.1.3 | Procedury kontroli jakości materiału biologicznego i powiązanych danych. Zakres i przedmiot. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.8.2** | **Kontrola jakości procesów** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.8.2.1  7.8.2.2 | Kontrola jakości w procesach związanych z biobankowaniem (w tym działania, kryteria, częstotliwość) | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.8.2.3  7.8.2.6 | Analiza wyników kontroli jakości z uwzględnieniem ustalonych kryteriów, w tym analiza trendów i proces doskonalenia. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.8.2.4  7.8.2.5  7.8.2.7 | Dokumentowanie i udostępnianie informacji dot. wyników kontroli jakości (z uwzględnieniem ograniczeń) odbiorcy / użytkownikowi. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.8.2.8 –  7.8.2.10 | System kontroli i oceny porównywalności jakości materiału biologicznego (zakres, metody, działania, monitorowanie wyników) w tym stosowanie materiałów do kontroli jakości, wewnętrzne  i zewnętrzne metody kontroli. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.8.3** | **Kontrola jakości danych** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.8.3.1  7.8.3.2 | Procedury kontroli jakości danych (w tym metody i częstotliwość kontroli). | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.9** | **Walidacja i weryfikacja metod** | | |  |  | |  |  |  |
| **7.9.1** | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.9.1.1 | Stosowanie zwalidowanych i/lub zweryfikowanych metod. | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.9.2** | **Walidacja** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.9.2.1 -  7.9.2.3 | Procesy walidacji/ponownej walidacji metod (zasady, zakres, stwierdzenia walidacyjne) | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.9.3** | **Weryfikacja** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.9.3.1-  7.9.3.3 | Procesy weryfikacji metod (zasady, zakres, dokumentowanie wyników). | | |  | AT | |  |  |  |
| **7.10** | **Zarządzanie informacjami i danymi** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.10.1 –  7.10.6 | System zarządzania (interoperacyjności) informacjami i danymi odnoszącymi się do materiału biologicznego (w tym ustanowienie, określenie zakresu informacji i danych zarządzanych w systemie, stosowanie technik komputerowych, środki bezpieczeństwa, zasady udostępniania) | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.11** | **Wyniki niezgodne z wymaganiami** | | |  |  | |  |  |  |
| **7.11.1** | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.11.1.1 –  7.11.1.6 | Procedura zarządzania wynikami niezgodnymi z wymaganiami (przedmiot, zasady, kryteria dla wyników niezgodnych z wymaganiami, tryb postępowania w tym informowanie o przypadkach wyników niezgodnych z wymaganiami). | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.11.2 | **Kontrola wyników niezgodnych z wymaganiami** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.11.2.1  7.11.2.2 | Postępowanie ze skutkami niezgodności i zapobieganie ich ponownemu wystąpieniu. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.12 | **Wymagania dotyczące raportu** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.12.1 | **Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.12.1.1 –  7.12.1.3 | Zasady raportowania, w tym forma raportu. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.12.2 | **Zawartość raportu** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.12.2.1  7.12.2.2 | Zakres raportowanych danych. | | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.13 | **Skargi** | | |  |  | |  |  |  |
| 7.13.1 –  7.13.7 | Proces przyjmowania, rozpatrywania i postępowania ze skargami. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością** | | | |  |  | |  |  |  |
| **8. 1 Opcje systemu** | | **Opcja A[[3]](#footnote-3)** |  |  |  | |  |  |  |
| **Opcja B[[4]](#footnote-4)3** |  |
| **8.2** | **Dokumentacja systemu zarządzania jakością** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.2.1 | Zarządzanie udokumentowanymi informacjami (wewnętrznymi, zewnętrznymi), w tym określenie zakresu informacji wymagającej udokumentowania oraz zasad jej kontroli i aktualizacji. | | |  | AW | |  |  |  |
| 8.2.2 8.2.3 | Polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań normy odnośnie kompetencji, bezstronności i spójnego działania biobanku. | | |  | AW | |  |  |  |
| 8.2.5 | Powiązania dokumentacji, procesów, systemów, zapisów itp.  w ramach systemu zarządzania jakością, dostępność dla personelu zaangażowanego w procesy biobankowania. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.3** | **Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania jakością** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.3.1  8.3.2 | Nadzorowanie dokumentów. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzór nad zapisami** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.4.1 -  8.4.3 | Prowadzenie i nadzorowanie zapisów. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.5** | **Działania odnoszące się do ryzyk i szans** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.5.1  8.5.3 | Działania odnoszące się do ryzyk i szans. | | |  | AW | |  |  |  |
| 8.5.2 | Plan(y) odnoszące się do ryzyk i szans. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.6** | **Doskonalenie** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.6.1  8.6.2 | Doskonalenie, w tym pozyskiwanie i wykorzystanie informacji zwrotnych. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.7** | **Działania korygujące dotyczące wyników niezgodnych z wymaganiami** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.7.1 -  8.7.3 | Działania podejmowane w przypadku wystąpienia wyniku niezgodnego z wymaganiami oraz sposób ich dokumentowania (zapisy). | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.8** | **Audity wewnętrzne** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.8.1  8.8.2 | Planowanie, programy oraz realizacja auditów wewnętrznych.  Cele audytów wewnętrznych.  Działania poauditowe. | | |  | AW | |  |  |  |
| **8.9** | **Przeglądy zarządzania jakością** | | |  |  | |  |  |  |
| 8.9.1 | Cele przeglądu zarządzania jakością. | | |  | AW | |  |  |  |
| 8.9.2 | Dane wejściowe i dane wyjściowe z przeglądu zarządzania jakością. | | |  | AW | |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Wnioski z przeglądu dokumentacji biobanku:**  ***Wersja A*** *(brak niezgodności i spostrzeżeń / sformułowano spostrzeżenia i uwagi)*  Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarzadzania jednostki oceniającej zgodność opisany  w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych.  ***Wersja B*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia, uwagi. Niezgodności odnoszą się do prawidłowości / zakresu / kompletności dyspozycji systemu zarzadzania z wymaganiami normy akredytacyjnej. Stwierdzone niezgodności nie wskazują na brak odpowiedniości ustanowionego systemu zarzadzania w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań normy akredytacyjnej.*  Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarzadzania jednostki oceniającej zgodność opisany w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. W dokumentacji systemu zarzadzania stwierdzono niezgodności, spostrzeżenia i uwagi, które powinny być uwzględnione w ocenie na miejscu i wizytacji wstępnej.  ***Wersja C*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia i uwagi. Niezgodności wskazują nieprawidłowości dyspozycji oraz brak: kompletności ustaleń, wymaganych procedur, polityk i celów w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych, np. nie odniesiono się w dokumentacji systemie zarzadzania do kluczowych wymagań dotyczących bezstronności, niezależności i kompetencji jednostki. Opisany system zarzadzania jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji, np. przedmiot oceny zgodności realizowanej przez podmiot wnioskowany do akredytacji nie jest objęty zakresem normy akredytacyjnej zgodnie z wymaganiami której opisano system w dokumentacji, status prawny / organizacja jednostki nie spełnia wymagań akredytacyjnych, w tym wymagań przepisów prawa).*  Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki nie może stanowić podstawy do kontynuowania procesu akredytacji. W dokumentacji systemu zarzadzania stwierdzono niezgodności wskazujące, że system jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: |  | Nr rejestracyjny | YYYY-BB-RRRR | Data oceny: | dd.mm.rrrr |
| Imię i nazwisko przedstawiciela biobanku: |  | Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez: | AW – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| AT – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| Zatwierdzam[[5]](#footnote-5) : | imię i nazwisko | Data, podpis: | dd.mm.rrrr |

1. *Dokumentem biobanku związanym z wymaganiem mogą być: polityka, cele, procedura, proces, system, specyfikacja, zapis itp. – wpisz symbol/nazwa dokumentu, rozdział, punkt .*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *W przypadku niezgodności podać NC X/Y , gdzie X – kolejny numer niezgodności i Y – liczba niezgodności łącznie; w przypadku spostrzeżeń podać S Z/T, gdzie Z – kolejny numer spostrzeżenia i T – liczba spostrzeżeń łącznie* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Podaj właściwą opcję dla ustanowionego i utrzymywanego SZJ w organizacji* [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-5)