

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA BIOBANKÓW DABB-01

*Wydania 2
Warszawa, 28.11.2022 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji biobanków	3
3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji biobanków	3
3.1	Zakres akredytacji	3
3.2	Zasady prowadzenia ocen biobanków w procesach akredytacji i nadzoru	3
3.2.1	Proces akredytacji	3
3.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena	5
3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji	7
3.2.4	Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji	7
4	Postanowienia końcowe	7
5	Dokumenty związane.....	7
6	Załączniki	8

1 Wprowadzenie

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

Biobankowanie (PN-EN ISO 20387:2021-01, 3.6) jest *procesem pozyskiwania i przechowywania, wraz z niektórymi lub wszystkimi działaniami związanymi z pobieraniem, przygotowaniem, zabezpieczeniem, badaniem, analizą i dystrybucją określonego materiału biologicznego, a także związanymi z nim informacji i danych*. Biobanki mogą różnić się pod względem rodzaju wykonywanych działań w procesie biobankowania - mogą wykonywać zarówno pełen zakres, jak i część działań wskazanych w ww. definicji biobankowania.

Postanowienia niniejszego programu akredytacji dotyczące działań związanych z procesem biobankowania (procesów biobankowania) należy rozpatrywać zarówno w odniesieniu do pozyskiwania i przechowywania samego materiału biologicznego, jak i związanych z tym materiałem informacji i danych.

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji biobanków

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

W akredytacji biobanków, gdy to zasadne, ma zastosowanie polityka PCA określona w dokumencie **DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości** oraz polityka określona w dokumencie **DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów**.

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

3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji biobanków

3.1 Zakres akredytacji

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

W zakresie akredytacji biobanku podawane są:

- rodzaj materiału biologicznego (wykaz podano w Załączniku nr 1);
- rodzaj działalności (pozyskiwanie i/lub przechowywanie materiału biologicznego);
- warunki przechowywania materiału biologicznego;
- identyfikacja dokumentów zawierających opis realizacji procesu biobankowania.

W przypadku biobanku o wielu lokalizacjach, w których prowadzone są działania w ramach procesu biobankowania, w zakresie akredytacji podaje się działania osobno dla każdej z nich, wraz z nazwą i adresem.

3.2 Zasady prowadzenia ocen biobanków w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1 Proces akredytacji

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

Przed złożeniem wniosku o udzielenie akredytacji, biobank powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji procesów i systemów na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione w formularzu FABB-02 powinny zostać dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

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

W procesie akredytacji PCA ocenia procesy i systemy biobanku funkcjonujące w obszarze działalności wnioskowanej do akredytacji i jego kompetencje do realizacji kompleksowego procesu biobankowania z uwzględnieniem zasobów angażowanych w działalności objętej wnioskiem.

W procesie akredytacji ocena biobanku składa się z:

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

Próbki działań związanych z biobankowaniem materiału biologicznego, we wnioskowanym do akredytacji zakresie, są wybierane do oceny na miejscu w procesie akredytacji, z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji biobanku i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji. **Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg zasad podanych w załączniku nr 2.**

Rozpatrywane ryzyko jest związane, między innymi z:

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

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, ocena na miejscu jest prowadzona w siedzibie głównej biobanku oraz w innych lokalizacjach, w których realizowane są działania bezpośrednio związane z biobankowaniem materiału biologicznego i wynikami tego procesu, takie jak:

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

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

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

- wywiady i rozmowy,
- przeglądy dokumentów i zapisów stanowiących dowody kompetencji biobanku,
- audyty pionowe procesów biobankowania materiału biologicznego;
- obserwacje działań.

Próbka działalności, obserwowana w trakcie oceny na miejscu, obejmuje reprezentatywny zakres procesów realizowanych przez biobank w ramach działalności wnioskowanej do akredytacji z uwzględnieniem zróżnicowania przedmiotu biobankowania - rodzajów materiałów biologicznych. Przy wyborze próbki do obserwacji uwzględnia się, co najmniej, poniższe:

- wszystkie procesy biobankowania realizowane bezpośrednio przez biobank;
- demonstrowanie działań przez personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych zadań; wybór próbki powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych związanych z biobankowaniem materiału biologicznego.

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

W przypadku, gdy biobank korzysta z zewnętrznych usług / dostaw mających istotny (krytyczny) wpływ na materiał biologiczny podlegający biobankowaniu i/lub wyniki tego procesu, np. w zakresie pozyskiwania materiału biologicznego, zabezpieczenia, przechowywania i/lub autentyfikacji, PCA w ocenie na miejscu weryfikuje działania biobanku odnoszące się do oceny, wyboru, monitorowania i powtórnych ocen działań zewnętrznych dostawców na zgodność z wcześniej określonymi przez biobank wymaganiami.

3.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

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

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

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

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

- działania biobanku związane z biobankowaniem materiałów biologicznych reprezentatywne dla posiadanego zakresu akredytacji,
- mające zastosowanie wymagania akredytacyjne, oraz
- zaangażowany w działania personel,

przy uwzględnieniu lokalizacji, w których są prowadzone działania.

Próbki działań związanych z biobankowaniem, personelem, lokalizacją i wymagania akredytacyjne przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem obszarów ryzyka wskazanych w p. 3.2.1 i są reprezentatywne dla wszystkich rodzajów materiałów biologicznych objętych zakresem akredytacji.

Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje wybranych działań technicznych w trakcie realizacji procesów biobankowania w ramach

oceny na miejscu lub w terminie innym niż ocena na miejscu, audyty pionowe procesów biobankowania materiału biologicznego.

W przypadku, gdy biobank korzysta z zewnętrznych usług / dostaw mających istotny (krytyczny) wpływ na materiał biologiczny podlegający biobankowaniu i/lub wyniki tego procesu, np. w zakresie pozyskiwania materiału biologicznego, zabezpieczenia, przechowywania i/lub autentyfikacji, PCA w ocenie na miejscu weryfikuje działania biobanku odnoszące się do oceny, wyboru, monitorowania i powtórnych ocen działań zewnętrznych dostawców na zgodność z wcześniej określonymi przez biobank wymaganiami.

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

Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.

W nadzorze planowanym oraz w trakcie ponownej oceny biobanku, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach (jeśli dotyczy). Lokalizacje wybiera się tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna i możliwie taka sama.

Dodatkowo w planach poszczególnych ocen w nadzorze i ponownej oceny są uwzględniane informacje dotyczące:

- funkcjonowania i złożoności systemu zarządzania biobanku,
- zakresu poprzednich ocen i stosowanych technik oceny, w tym obserwowanych działań technicznych związanych z biobankowaniem,
- dotychczasowych doświadczeń z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu - niezgodności i spostrzeżenia oraz reakcja biobanku w odniesieniu do wyników ocen),
- działań biobanku (skargi i inne informacje dotyczące biobanku),
- istotnych zmian mających wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. zmiana personelu, zmiany w obszarze technicznym, itp.).

W ocenach prowadzonych w ramach nadzoru planowanego i w ramach ponownej oceny wybierane są próbki działań technicznych biobanku oraz próbki funkcjonowania systemu zarządzania, przy uwzględnieniu minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji oraz formułowaniu wniosku odnośnie zaufania do kompetencji biobanku. Zasady wyboru próbki do ocen w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie akredytacji.

Oceniana próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować całość lub część czynności będących przedmiotem oceny (w przypadku oceny działań). Przy wyborze próbki w toku oceny audytorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu kompetencji biobanku, uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego personelu oraz rodzaj weryfikowanych / obserwowanych w poprzednich ocenach działań realizowanych przez personel biobanku. Ponadto próbki we wszystkich ocenach w planowanym nadzorze i w ponownej ocenie powinny dawać podstawy do pełnej oceny biobanku w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych do biobankowania materiałów biologicznych objętych zakresem akredytacji.

Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie ocenia się spełnienie wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

PCA wybiera do oceny, w tym obserwacji, działania związane z biobankowaniem z uwzględnieniem zróżnicowania realizowanych przez biobank procesów czy rodzajów obiektów poddawanych biobankowaniu. W danym cyklu akredytacji PCA obserwuje co najmniej realizację: pozyskiwania i przygotowania materiału biologicznego (w tym wykonywanie badań/analiz, jeżeli ma zastosowanie), zabezpieczenia oraz przechowywania materiału biologicznego.

W przypadku oceny w procesie nadzoru planowanego prowadzonego w formie przeglądu dokumentacji, biobank powinien przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz:

- wykaz zasobów wykorzystywanych do biobankowania - na formularzu FABB-01;
- informację o rodzaju aktualnie biobankowanych materiałach biologicznych;
- wykaz akredytowanych i nieakredytowanych podwykonawców oraz zapisy dotyczące oceny kompetencji nieakredytowanych podwykonawców (zewnętrznych dostawców procesów, usług);
- zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania dla wskazanych przez PCA rodzajów biobankowanych materiałów (jeżeli ma to zastosowanie);
- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń).

3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

- nowych rodzajów materiałów biologicznych,
- nowej lokalizacji.

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

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

3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

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

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

4 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DABB-01 zastępuje wydanie 1 z 7.05.2021 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 382 z dnia 28.11.2022 r. i obowiązuje od dnia 1.01.2023 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5 Dokumenty związane

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

DA-01 Opis systemu akredytacji

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

6 Załączniki

Załącznik nr 1	Wykaz kategorii materiałów biologicznych poddawanych biobankowaniu
Załącznik nr 2	Zasady określania czasu trwania ocen biobanków
FABB-01	Załącznik do wniosku o akredytację biobanku
FABB-02	Przegląd dokumentacji biobanku

Załącznik nr 1

Wykaz kategorii materiałów biologicznych poddawanych biobankowaniu

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