

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA BIOBANKÓW DABB-01

*Projekt P1 Wydania 4
Warszawa, 21.05.2026 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.....	4
3.2.1	Proces akredytacji	4
3.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena.....	5
3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji	7
3.2.4	Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji.....	8
4	Postanowienia końcowe	8
5	Dokumenty związane	8
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 nabywania i przechowywania, wraz z niektórymi lub wszystkimi działaniami związanymi z gromadzeniem/pobieraniem, przygotowaniem, zabezpieczeniem, badaniem, analizą i dystrybucją określonego materiału biologicznego, a także związanymi z nim informacjami i danymi*. 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 nabywania 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 lub porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania 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:

- kategoria / rodzaj materiału biologicznego (wykaz podano w Załączniku nr 1),
- rodzaj działań. **Minimalny zakres akredytowanych działań biobanku powinien obejmować nabycie, przechowywanie i dystrybucję materiału biologicznego,**
- warunki przechowywania materiału biologicznego,
- identyfikacja dokumentów zawierających opis **krytycznych procesów/czynności 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.

44 **3.2 Zasady prowadzenia ocen biobanków w procesach akredytacji i nadzoru**

45 **3.2.1 Proces akredytacji**

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

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

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

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

61 W procesie akredytacji ocena biobanku składa się z:

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

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

70 Rozpatrywane ryzyko jest związane, między innymi z:

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

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

- 81 – formułowanie i zatwierdzanie polityki,
- 82 – opracowywanie procesów i/lub procedur,
- 83 – realizacja procesów biobankowania,
- 84 – wybór i weryfikacja zewnętrznych usług/procesów oraz dostawców,
- 85 – autoryzacja raportu/sprawozdania.

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

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

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

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

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

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

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

116 **3.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena**

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

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

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

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

- 130 – działania biobanku związane z biobankowaniem materiałów biologicznych
131 reprezentatywne dla posiadanego zakresu akredytacji,

- 132 – mające zastosowanie wymagania akredytacyjne, oraz
- 133 – zaangażowany w działania personel,
- 134 przy uwzględnieniu lokalizacji, w których są prowadzone działania.
- 135 Próbkami działań związanych z biobankowaniem, personelem, lokalizacją i wymagania
136 akredytacyjne przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem
137 obszarów ryzyka wskazanych w p. 3.2.1 i są reprezentatywne dla wszystkich rodzajów
138 materiałów biologicznych objętych zakresem akredytacji.
- 139 Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje
140 wybranych działań technicznych w trakcie realizacji procesów biobankowania w ramach oceny
141 na miejscu lub w terminie innym niż ocena na miejscu, audyty pionowe procesów
142 biobankowania materiału biologicznego.
- 143 W przypadku, gdy biobank korzysta z zewnętrznych usług / dostaw mających istotny
144 (krytyczny) wpływ na materiał biologiczny podlegający biobankowaniu i/lub wyniki tego
145 procesu, np. w zakresie nabywania materiału biologicznego, zabezpieczenia, przechowywania
146 i/lub autentyfikacji, PCA w ocenie na miejscu weryfikuje działania biobanku odnoszące się do
147 oceny, wyboru, monitorowania i powtórnych ocen działań zewnętrznych dostawców na
148 zgodność z wcześniej określonymi przez biobank wymaganiami.
- 149 Działania związane z realizacją procesów biobankowania materiałów biologicznych objętych
150 aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 151 Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 152 W nadzorze planowanym oraz w trakcie ponownej oceny biobanku, PCA prowadzi każdą
153 ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach (jeśli dotyczy). Lokalizacje wybiera
154 się tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione
155 wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna
156 i możliwie taka sama.
- 157 Dodatkowo w planach poszczególnych ocen w nadzorze i ponownej oceny są uwzględniane
158 informacje dotyczące:
- 159 – funkcjonowania i złożoności systemu zarządzania biobanku,
- 160 – zakresu poprzednich ocen i stosowanych technik oceny, w tym obserwowanych działań
161 technicznych związanych z biobankowaniem,
- 162 – dotychczasowych doświadczeń z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu -
163 niezgodności i spostrzeżenia oraz reakcja biobanku w odniesieniu do wyników ocen),
- 164 – działań biobanku (skargi i inne informacje dotyczące biobanku),
- 165 – istotnych zmian mających wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. zmiana
166 personelu, zmiany w obszarze technicznym, itp.).
- 167 W ocenach prowadzonych w ramach nadzoru planowanego i w ramach ponownej oceny
168 wybierane są próbki działań technicznych biobanku oraz próbki funkcjonowania systemu
169 zarządzania, przy uwzględnieniu minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie
170 kompetencji oraz formułowaniu wniosku odnośnie zaufania do kompetencji biobanku. Zasady
171 wyboru próbki do ocen w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie
172 akredytacji.
- 173 Oceniana próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować
174 całość lub część czynności będących przedmiotem oceny (w przypadku oceny działań). Przy
175 wyborze próbki w toku oceny audytorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu
176 kompetencji biobanku, uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego
177 personelu oraz rodzaj weryfikowanych / obserwowanych w poprzednich ocenach działań
178 realizowanych przez personel biobanku. Ponadto próbki we wszystkich ocenach

179 w planowanym nadzorze i w ponownej ocenie powinny dawać podstawy do pełnej oceny
180 biobanku w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych do
181 biobankowania materiałów biologicznych objętych zakresem akredytacji.

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

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

191 Ocena w ramach planowanego nadzoru może być przeprowadzona w formie oceny zdalnej
192 wybranego obszaru funkcjonowania CAB (obszaru systemu zarządzania lub obszaru działań
193 technicznych), w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01. Ocena
194 zdalna wybranego obszaru funkcjonowania CAB może być połączona ze zmianą zakresu
195 akredytacji, gdy zmiany te nie wymagają przeprowadzenia obserwacji realizacji działalności
196 w warunkach rzeczywistych.

197 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie oceny zdalnej wybranego
198 obszaru funkcjonowania CAB, biobank powinien przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty
199 wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

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

209 **3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji**

210 Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

- 211 – nowych rodzajów materiałów biologicznych;
- 212 – **nowego rodzaju działań stanowiących krytyczną czynność procesu biobankowania (np.**
213 **gromadzenie (pobieranie próbek), badania, przygotowanie/zabezpieczenie);**
- 214 – **dodania / zastąpienia nowymi, metod/procedur realizacji krytycznych czynności procesu**
215 **biobankowania;**
- 216 – nowej lokalizacji.

217 **Uaktualnienie zakresu akredytacji może dotyczyć:**

- 218 – **zmiany warunków przechowywania materiału biologicznego,**
- 219 – **zmiany metod / procedur realizacji krytycznych czynności procesu biobankowania.**

220 PCA, na podstawie wniosku o zmianę zakresu akredytacji, przeprowadza ocenę kompetencji,
221 w tym, gdy to zasadne ocenę na miejscu i obserwacje działań związanych z biobankowaniem
222 (obowiązują postanowienia p. 3.2.1).

223 W uzasadnionych przypadkach PCA może dokonać zmiany zakresu akredytacji na podstawie
224 wyników oceny w formie przeglądu dokumentacji. Przegląd dokumentacji powinien obejmować
225 przedstawione przez biobank dokumenty i zapisy, potwierdzające wdrożenie zmian. Decyzję
226 w sprawie formy oceny wnioskowanej zmiany zakresu akredytacji podejmuje PCA po
227 uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym przypadkiem oceny. Połączenie oceny
228 związanej ze zmianą zakresu akredytacji z planowaną oceną w nadzorze nie może wpływać
229 negatywnie na realizację celu oceny w nadzorze, co może wiązać się z potrzebą wydłużenia
230 planowanego czasu oceny na miejscu i/lub zwiększenia liczby audytorów technicznych.

231 **3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji**

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

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

241 **4 Postanowienia końcowe**

242 **Niniejsze wydanie dokumentu DABB-01 zastępuje wydanie 3 z dnia 29.12.2023 r. Dokument**
243 **został wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia dd.mm.2026 r. i obowiązuje od dnia**
244 **publikacji. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 2 zostały oznaczone kolorem czerwonym.**

245 **5 Dokumenty związane**

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

247 DA-01 Opis systemu akredytacji

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

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

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

253 **6 Załączniki**

254 Załącznik nr 1 Wykaz kategorii materiałów biologicznych poddawanych biobankowaniu

255 Załącznik nr 2 Zasady określania czasu trwania ocen biobanków

256 FABB-01 Załącznik do wniosku o akredytację biobanku

257 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)