



Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00

pod redakcją

Agnieszki Matery-Witkiewicz

Joanny Gleńskiej-Olender

Karoliny Zagórskiej

Izabeli Uhrynowskiej-Tyszkiewicz

Małgorzaty Witoń



Standardy jakości

dla biobanków polskich

v. 2.00

Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00

pod redakcją

Agnieszki Matery-Witkiewicz

Joanny Gleńskiej-Olender

Karoliny Zagórskiej

Izabeli Uhrynowskiej-Tyszkiewicz

Małgorzaty Witoń



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Wrocław 2021

Autorzy

Joanna Gleńska-Olender^{1,2}

Karolina Zagórska^{1,2}

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz¹

Małgorzata Witoń^{1,2}

Michał Laskowski^{1,2}

Patrycja Sitek^{1,2}

Katarzyna Ferdyn¹

Błażej Marciniak^{2,3}

Jakub Pawlikowski^{2,4}

Dominik Strapagiel^{2,3}

Agnieszka Matera-Witkiewicz^{1,2}

Afiliacje autorów

1. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

2. Konsorcjum BBMRI.pl

3. Uniwersytet Łódzki

4. Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Recenzje do v. 1.00

dr n. med. Łukasz Kozera, Krajowy Koordynator ds. Biobankowania

Andrea Wutte, MSc, Head of BBMRI-ERIC Quality Management Service

Opracowanie redakcyjne

Aleksandra Król

Korekta

Aleksandra Raczkowska

Projekt typograficzny, projekt okładki

Monika Kołęda

Skład i łamanie

Adam Barg

Ilustracja na okładce

Pixabay License

ISBN 978-83-7055-661-7

e-ISBN 978-83-7055-662-4

© Copyright by Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Wrocław 2021

Druk i oprawa

Soft Vision Mariusz Rajski

Spis treści

Przedmowa 7

1. Zarządzanie Biobankiem 13
 2. Zarządzanie jakością 19
 3. Dokumentacja i zapisy 27
 4. Zarządzanie zasobami ludzkimi 43
 5. Aspekty etyczne i prawne 55
 6. Dostawy, gospodarka materiałami 81
 7. Urządzenia w Biobanku 91
 8. Identyfikowalność 115
 9. Higiena środowiska i pracownika 123
 10. Procesy technologiczne w Biobanku i kontrola jakości 135
 11. Odchylenia, niezgodny produkt, dane bądź usługa 153
 12. Audyty 161
 13. Doskonalenie 169
 14. Współpraca Biobanku w zakresie naukowo-badawczym i rozwojowym 175
 15. Bezpieczeństwo 181
- Piśmiennictwo 194
- Akty prawne 196
- Skróty i słownik 198

Przedmowa

Drodzy Czytelnicy, Członkowie i Obserwatorzy Polskiej Sieci Biobanków! Dynamiczne zmiany i aktualizacje aktów normatywnych, dwa lata przeprowadzania audytów zgodności ze *Standardami jakości dla biobanków polskich v. 1.00* oraz niezliczona liczba godzin spędzonych wraz z Państwem podczas konsultacji, szkoleń i konferencji stały się dla nas źródłem inspiracji oraz bezpośrednim powodem rozpoczęcia prac ewaluacyjnych pierwszej wersji przewodnika. Jest nam niezwykle miło przedstawić rezultat tej pracy – wersję drugą *Standardów jakości dla biobanków polskich*, przygotowaną w ramach prac konsorcjum BBMRI.pl.

Tworząc ją, pragnęliśmy, aby przewodnik był zbiorem wytycznych wynikających z regulacji prawnych i dokumentów normatywnych oraz przede wszystkim stał się źródłem wiedzy praktycznej, napisanym w sposób czytelny, tak aby Użytkownik chętnie sięgał po niego zarówno podczas organizacji Biobanku, jak i w czasie codziennej pracy i samodoskonalenia.

Podręcznik nadal jest podzielony na 15 rozdziałów, do których Członkowie i Obserwatorzy Polskiej Sieci Biobanków zdążyli się już przyzwyczaić. Każdy z rozdziałów zawiera część główną, jak również docenianą przez Państwa część praktyczną (*Najczęściej stosowane praktyki*) wraz z *Najczęściej zadawanymi pytaniami*. Część główna zawiera wytyczne opracowane na podstawie wymagań stawianych biobankom, które obejmują standardy normatywne ISO 9001:2015 w zakresie zarządzania jakością, ISO 20387:2018 w zakresie procesów związanych z biobankowaniem, ISO 19011:2018 dotyczące aspektów związanych z audytowaniem oraz ISO 27001:2014 odnoszących się do bezpieczeństwa informacji. Do każdego z wymagań wskazano odniesienie do poszczególnych punktów norm.

Najczęściej stosowane praktyki to zbiór zapisów powstałych na podstawie zebranych doświadczeń autorów podręcznika w zakresie biobankowania ludzkiego materiału biologicznego i danych. Są to wskazówki i gotowe rozwiązania, które każdy może wykorzystać podczas wdrażania i doskonalenia systemu zarządzania jakością i procesów zachodzących w Biobanku.

Sekcja *Najczęściej zadawane pytania* poświęcona jest zagadnieniom, problemom i pytaniom stawianym przez pracowników biobanków podczas audytów, szkoleń, konferencji oraz spotkań indywidualnych z opiekunami w ramach prac prowadzonych w Polskiej Sieci Biobanków.

Ewaluacja wspomnianych sekcji praktycznych jest wynikiem analizy potrzeb oraz oczekiwań jednostek biobankujących ludzki materiał biologiczny opartej na dziesiątkach przeprowadzonych audytów oraz spotkań eksperckich. Można powiedzieć, iż część praktyczną tworzyli także Państwo – nasi odbiorcy i słuchacze, partnerzy współpracujący w ramach Polskiej Sieci Biobanków.

Podręcznik w wersji 2.0 uległ zmianom obejmującym także omawiane w 15 rozdziałach obszary w zakresie wymagań. Jako autorzy szczególny nacisk położyliśmy na konsultacje społeczne w ramach Konsorcjum BBMRI.pl, informacje zwrotne uzyskiwane od członków i obserwatorów Polskiej Sieci Biobanków oraz aktualne wytyczne prawne i powstające dokumenty normatywne. Dzięki temu wersja ta jest jeszcze bardziej praktyczna i dokładna, stanowi precyzyjne narzędzie do rozwijania i doskonalenia procesów w biobankach.

Ewaluacja miała za zadanie także zweryfikować ponownie zapisy pod kątem zgodności z wymaganiami normy ISO 20387:2018 oraz ISO 9001:2015. Dodatkowo uzupełniono odniesienia do standardów ISO 19011:2018, ISO 27001:2014 i ISO 27002:2013, jak również wszelkich innych wytycznych prawnych i etycznych, mających zastosowanie w procesie biobankowania. Niezmiennie podręcznik pozostał spójny z zaleceniami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), z najlepszymi praktykami Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC) i Międzynarodowego Towarzystwa Biologicznych i Środowiskowych Biorepozytoriów (ISBER).

W kolejnej części przedmowy chcielibyśmy przybliżyć zawartość merytoryczną podręcznika poprzez krótki opis każdego z rozdziałów.

W rozdziale 1 *Zarządzanie Biobankiem* opisane zostały wymagania, jakie powinien spełniać Biobank w kontekście jego struktury organizacyjnej, misji i zakresu działań, wyznaczania i monitorowania celów oraz procesów komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej.

Rozdział 2 *Zarządzanie jakością* opisuje, w jaki sposób Biobank powinien ustalić podstawowe założenia i zasady systemu zarządzania jakością, przyjmując podejście procesowe. Rozdział ten obejmuje również aspekty zapewnienia ciągłego doskonalenia Systemu Zapewnienia i Zarządzania Jakością, nadzoru nad procesami i zasobami niezbędnymi do funkcjonowania Biobanku, a także zwraca uwagę na potrzebę wypracowania standardowych procedur obejmujących procesy operacyjne oraz technologiczne w celu zapewnienia skuteczności wdrożonego systemu. Obejmuje także problem polityki jakości, celów jakościowych w Biobanku, podejścia związanego z identyfikacją, analizą oraz monitorowaniem ryzyk i szans.

Rozdział 3 *Dokumentacja i zapisy* opisuje sposób tworzenia dokumentacji i zapewnienia jej identyfikowalności, czytelności, dostępności, poufności, jak również odnosi się do kontroli zmian, tworzenia kopii zapasowych, wdrażania, aktualizacji i wycofywania, dystrybucji, przechowywania i weryfikacji dokumentów, które obejmuje system.

Rozdział 4 *Zarządzanie zasobami ludzkimi* opisuje politykę zarządzania, proces identyfikacji pracowników, zatrudniania nowego personelu, system szkoleń, weryfikacji wiedzy pracowników, ich odpowiedzialności i uprawnień. Dodatkowo opisuje proces zakończenia współpracy z pracownikiem.

Rozdział 5 *Aspekty etyczne i prawne* opisuje zasady funkcjonowania Biobanku w kontekście zasady bezstronności, poufności i poszanowania prywatności, a także zagadnienia związane z procesem uzyskiwania opinii komisji bioetycznych, prawami uczestnika badań ze szczególnym naciskiem na zabezpieczenie jego prawa do informacji oraz możliwości wyrażenia świadomej i nieprzymuszonej woli uczestnictwa w badaniu. W rozdziale tym poruszono także kwestie poszanowania prywatności i ochrony danych, udostępniania/przejęcia materiału i danych, likwidacji Biobanku, zawieranych przez Biobank umów współpracy oraz prawa własności i komercjalizacji.

Rozdział 6 *Dostawy, gospodarka materiałami* opisuje proces zarządzania materiałami, w tym ich odbiór, kwalifikację i dopuszczenie do użytku, proces kwalifikacji dostawców, postępowanie z materiałami w magazynie oraz postępowanie z materiałami wykorzystywanymi w codziennej pracy.

Rozdział 7 *Urządzenia* odnosi się do zasad ich odbioru, kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej. Wskazuje na potrzebę zapewnienia nadzoru nad urządzeniami, określenia kluczowych parametrów pracy, opisanie czynności wykonywanych bezpośrednio przez użytkownika oraz tych, które muszą zostać przeprowadzone przez firmy zewnętrzne, jednocześnie wskazując zapisy z poszczególnych czynności, które powinny być zachowywane.

Rozdział 8 *Identyfikowalność* opisuje system zapewniający dwukierunkową identyfikację materiału biologicznego i powiązanych z nim danych przyjmowanych i wydawanych z Biobanku. Odnosi się również do unikalnego oznakowania materiału biologicznego i danych, umożliwiając ich zidentyfikowanie na każdym etapie cyklu życia.

Rozdział 9 *Higiena środowiska i pracownika* opisuje bezpieczeństwo i higienę pracy, ryzyko zawodowe, postępowanie z odzieżą ochronną i sprzętem ochronnym, pracę z materiałem potencjalnie zakaźnym, z substancjami chemicznymi i niebezpiecznymi, narażenie zawodowe, środowisko procesowe, w tym higienę pomieszczenia oraz gospodarkę odpadami.

Rozdział 10 *Procesy technologiczne w Biobanku i kontrola jakości* opisuje cykl życia materiału biologicznego z uwzględnieniem krytycznych procesów technologicznych, w tym pozyskiwanie materiału biologicznego i powiązanych danych, transport, odbiór, kwalifikację i przyjęcie materiału biologicznego i danych, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję oraz proces kontroli jakości.

Rozdział 11 *Odchylenia, niezgodny produkt, dane bądź usługa* opisuje sytuacje związane z identyfikacją niezgodności w procesie biobankowania, jak również następujące po tym fakcie działania korygujące i korekcyjne oraz proces reklamacji. Ponadto został w nim opisany proces identyfikowania niezgodnych produktów/usług i towarzyszącej im dokumentacji oraz odrzucania niezgodnych produktów/usług.

Rozdział 12 *Audyty* opisuje proces przeprowadzania audytów wewnętrznych w Biobanku, tworzenie programu audytów, fazę przygotowania do audytów, ich przeprowadzanie i dokumentowanie oraz czynności pokontrolne. Dodatkowo w tej sekcji opisano kompetencje i kwalifikacje audytorów.

Rozdział 13 *Doskonalenie* odnosi się do narzędzi usprawniających funkcjonowanie Biobanku, skupiając się na przeglądzie zarządzania. W tej części opisano, jak zaplanować, przeprowadzić i udokumentować przegląd mający na celu zapewnienie przydatności, adekwatności i skuteczności systemu zarządzania jakością w Biobanku.

Rozdział 14 *Współpraca Biobanku w zakresie naukowo-badawczym i rozwojowym* opisuje proces udostępniania materiału biologicznego i danych do badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych w zakresie wytycznych do zawierania umów o współpracy. Porusza kwestię komunikacji podczas współpracy naukowej, w tym informacji o nieprawidłowościach w toku badań. Rozdział ten bezpośrednio związany jest z zagadnieniami zawartymi w rozdziale 5.

Rozdział 15 *Bezpieczeństwo* opisuje procedury bezpieczeństwa z uwzględnieniem bezpieczeństwa materiału biologicznego oraz bezpieczeństwa informacji. Zwrócono w nim uwagę na podstawowe metody zabezpieczania infrastruktury informatycznej i przetwarzania danych, w tym świadomość funkcjonowania Biobanku w organizacji, ogólne zasady bezpiecznej wymiany informacji, podstawowe metody zabezpieczenia dostępu do infrastruktury Biobanku. Odniesiono się również do kwestii systemów operacyjnych i oprogramowania, podstawowych cech systemu informatycznego Biobanku, kopii zapasowych oraz nadzoru nad usługami zewnętrznymi z zakresu bezpieczeństwa, w tym przetwarzania danych w chmurze.

Standardy jakości dla biobanków polskich to przyjazny w formie i treści podręcznik dla każdego, kto dopiero zaczyna swoją przygodę z biobankowaniem lub ma już doświadczenie w tej dziedzinie i chce uzupełnić swoją wiedzę oraz stale doskonalić wdrożony system zarządzania jakością i procesy funkcjonujące w Biobanku. Nie ma znaczenia, jaki materiał biologiczny gromadzą Państwo w swoim Biobanku lub czy otwierają Państwo nowy projekt – *Standardy...* będą uniwersalną bazą do rozwoju lub budowania Biobanku. Ścisła korelacja z normami ISO oraz dodatkowe sekcje stanowią bardzo dobrą podstawę do tworzenia i sprawnego zarządzania Biobankiem, a także przygotowania do pojawiających się nagłych sytuacji i problemów.

Z wielką przyjemnością i dumą zapraszamy Państwa do lektury drugiej edycji przewodnika *Standardy jakości dla biobanków polskich*, mając nadzieję, że jego treść spełni oczekiwania odbiorców, będzie pożyteczna i inspirująca do usprawniania Państwa procesów biobankowania, jak również przygotowania biobanku do procesu akredytacji/certyfikacji. To dla nas ogromny zaszczyt móc przekazać Państwu efekt naszej wspólnej pracy. Życzymy przyjemnej lektury i oczekujemy na spotkanie z Państwem na naszej wspólnej drodze po nowe, rozwojowe projekty oparte na najwyższej jakości materiale biologicznym i towarzyszących mu danych!

Autorzy

01

1.	Zarządzanie Biobankiem	13
1.1.	Struktura organizacyjna	13
1.1.1.	Struktura organizacyjna organizacji/institucji, w ramach której funkcjonuje Biobank	13
1.1.2.	Schemat organizacyjny Biobanku	14
1.2.	Misja i zakres działalności Biobanku	15
1.3.	Cele Biobanku oraz ich monitorowanie	15
1.4.	Komunikacja	15
1.4.1.	Komunikacja zewnętrzna	16
1.4.2.	Komunikacja wewnętrzna	16

Zarządzanie Biobankiem

- Biobank powinien być podmiotem prawnym lub określoną częścią podmiotu prawnego.
- Biobank / jednostka, w obrębie której funkcjonuje Biobank, powinny prowadzić swoją działalność w taki sposób, aby spełniać wymagania wynikające z regulujących ich pracę dokumentów nadrzędnych (np. statutu, aktu powołania, uchwały) oraz zobowiązania wiążące się z zawartymi umowami współpracy. Praca Biobanku powinna podlegać wewnętrznym i zewnętrznym mechanizmom nadzoru (patrz pkt 5.2 *Standardów jakości dla biobanków polskich* [SJBP]).
- Zarządzanie Biobankiem powinno uwzględniać zarządzanie jakością (patrz pkt 2 SJBP).

5.1, 5.6, 5.7, 5.9, 8.1.1 ISO 20387:2018

4.3, 4.4.1 ISO 9001:2015

1.1. Struktura organizacyjna

1.1.1. Struktura organizacyjna organizacji/instytucji, w ramach której funkcjonuje Biobank

- Instytucja, w obrębie której funkcjonuje Biobank, powinna posiadać ustaloną i zatwierdzoną strukturę organizacyjną.
- Biobank powinien zaplanować, wdrożyć i nadzorować procesy związane ze spełnianiem wymagań narzuconych przez organizację (np. na podstawie statusu organizacji wraz z dokumentami regulującymi strukturę organizacji i sposób działania).

5.8 a) ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Struktura organizacyjna Biobanku może się różnić w zależności od charakteru jednostki oraz zasobów, jakie posiada. Jej odzwierciedleniem i rozszerzeniem powinien być regulamin organizacyjny jednostki.
- Struktura organizacyjna Biobanku dostępna jest dla stron zainteresowanych.

1.1.2. Schemat organizacyjny Biobanku

- Biobank powinien posiadać zatwierdzony schemat organizacyjny, w którym określone są zależności pomiędzy komórkami organizacyjnymi/funkcjonalnymi.
- Na schemacie organizacyjnym Biobanku powinna być uwzględniona komórka/osoba odpowiedzialna za Systemem Zapewnienia i Zarządzania Jakością (SZiZJ).
- Biobank powinien podlegać pod Komitet Naukowy / Radę Naukową (jeśli istnieją) lub inne ciało doradcze w zakresie prowadzonych projektów naukowych, technicznych i/lub administracyjnych.

5.3, 5.8 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- W schemacie organizacyjnym Biobanku zaleca się wpisać nazwy poszczególnych stanowisk pracy oraz imiona i nazwiska pracowników zajmujących dane stanowiska.
- Struktura może być graficzna i dotyczyć samego Biobanku, a podległość pod ciało doradcze może być opisana w procedurze albo wynikać z ogólnych wytycznych/zarządzeń/przepisów organizacji (np. statutu uczelni).

Najczęściej zadawane pytania

- Czy po przyjęciu każdego nowego pracownika należy uaktualnić schemat organizacyjny Biobanku?

Jeżeli schemat organizacyjny Biobanku uwzględnia imiona i nazwiska pracowników, to po przyjęciu każdego nowego pracownika należy go uaktualnić, a następnie każdy z pracowników powinien się z nim zapoznać i złożyć podpis poświadczający ten fakt. Jeżeli schemat nie zawiera imion i nazwisk, aktualizacja taka jest zbędna.

1.2. Misja i zakres działalności Biobanku

- Biobank powinien określić misję oraz zakres działalności.
- Misja i zakres działalności Biobanku powinny być egzekwowane i regularnie poddawane przeglądowi.
- Biobank powinien dążyć do tego, aby zatrudniać dostateczną liczbę wykwalifikowanych pracowników oraz posiadać pomieszczenia, które umożliwiają prawidłowe przeprowadzanie procesów technologicznych.

4.1.3, 5.5, 5.7, 5.9, 6.1.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.9.1 ISO 20387:2018

5.1.1 b), 5.2.1, 5.2.2, 7.1, 9.1.1, 9.3.1 ISO 9001:2015

1.3. Cele Biobanku oraz ich monitorowanie

- Biobank powinien wdrożyć politykę organizacji, misję i cele. Założone cele powinny być określone w czasie, mierzalne, aktualizowane w razie potrzeby oraz analizowane (patrz pkt 2.3 SJBP).

4.1.3, 5.7, 5.9, 5.10, 8.2.2, 8.9.1 ISO 20387:2018

5.1.1 b), 5.2.1, 5.2.2, 7.1, 7.3, 7.5.1 b), 9.1.1, 9.3.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Cele strategiczne obejmują przede wszystkim szerokie i ogólne problemy/zagadnienia. Cele strategiczne są podstawą do formułowania celów operacyjnych i ta praktyka jest najczęściej stosowana. Cele operacyjne są krótkookresowe, a za ich realizację odpowiedzialni są przede wszystkim pracownicy średniego lub niższego szczebla.
- Praktykuje się, aby Biobank minimum raz na 12 miesięcy weryfikował wyznaczone i zatwierdzone cele.
- Praktykuje się, aby Biobank minimum raz na 12 miesięcy wyznaczał i zatwierdzał nowe cele do realizacji.

1.4. Komunikacja

- Biobank powinien prowadzić procesy wewnętrznej i zewnętrznej komunikacji w taki sposób, aby zapewnić skuteczny przepływ informacji:
 - pomiędzy poszczególnymi komórkami organizacyjnymi organizacji/jednostki, w której strukturach funkcjonuje Biobank, a Biobankiem;
 - wewnątrz Biobanku;
 - pomiędzy Biobankiem a interesariuszami (należy wziąć pod uwagę również pkt 14 SJBP).

- Biobank powinien określić sposób postępowania w przypadku reklamacji, skarg, zdarzeń bądź reakcji niepożądanych (patrz pkt 11 SJBP).
- Wdrożony proces komunikacji powinien być znany pracownikom Biobanku.

5.10 b), 5.10 c), 6.4.1.1 b), 6.4.1.3, 7.13.1, 8.2.1, 8.6.2 ISO 20387:2018
7.4, 8.2.1, 8.4.3, 10.2.1 ISO 9001:2015

1.4.1. Komunikacja zewnętrzna

- Biobank powinien określić zasady komunikacji z organizacjami zewnętrznymi oraz interesariuszami (w tym także uczestnikami badań).
- Zasady te powinny wskazywać, kto i w jaki sposób może prowadzić komunikację oraz jak powinna być ona udokumentowana.

5.10 b), 5.10 c), 6.4.1.1, 8.2.1 ISO 20387:2018
7.4, 8.2.1, 8.4.3 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- W przypadku świadczenia usług komercyjnych przez Biobank należy opracować wytyczne dotyczące: rodzaju świadczonych usług, kosztów świadczenia tych usług, dostępnych godzin świadczenia usług oraz informacje kontaktowe odpowiednie dla każdej kategorii interesariuszy w przyjętych godzinach pracy, a także w sytuacjach alarmowych.
- Określone przez Biobank zasady składania wniosków, skarg i reklamacji związanych z pracą Biobanku powinny być dostępne dla interesariuszy.

1.4.2. Komunikacja wewnętrzna

- Biobank powinien określić sposób obiegu informacji, wydawania dokumentów wewnętrznych (zarządzeń, okólników, poleceń służbowych) wewnątrz i na zewnątrz Biobanku.

5.10 b), 5.10 c), 8.2.1, 8.2.6 ISO 20387:2018
7.4, 8.2.1, 8.4.3 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Proces komunikacji zawierający informacje dotyczące obiegu oryginałów i kopii dokumentów oraz dokonywania ewentualnych skanów dokumentów przedstawiany jest w formie graficznej.

02

2.	Zarządzanie jakością	19
2.1.	Wymagania ogólne	19
2.2.	Polityka jakości	19
2.3.	Wyznaczanie celów	20
2.4.	Zarządzanie ryzykiem i szansami	21
2.4.1.	Identyfikacja ryzyka oraz szans	21
2.4.2.	Ocena i analiza ryzyka i szans	22
2.4.3.	Reakcja na ryzyko i szanse	24
2.4.4.	Monitoring ryzyka i szans	24

Zarządzanie jakością

2.1. Wymagania ogólne

- SZiZJ, czyli System Zapewnienia i Zarządzania Jakością (ang. *Quality Assurance Management System – QAMS*), powinien obejmować wszystkie aspekty związane z funkcjonowaniem Biobanku.
- Biobank powinien ustalić podstawowe założenia i zasady obowiązujące w SZiZJ, tj.:
 - zastosowanie podejścia procesowego w zarządzaniu Biobankiem;
 - zapewnienie ciągłego doskonalenia SZiZJ;
 - zapewnienie nadzoru nad procesami oraz środków niezbędnych do ich funkcjonowania;
 - stałą orientację na potrzeby i wymagania stron zainteresowanych, w tym uczestników badań oraz klientów i partnerów.
- Biobank powinien opracować standardowe procedury operacyjne obejmujące procesy operacyjne, techniczne i technologiczne w celu zapewnienia, iż wdrożony SZiZJ jest skuteczny.

4.1.1, 6.1.2, 8.1.1, 8.1.2, 8.2 ISO 20387:2018

4.3, 4.4.1, 6.1.1, 8.1, 9.1.3 g), 10.1, 10.3 ISO 9001:2015

2.2. Polityka jakości

- Biobank powinien ustanowić politykę jakości.
- Powinna być ona spójna z celami funkcjonowania Biobanku.
- Powinna być zrozumiała dla pracowników Biobanku.
- Powinna być udokumentowana, wdrożona oraz utrzymywana.

- Powinna podlegać ocenie podczas przeglądów zarządzania przeprowadzanych w Biobanku.

8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.9.1 ISO 20387:2018

5.2.1 a), 5.2.1 b), 5.2.2 b) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Polityka jakości jest często umieszczana w widocznych miejscach w budynku jednostki. Wspomaga to spełnianie wymagań dotyczących przekazywania treści polityki jakości wszystkim zainteresowanym.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak często należy oceniać politykę jakości w Biobanku?
Najczęściej stosowana praktyka to ocena polityki jakości raz na 6 i 12 miesięcy. Biobank wewnętrznie ustala częstotliwość oceny polityki jakości zgodnie z harmonogramem prac Biobanku. Najczęściej ocena polityki jakości przeprowadzana jest podczas przeglądu zarządzania.

2.3. Wyznaczanie celów

- W Biobanku należy wyznaczyć cele dotyczące jakości, które powinny:
 - korespondować z polityką jakości Biobanku;
 - być spójne oraz mierzalne;
 - uwzględniać zarówno cele dotyczące jakości materiału biologicznego, jak i danych;
 - uwzględniać cele dotyczące działalności Biobanku;
 - być rozpowszechniane w Biobanku jako dokument podpisany przez najwyższe kierownictwo;
 - być analizowane.

8.2.2, 8.2.3 ISO 20387:2018

5.2.1 a), 5.2.1 b), 5.2.2 b), 6.2.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładowe cele Biobanku:
 - wspieranie prac badawczych w określonym obszarze;
 - biobankowanie materiału biologicznego w ramach współpracy z jednostkami szpitali klinicznych;
 - biobankowanie materiału biologicznego w ramach badań i programów regionalnych, krajowych, zagranicznych;

- zapewnienie poprawy dostępności do materiału biologicznego o wysokim standardzie jednostkom funkcjonującym w obrębie uniwersytetu;
- zapewnienie poprawy dostępności do materiału biologicznego o wysokim standardzie partnerom zewnętrznym w ramach współpracy naukowej;
- umożliwienie jednostkom wewnętrznym uczelni przechowywania gromadzonego materiału biologicznego w stabilnych, bezpiecznych i stale monitorowanych warunkach;
- aplikowanie o projekty i programy naukowo-badawcze w zakresie biobankowania materiału biologicznego oraz w zakresie badań z użyciem materiału biologicznego.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak często należy analizować cele ustanowione przez Biobank?
Najczęściej stosowana praktyka to analiza celów nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, podczas przeglądu zarządzania.

2.4. Zarządzanie ryzykiem i szansami

- Biobank powinien ustanowić procedurę zarządzania ryzykiem i szansami, stanowiącą podstawę do kierowania procesami, a w konsekwencji umożliwiającą skuteczną realizację założonych celów.
- Ocena ryzyka i szans powinna być przeprowadzana w określonych odstępach czasu.

4.1.1, 6.3.7, 8.1.2 d), 8.5.2, 8.6.1, 8.9.2 k), 8.9.2 m) ISO 20387:2018
6.1.1 a), 6.1.2 a) ISO 9001:2015

2.4.1. Identyfikacja ryzyka oraz szans

- W Biobanku należy określić szanse i oszacować ryzyko mające lub mogące mieć wpływ na realizację zadań i funkcjonowanie Biobanku, w tym wpływ na jakość materiału biologicznego.
- Podczas identyfikacji ryzyka oraz szans należy analizować określone w procedurach wewnętrznych Biobanku działania poszczególnych procesów oraz ryzyka i szanse związane z ich realizacją i tworzyć plany naprawcze.

8.5.1 ISO 20387:2018

6.1.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Identyfikacja ryzyka odpowiada na pytanie „co może się nie udać?” oraz określa możliwe tego konsekwencje.
- W celu identyfikacji ryzyka stosuje się następujące metody:
 - lista pytań kontrolnych;
 - burza mózgów;
 - diagram Ishikawy;
 - FMEA (ang. *failure mode and effects analysis*) – analiza rodzajów i skutków możliwych błędów;
 - 5 Why.
- Identyfikacja szans odpowiada na pytanie „co można osiągnąć?” oraz określa obszary możliwe do doskonalenia.
- W celu identyfikacji szans stosuje się następujące metody:
 - lista pytań kontrolnych;
 - burza mózgów.

2.4.2. Ocena i analiza ryzyka i szans

- W Biobanku oszacowanie poziomu ryzyka oraz szans powinno polegać na:
 - określeniu prawdopodobieństwa wystąpienia;
 - określeniu znaczenia dla procesu, w którym występuje;
 - określeniu możliwości i metody kontroli.
- Podczas analizy Biobank powinien:
 - określić przyczynę/przyczyny ryzyka / źródło szansy;
 - określić rodzaj ryzyka/szansy;
 - opisać zidentyfikowany rodzaj ryzyka/szansy;
 - opisać potencjalne następstwa ryzyka / opisać, jakie korzyści przyniesie szansa;
 - wskazać podmioty/obszary, których dotyczy ryzyko/szansa.

8.5 ISO 20387:2018

4.1, 4.2, 6.1.2, 9.1.3 e), 9.3.2 e), ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Jedną z metod służących do oceny ryzyka jest zadanie 3 przykładowych pytań:
 - co może się nie udać?
 - jakie jest prawdopodobieństwo, że to się nie uda?
 - jakie może to mieć znaczenie dla procesu (następstwa/skutki)?

- Ocena ryzyka jest porównaniem zidentyfikowanego i rozpatrywanego ryzyka z ustalonymi jego kryteriami. Przy ocenie ryzyka brana jest pod uwagę siła argumentów zebranych w trakcie odpowiedzi na wszystkie 3 podstawowe pytania. Efektem oceny ryzyka jest jego jakościowe oszacowanie bądź ilościowy opis jego wielkości.
- Najczęściej Biobanki używają dokumentu o nazwie *Lista ryzyk*, który zawiera następujące dane:
 - obszar objęty oceną ryzyka;
 - numer kolejny ryzyka;
 - datę pierwszej oceny ryzyka;
 - nazwa ryzyka;
 - poziom ryzyka z ostatniej ewaluacji;
 - osoba odpowiedzialna za ewaluację ryzyka;
 - osoba odpowiedzialna za monitorowanie ryzyka.
- Do przeprowadzenia oceny ryzyka Biobanki używają *Formularza oceny ryzyka*, który zawiera następujące dane:
 - obszar objęty oceną ryzyka;
 - nazwa ryzyka;
 - zespół powołany do oceny ryzyka;
 - ocena poziomu ryzyka;
 - zalecenia/rekomendacje.
- Jedną z metod służących do oceny szansy jest stosowanie 3 przykładowych pytań:
 - co można osiągnąć?
 - jakie jest prawdopodobieństwo, że się uda?
 - jakie może mieć to znaczenie dla procesu (jakie są możliwości doskonalenia)?
- Najczęściej Biobanki używają dokumentu o nazwie *Lista szans*, który zawiera następujące dane:
 - obszar objęty oceną szans;
 - numer kolejny szansy;
 - data pierwszej oceny szansy;
 - tytuł szansy;
 - poziom szansy z ostatniej ewaluacji;
 - osoba odpowiedzialna za ewaluację szansy;
 - osoba odpowiedzialna za monitorowanie szansy.

- Do przeprowadzenia oceny szansy Biobanki stosują *Formularz oceny szansy*, który zawiera następujące dane:
 - obszar objęty oceną szansy;
 - nazwa szansy;
 - zespół powołany do oceny szansy;
 - ocena poziomu szansy;
 - zalecenia/rekomendacje.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak analiza ryzyka może wpłynąć na funkcjonowanie Biobanku?
Przeprowadzenie analizy ryzyka wskaże dobre i słabe strony Biobanku, zarówno w danym procesie technologicznym (np. w cyklu życia próbki), jak i w całym systemie funkcjonowania Biobanku. Określając słabe strony, jesteśmy w stanie przeciwdziałać ich negatywnym skutkom w przyszłości.

2.4.3. Reakcja na ryzyko i szanse

- Biobank powinien określić i udokumentować działania usprawniające (reakcje) w danym procesie.

Najczęściej stosowane praktyki

- Reakcja na ryzyko może skutkować:
 - zmniejszeniem ryzyka (poprzez zaprojektowanie oraz zaimplementowanie mechanizmów kontroli);
 - minimalizacją ryzyka;
 - akceptacją istniejącego ryzyka.
- Podczas reakcji na szansę należy zadać sobie następujące pytania pomocnicze:
 - co można zrobić, aby maksymalnie zwiększyć zdolność do wykorzystania szansy?
 - czy nie pojawiają się nowe szanse powstałe na skutek wprowadzenia zmian odnoszących się do zidentyfikowanej szansy?

7.11.2.1, 8.5 ISO 20387:2018

6.1.1 a), 6.1.1 c), 6.1.2 ISO 9001:2015

2.4.4. Monitoring ryzyka i szans

- Biobank powinien opracować proces nadzorowania ryzyka i szans oraz weryfikacji ich poziomu.

- Biobank powinien dokumentować proces monitoringu ryzyka i szans (raporty).
- Biobank powinien w określonych odstępach czasu sprawdzać oraz oceniać skuteczność podjętych działań.

7.11.2.1, 8.5.2, 8.6.1 ISO 20387:2018

6.1.2 b2), 9.3.2 e) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Najczęściej weryfikacja poziomu ryzyka i szans przeprowadzana jest nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, podczas przeglądu zarządzania.

3.	Dokumentacja i zapisy	27
3.1.	Wymagania ogólne	27
3.1.1.	Identyfikowalność dokumentacji	28
3.1.2.	Czytelność dokumentacji	29
3.1.3.	Dostępność dokumentacji dla pracowników	31
3.1.4.	Poufność dokumentacji	32
3.1.5.	Nadzór nad zmianami dokumentacji	33
3.1.6.	Backup (kopie bezpieczeństwa) dokumentacji	34
3.2.	Wdrażanie dokumentacji SZiZJ	35
3.2.1.	Odpowiedzialność za postępowanie z dokumentacją	35
3.2.2.	Aktualizacja i wycofywanie dokumentacji	35
3.2.3.	Szkolenie po aktualizacjach dokumentacji	36
3.2.4.	Dystrybucja dokumentacji	37
3.3.	Przechowywanie dokumentacji SZiZJ	38
3.3.1.	Zapisy	39
3.4.	Weryfikacja dokumentacji	40
3.4.1.	Weryfikacja okresowa oraz incydentalna dokumentacji	40

Dokumentacja i zapisy

3.1. Wymagania ogólne

- Biobank powinien prowadzić dokumentację wewnętrzną obejmującą wszystkie aspekty działalności.
- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedurę nadzoru nad dokumentacją wchodzącą w skład SZiZJ.

8.1.1, 8.2.1 a) ISO 20387:2018

4.4.2, 7.5.1 b), 7.5.2, 7.5.3.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Procedura nadzoru nad dokumentacją obejmuje identyfikowalność, czytelność, dostępność, poufność, nadzór nad zmianami dokumentacji, backup dokumentacji SZiZJ (czyli utworzenie kopii bezpieczeństwa mającej na celu odtworzenie/odzyskanie danych po ewentualnej utracie lub uszkodzeniu części lub całości dokumentacji) oraz likwidację kopii zapasowych dokumentacji.
- Dokumentacja SZiZJ obejmuje: regulaminy, procedury, instrukcje, wzory druków, etykiet, harmonogramy, specyfikacje etc.

Najczęściej zadawane pytania

- Jaki jest cel procedury nadzoru nad dokumentacją?
Celem procedury jest zapewnienie właściwego postępowania na polu nadzoru nad dokumentacją SZiZJ w Biobanku oraz uniknięcie stosowania nieaktualnych lub wycofanych wersji dokumentów.

3.1.1. Identyfikowalność dokumentacji

- Biobank powinien stosować format daty zgodny z normą ISO 8601:2004 (np. RRRR-MM-DD).
- Biobank powinien określić zasady dotyczące niepowtarzalnego oznaczania dokumentacji (dotyczy wersji aktualnie obowiązujących dokumentów SZiZJ i wersji wycofanych).

8.3.2, 8.4.2 ISO 20387:2018

7.5.2 a), 7.5.3.2 a), 8.5.1 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładowe oznaczenie indeksu dokumentu:
Procedury systemowe mogą być oznaczane symbolem PS-XX. Oznaczenie po symbolu PS odpowiada określonej numerowi procedury. Pochodne od procedury druki posiadają oznaczenie: numer pochodzący od procedury / symbol S od procedury systemowej / kolejny numer druku (np. procedura PS-01 *Nadzór nad dokumentacją* posiada załącznik – druk 1S-1 *Lista dokumentów nadzorowanych*). Nazwy procedur technologicznych (PT-XX), procedur urządzeń (PU-XX) oraz pochodnych od nich dokumentów (druki, instrukcje etc.) mogą powstawać na zasadach jw., np.: PT-01 *Procedura pobierania materiału biologicznego*. Załącznikami do procedury PT-01 są np. IN-PT-01-01 *Instrukcja pobrania krwi obwodowej* (słownie: instrukcja numer jeden do procedury technologicznej numer jeden Instrukcja pobrania krwi obwodowej) czy 1T-01 *Raport z pobrania materiału biologicznego* (słownie: druk technologiczny numer jeden do procedury technologicznej numer jeden Raport z pobrania materiału biologicznego). Spotyka się również takie oznaczenia załączników: załącznik nr 1 *Raport z pobrania materiału biologicznego do Procedury pobierania materiału biologicznego*. Załącznik z takim oznaczeniem jest dużo trudniejszy do znalezienia w formie elektronicznej – dokumenty nie ułożą się odpowiednio według nazw. Ponadto użytkownikowi łatwiej posługiwać się krótkimi nazwami załączników, zatem stosowanie numerów głównej procedury w nazwach załączników ułatwia posługiwanie się dokumentacją SZiZJ w codziennej pracy.
- Każdy dokument systemowy opatrzony jest informacją o dacie rozpoczęcia obowiązywania (wejścia w życie) oraz ewentualnie dacie wycofania. Informacje takie mogą być przedstawione w formie tabelarycznej: obowiązuje od dnia; wycofano z dniem...

Najczęściej zadawane pytania

- Czy jeśli Biobank ma już wprowadzony swój system oznaczania dokumentacji, musi go dostosować do ww. propozycji?

Nie, jeżeli przyjęty jest system umożliwiający jednoznaczną identyfikację dokumentów.

- Czy dopuszczalne jest wprowadzenie rozróżnienia dokumentów na podstawie np. kolorów nagłówek (inny kolor dla procedur systemowych, inny dla technologicznych)?

Tak, dopuszcza się, by procedury techniczne i technologiczne oraz pochodne od nich instrukcje posiadały odmienną od pozostałych procedur szatę graficzną. To wszystko zależy od danego Biobanku i zapisów w procedurze nadzoru nad dokumentacją.

3.1.2. Czytelność dokumentacji

- Biobank powinien określić zasady tworzenia dokumentacji SZiZJ, zdefiniować jej wygląd (szatę graficzną, nagłówek, stopkę) oraz formę zapewniającą czytelność i łatwość jej wykorzystania.

7.5.2 b), 7.5.2 c), 7.5.3.1 a), 7.5.3.2 b) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- W regulaminach i procedurach zamieszcza się podstawowe punkty, tj.:
 - cel i zakres procedury;
 - definicje i skróty;
 - załączniki;
 - zakres odpowiedzialności;
 - realizacja procedury;
 - dokumenty uzupełniające.
- W instrukcjach zamieszcza się podstawowe punkty, tj.:
 - zakres instrukcji;
 - postępowanie – realizacja czynności;
 - materiały i sprzęt niezbędny do wykonania (dotyczy instrukcji technologicznych).

- Przykład wyglądu procedury PS-02 *Audyty wewnętrzne*:

Cel: określenie sposobu przeprowadzania audytów wewnętrznych i audytów dostawcy oraz dokonywania zapisów z przeprowadzonej kontroli.

Zakres: planowanie i przeprowadzanie audytów wewnętrznych oraz audytów dostawcy.

Definicje i skróty: rekomendowane są definicje podstawowych pojęć, takich jak zapis, audyt, dowód z audytu, kryteria audytu, zespół audytorów wewnętrznych, audytor wiodący, audytor pomocniczy, kompetencje audytora, SZiZJ.

Załączniki: np. *Harmonogram audytów wewnętrznych; Harmonogram audytów dostawców; Raport z audytu wewnętrznego; Kompetencje audytora; Lista audytorów wewnętrznych.*

Odpowiedzialność:

- za aktualizowanie niniejszej procedury odpowiada: osoba odpowiedzialna za SZiZJ;
- za zatwierdzenie niniejszej procedury odpowiada: kierownik Biobanku – zatwierdzenie merytoryczne; osoba odpowiedzialna za SZiZJ – zatwierdzenie formalne i merytoryczne;
- za stosowanie niniejszej procedury odpowiadają: pracownicy i współpracownicy Biobanku;
- za weryfikację niniejszej procedury odpowiada: osoba odpowiedzialna za SZiZJ.

Realizacja procedury: w tym miejscu powinno się opisać, jak należy planować audyty, w jaki sposób przygotować się do audytu, jak przeprowadzany jest audyt wewnętrzny oraz jak są sporządzane raporty i dokumentowane wyniki z audytu.

Dokumenty uzupełniające: np. procedury: *Nadzór nad dokumentacją SZiZJ; Identyfikacja niedogodności, reakcja na nie oraz nadzór nad nimi; Proces ciągłego doskonalenia.*

- Oryginały regulaminów, procedur oraz instrukcji zawierają następujące dane: imię, nazwisko i podpis autora procedury oraz imię, nazwisko i podpis osoby zatwierdzającej dokument. Dodatkowo powinny zawierać datę, od której obowiązuje dokument, datę wycofania dokumentu, numer wersji, numer egzemplarza oraz nazwę i oznaczenie procedury. Oryginały druków zawierają następujące dane: datę i podpis osoby sporządzającej dokument, datę i podpis osób zatwierdzających, datę, od której obowiązuje dokument, oraz datę wycofania dokumentu.
- Dokumenty nie mogą być pisane ręcznie oraz nie mogą zawierać żadnych skreśleń, poprawek ani uzupełnień.
- Stopka dokumentu jednoznacznie wskazuje, z jakim dokumentem mamy do czynienia.

Przykład stopki regulaminów oraz procedur: Copyright © 2017*, BIOBANK**, Wszelkie prawa zastrzeżone, Strona 1 z X ver. 1.00 RRRR-MM-DD****

Przykład stopki druków i instrukcji: Copyright © 2017*, BIO-BANK**, Wszelkie prawa zastrzeżone, Strona 1 z X PS-02*** ver. 1.00 RRRR-MM-DD****

Legenda:

- * Rok wdrożenia pierwszej wersji dokumentu. W sytuacji aktualizacji wersji w roku kolejnym należy wpisywać rok powstania wersji pierwszej i ostatniej. Przykład: pierwsza wersja 1.00 powstała w 2006 r., wersja 1.01 powstała w 2009 r., a wersja 1.02 powstała w 2017 r. W takim przypadku w aktualnej wersji z 2017 r. powinno być: Copyright © 2006–2017.
- ** Nazwa Biobanku (nazwa twórcy i podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie SZiZJ).
- *** Numer dokumentu, który w pozycji „załączniki” powołuje dany dokument. Przyjmuje się zasadę, iż w procedurach w stopce tej informacji nie zawieramy, chyba że procedura jest załącznikiem do dokumentu nadrzędnego, jakim jest regulamin, natomiast w sytuacji wdrażania druków i instrukcji, które stanowią załączniki do procedur, w stopce należy wpisać numer.
- **** Data wdrożenia (obowiązywania) dokumentu.

3.1.3. Dostępność dokumentacji dla pracowników

- Biobank powinien zdefiniować oraz określić poziomy dostępu do dokumentów dla osób uprawnionych (rozpowszechnianie kopii dokumentów).
- Osoba odpowiedzialna za SZiZJ bądź upoważniony pracownik odpowiadają za prawidłową dystrybucję dokumentów, czyli za rozpowszechnianie wyłącznie dokumentów zatwierdzonych i obowiązujących w Biobanku.
- Aktualne wersje dokumentów muszą być zawsze dostępne dla pracowników Biobanku w formie elektronicznej bądź papierowej.
- Wersje dokumentacji wycofanej powinny być odpowiednio skatalogowane (patrz pkt 3.2.2 SJBP).
- Biobank powinien określić sposób udostępniania dokumentów SZiZJ osobom uprawnionym.

8.2.6, 8.3.2 ISO 20387:2018

7.5.3.1 a), 7.5.3.1 b), 7.5.3.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Stosowanie systemu IT w Biobanku ułatwia zarządzanie dokumentacją. Wszelkie zmiany, aktualizacje, zatwierdzenia dokumentów czy szkolenia pracowników odnotowywane są w systemie.
- Dopuszcza się wydzielenie przestrzeni dyskowej, aby aktualne wersje dokumentów były dostępne dla pracowników jedynie w postaci elektronicznej, w formacie uniemożliwiającym edycję, na ścieżce dostępu – we wspólnej przestrzeni, np. I:/SZJ (dotyczy wszystkich pracowników Biobanku). Należy nadawać poszczególnym pracownikom uprawnienia do edycji / wglądu do poszczególnych dokumentów.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak dystrybuować druki do wykonywania zapisów podczas pracy laboratoryjnej?
Oryginał druku powinien być dostępny w formie nieedytowalnej na dysku dostępnym dla wszystkich pracowników. W razie potrzeby każdy z pracowników może go wydrukować.
- Czy kopia druku, na której są wykonywane zapisy podczas pracy laboratoryjnej, musi mieć tabelę opisującą, kto ją stworzył oraz zatwierdził?
Nie, tylko oryginały tych druków mają informację, kto stworzył i zatwierdził druk.

3.1.4. Poufność dokumentacji

- Biobank powinien określić zasady ochrony tajemnicy służbowej dotyczące dokumentacji wewnętrznej Biobanku z uwzględnieniem nadrzędnych przepisów jednostki/institucji/organizacji, w której strukturach się znajduje (m.in. zgodnie z polityką bezpieczeństwa danej instytucji).

4.3 ISO 20387:2018

7.5.3.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Dobrą praktyką jest, aby każdy dokument SZiZJ wydrukowany z systemu lub dysku zawierał informację, iż jest to wydruk/dokument nie nadzorowany, np. w postaci znaku wodnego.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy można ręcznie oznaczać dokumenty niekontrolowane?
Tak, np. po wydruku dokumentu należy go oznaczyć pieczętką z napisem „kopia nienadzorowana”.
- Czy można uznać, iż ogólnouczelniana procedura bezpieczeństwa informacji jest wystarczająca i Biobank nie musi wdrażać swoich procedur?
Oczywiście Biobank może stosować przepisy jednostki i stosując się do nich, nie musi wdrażać swoich dodatkowych procedur.

3.1.5. Nadzór nad zmianami dokumentacji

- Biobank powinien określić zasady:
 - wprowadzania zmian w dokumentacji i nadzoru nad zmianami;
 - dotyczące oceny i zatwierdzania dokumentów przez uprawnione osoby przed ich wydaniem.

8.2.1 b), 8.2.1 c) ISO 20387:2018

7.5.2 c), 7.5.3.2 c) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Jednym ze sposobów oznaczania wersji dokumentów, który w znaczący sposób ułatwia kontrolę nad nowymi wersjami dokumentów, jest to, aby małe kluczowe (niewpływające na zmianę procesu) zmiany oznaczać zapisem po kropce, np. v. 1.01, v. 1.02, v. 1.03, a duże zmiany (np. technologiczne, wpływające na proces) skutkowały zmianą wersji dokumentu, np. z v. 1.00 na v. 2.00.
- Praktykuje się tworzenie zapisów (rejestrów zmian w dokumentacji), dzięki którym w łatwy sposób można odnaleźć, co w danym dokumencie zmieniono i dlaczego (może mieć to duże znaczenie podczas wprowadzania zmian w procesach technologicznych, np. zmian warunków przechowywania materiału biologicznego).

Najczęściej zadawane pytania

- Z czego może wynikać wprowadzenie zmian w dokumentach SZiZJ?
Wprowadzenie zmian w dokumentach SZiZJ może wynikać w szczególności ze zmian organizacyjnych, zmian w przepisach prawnych i normach, z przeprowadzonych audytów, przeglądów zarządzania, działań korygujących, działań podjętych w wyniku analizy ryzyka, przeglądów aktualności dokumentów oraz zmian w procesach.

3.1.6. Backup (kopie bezpieczeństwa) dokumentacji

- W celu zapewnienia bezpieczeństwa informacji udokumentowanej Biobank powinien określić zasady wykonywania kopii zapasowych aktualnie obowiązującej oraz wycofanej dokumentacji SZiZJ.
- Proces backupu dokumentacji SZiZJ oraz przechowywania dokumentacji powinien być prowadzony w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem.
- Należy wykonywać regularnie testy potwierdzające, że odzyskanie danych z kopii zapasowych jest możliwe. Testy powinny być dokumentowane.

8.4.2, 8.4.3 ISO 20387:2018

7.5.3.1, 7.5.3.2 b), 7.5.3.2 d) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Kopie zapasowe przechowuje się w innej lokalizacji niż ta, w której znajdują się dane oryginalne.
- Kopie zapasowe zapisuje się na przenośnych nośnikach wysokiej trwałości lub na urządzeniach zapewniających odpowiednią trwałość i bezpieczeństwo zapisu.
- Nośniki zawierające kopie zapasowe muszą być chronione przed dostępem osób nieuprawnionych.
- Należy określić zasady dotyczące okresu przechowywania kopii zapasowych z dokumentacją SZiZJ oraz ich likwidacji.
- Uszkodzone nośniki kopii zapasowych zawierające dokumentację SZiZJ należy likwidować w sposób uniemożliwiający odzyskanie i odczyt danych z nich pochodzących.
- Likwidacja powinna polegać na zamazaniu danych poprzez zapis innych danych na tym samym nośniku lub na fizycznym zniszczeniu nośnika.
- Niektóre Biobanki mają podpisaną umowę z firmami zewnętrznymi na wykonywanie usług niszczenia nośników pamięci. Najważniejsze, by firmy oferowały bezpieczną i zgodną z prawem utylizację. W umowie powierzenia, której celem jest zniszczenie dokumentów z danymi osobowymi, należy wskazać zabezpieczenia organizacyjne oraz postanowienia zakazujące zleceńbiorczy dalszego powierzenia (powierzenia danych innemu podmiotowi). W umowie należy również określić sposób niszczenia dokumentów, by mieć pewność, że odzyskanie powierzonych danych nie będzie możliwe. Każde zniszczenie nośnika pamięci powinno zostać potwierdzone na piśmie.

3.2. Wdrażanie dokumentacji SZiZJ

3.2.1. Odpowiedzialność za postępowanie z dokumentacją

- Biobank powinien określić odpowiedzialność za postępowanie z dokumentacją SZiZJ w zakresie:
 - sporządzania;
 - aktualizacji treści;
 - zatwierdzenia do stosowania;
 - dystrybucji;
 - stosowania;
 - weryfikacji.

5.9 ISO 20387:2018

7.1.2, 7.5.3.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Sporządzić dokument może każdy wyznaczony pracownik posiadający odpowiednią z danego zakresu wiedzę.
- Aktualizacji dokonuje osoba odpowiedzialna za dany proces.
- Zatwierdzania dokumentów dokonuje:
 - osoba odpowiedzialna za wartość merytoryczną dokumentu oraz za funkcjonowanie danego procesu;
 - pracownik odpowiedzialny za SZiZJ w Biobanku, który zatwierdza dokument pod kątem formalnym i wdraża go do SZiZJ.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy odpowiedzialności powinny być wskazane w każdym dokumencie SZiZJ?

Nie, odpowiedzialność ma być wskazana tylko w procedurze powołującej dane instrukcje oraz druki.

3.2.2. Aktualizacja i wycofywanie dokumentacji

- Biobank powinien określić zasady dotyczące aktualizacji, wprowadzania zmian oraz wycofywania dokumentacji SZiZJ.
- Biobank powinien udokumentować proces aktualizacji oraz wycofywania nieaktualnych wersji dokumentacji SZiZJ.
- Biobank powinien wyznaczyć osobę odpowiedzialną za wycofywanie dokumentacji SZiZJ.

- Wdrożenie zmian do SZiZJ powinno być związane z obowiązkiem przeszkolenia wszystkich pracowników odpowiedzialnych za przestrzeganie zawartej w nim treści i/lub jego postanowień.

8.2.1 b), 8.2.1 c), 8.3.2 b), 8.3.2 c), 8.4.2 ISO 20387:2018

7.5.2, 7.5.3.2 c), 7.5.3.2 d) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Dobrą praktyką jest wprowadzenie arkusza *Indeks zmian w dokumentacji SZiZJ* zawierającego następujące informacje:
 - numer poprzedniej, zmienianej wersji dokumentu;
 - data wycofania dokumentu w formacie RRRR-MM-DD;
 - opis dokonanej zmiany.
- Za aktualizację procedur systemowych powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za SZiZJ, a za aktualizację dokumentacji obejmującej procedury procesowe, procedury technologiczne, procedury urządzeń czy zapisy – osoba merytorycznie odpowiedzialna za realizację poszczególnych procesów w Biobanku.
- Stosuje się dokonywanie adnotacji na oryginale dokumentu o jego wycofaniu z użytkowania oraz oznakowanie egzemplarza archiwalnego (np. zapis na druku *Indeks zmian w dokumentacji SZiZJ* oraz na stronie tytułowej wycofanego dokumentu).

Najczęściej zadawane pytania

- Co zrobić w przypadku wydania nowej wersji dokumentu pod nieobecność pracownika, np. z powodu zwolnienia lekarskiego bądź urlopu?
Należy przeszkolić pracownika zaraz po jego powrocie do pracy z bieżącą datą.

3.2.3. Szkolenie po aktualizacjach dokumentacji

- Biobank powinien określić zasady dotyczące dokumentowania szkoleń dla pracowników z zakresu nowych, zaktualizowanych dokumentów SZiZJ.
- Podczas fizycznie przeprowadzanego szkolenia z nowych wersji dokumentów należy zebrać podpisy przeszkolonych osób potwierdzające zapoznanie się z treścią dokumentu.

6.1.1, 6.2.3.1 ISO 20387:2018

7.5.3.1 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Zaleca się stosowanie załącznika do procedury systemowej nadzoru nad dokumentacją SZiZJ – druku *Lista po szkoleniu z dokumentacji SZiZJ*, który powinien zawierać następujące informacje:
 - numer dokumentu;
 - numer wersji;
 - liczba stron dokumentu;
 - nazwa dokumentu, z którego przeprowadzane jest szkolenie.
- Dodatkowo można dodać następujący zapis: „Oświadczam, że zapoznałem/-am się z powyższym dokumentem i zobowiązuję się do jego stosowania”, imię i nazwisko osoby przeszkolonej, data oraz podpis.
- Praktykuje się rozpowszechnianie dokumentów SZiZJ drogą elektroniczną w celu przeszkolenia z obowiązujących nowych dokumentów, lecz powinny być to dokumenty zapisane w formacie uniemożliwiającym edycję.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak przeszkolić pracowników pracujących w terenie, tzn. takich, którzy nie pracują na terenie Biobanku, np. pobierających materiał?
Dopuszcza się przeprowadzenie szkolenia pracowników, przysyłając dokumenty w wersji nieedytowalnej drogą elektroniczną. Żeby zastosować ten sposób działania, należy przygotować procedurę opisującą ten konkretny sposób szkolenia (elektroniczny).

3.2.4. Dystrybucja dokumentacji

- Biobank powinien określić zasady dotyczące dystrybucji dokumentacji – za dystrybucję dokumentów w Biobanku odpowiada osoba odpowiedzialna za SZiZJ bądź upoważniony pracownik.
- Biobank powinien określić zasady dotyczące dostępności dokumentów, zasady ich drukowania oraz rozpowszechniania:
 - dokumenty muszą być dystrybuowane po ich formalnym zatwierdzeniu, bez zbędnej zwłoki;
 - nie można dystrybuować dokumentów przed przeszkoleniem pracownika, którego proces dotyczy (w przypadku szkolenia pracowników drogą elektroniczną dopuszcza się, aby szkolenie odbyło się jednocześnie z dystrybucją dokumentów).
- Biobank powinien określić zasady nadzoru nad dystrybuowanymi kopiami dokumentów.

8.1.2 b), 8.1.2 c), 8.2.1 c), 8.4.2 ISO 20387:2018

7.5.3.2 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Kopie dokumentów (nienadzorowane) nie podlegają przechowywaniu.
- Dystrybucja odbywa się w formie papierowej lub elektronicznej (dokument w formacie uniemożliwiającym edycję), zależnie od wdrożonej formy zarządzania dokumentacją SZiZJ.
- Pracownik przed przystąpieniem do pracy powinien upewnić się, czy dana wersja dokumentu jest aktualna.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy można dystrybuować wewnętrzne procedury/instrukcje Biobanku podmiotom zewnętrznym, np. pobierającym materiał biologiczny?
Tak, zgodnie z przyjętą drogą komunikacji z danym podmiotem. Zgodnie z ustaleniami z danym podmiotem może być to np. wydanie kopii papierowej nienadzorowanej, wysłanie wersji elektronicznej dokumentu.
- Jak informować podmioty zewnętrzne o zmianach w obowiązującym ich dokumencie?
Zgodnie z przyjętą drogą komunikacji z danym podmiotem.

3.3. Przechowywanie dokumentacji SZiZJ

- Procedura nadzoru nad dokumentacją SZiZJ w Biobanku powinna określać zasady dotyczące:
 - sposobu oraz miejsca przechowywania dokumentów;
 - wykazu obowiązujących oraz wycofanych dokumentów;
 - czasu przechowywania:
 - dokumentów wycofanych z SZiZJ,
 - dokumentacji medycznej (o ile występuje w Biobanku),
 - zapisów dokonywanych podczas procesów.
- Biobank powinien zapewnić, że dokumentacja SZiZJ jest dostępna w każdej sytuacji, gdy zaistnieje potrzeba jej wykorzystania.
- Biobank powinien zapewnić bezpieczeństwo fizyczne przechowywanym wersjom papierowym oraz elektronicznym dokumentacji (oryginały dokumentów powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, np. w szafie zamykanej na klucz).

4.1.8, 8.3.2 f), 8.4 ISO 20387:2018

7.5.3.2 b), 8.1 e) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Praktykuje się rejestrowanie dokumentów (np. w formularzu *Rejestr dokumentów i zapisów nadzorowanych*, wydanych i wycofanych). W rejestrze odnotowywana jest data obowiązywania danej wersji dokumentu, jak również informacje o aktualnie obowiązującej wersji, dokumentach związanych / załącznikach, dokumentach uzupełniających i osobach odpowiedzialnych za realizację danego procesu.
- Oryginały dokumentów zatwierdzonych znajdują się u osoby odpowiedzialnej za SZiZJ oraz są udostępniane podmiotom kontrolującym przez osobę odpowiedzialną za SZiZJ lub osobę przez nią wyznaczoną/upoważnioną.
- Dokumentację SZiZJ należy przechowywać w teczkach lub segregatorach tematycznych z opisem ich zawartości.
- Dokumenty nieaktualne zaleca się umieszczać w segregatorze oznakowanym „Dokumenty wycofane” i przechowywać w innym miejscu niż dokumenty aktualne (bieżące).

3.3.1. Zapisy

- Biobank powinien określić zasady dotyczące przechowywania zapisów (wersja papierowa i/lub elektroniczna).
- Biobank powinien określić czas przechowywania zapisów zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi (jeżeli dotyczy).
- Biobank powinien określić sposób przechowywania zapisów (zapewniający, że nie zostaną one zniszczone/uszkodzone/zmienione).
- Biobank powinien zapewnić dostępność zapisów (w każdej sytuacji, gdy zaistnieje potrzeba ich wykorzystania).
- Działania wymagające zapisów oraz ich obiegu i przechowywania powinny być określone w poszczególnych procedurach.

6.4.1.2, 6.4.1.6, 8.2.4, 8.4.1 ISO 20387:2018

8.1 e) ISO 9001:2015

Najczęściej zadawane pytania

- Co zrobić z zapisami z pracy urzędnika (np. wydrukiem ze sterylizatora), które mogą wyblaknąć?

Praktykuje się wykonanie kserokopii lub skanu dokumentu.

3.4. Weryfikacja dokumentacji

- Biobank powinien określić, jak często dokumentacja SZiZJ będzie weryfikowana.
- Biobank powinien dokonywać zapisów z przeprowadzonej weryfikacji dokumentacji.
- Odpowiedzialność za regularne weryfikowanie dokumentacji SZiZJ spoczywa na osobie odpowiedzialnej za SZiZJ (pkt 3.2.1 SJBP).

8.2.1 b), 8.3.1, 8.3.2 b), 8.3.2 c) ISO 20387:2018

7.5.2 c), 7.5.3.1 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Dobrą praktyką jest stosowanie oddzielnego druku (np. załącznika *Druk weryfikacji dokumentu SZiZJ*), który może być wymagany przez procedurę nadzoru nad dokumentami SZiZJ, tak aby nie dokonywać zmian w samym dokumencie. Druk powinien zawierać następujące informacje: numer dokumentu, nazwa dokumentu, numer wersji, liczba stron dokumentu oraz następujące dane:
 - data przeprowadzonej weryfikacji;
 - imię i nazwisko / podpis osoby dokonującej weryfikacji;
 - proponowana data następnej weryfikacji (do kiedy przedłużona została ważność dokumentu).

3.4.1. Weryfikacja okresowa oraz incydentalna dokumentacji

- Weryfikacja okresowa dokumentacji powinna odbywać się w określonych odstępach czasu. Osoba weryfikująca dokumentację powinna sprawdzić, czy sposób postępowania opisany w dokumencie jest aktualny i prawidłowy oraz czy postępowanie opisane w dokumentach jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawa oraz przyjętymi standardami.
- Weryfikacja incydentalna dokumentacji powinna odbyć się po zmianie prawa/wytycznych/standardów dotyczących Biobanków. Osoba weryfikująca dokumentację powinna sprawdzić, czy sposób postępowania opisany w dokumencie jest zgodny z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa oraz przyjętymi standardami.

8.3.2 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Jeśli podczas dokonywania weryfikacji zauważono nieaktualny zapis mający kluczowy wpływ na przeprowadzane procesy, nie przedłużamy ważności dokumentu i niezwłocznie aktualizujemy dokument o ww. zapis.
- Jeśli podczas dokonywania weryfikacji spostrzeżono nieaktualny zapis niemający kluczowego wpływu na przeprowadzane procesy, przedłużamy ważność takiego dokumentu np. o tydzień i w tym czasie aktualizujemy dokument.
- Jeśli np. zmienia się wymagania etyczne i prawne dotyczące świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu, należy sprawdzić druk *Świadoma zgoda pacjenta* oraz procedurę, która opisuje wytyczne dotyczące tworzenia ww. zgody, i dostosować ich treści do zmian. Wymagany jest odpowiedni zapis w zgodzie uczestnika badania.

04

4.	Zarządzanie zasobami ludzkimi	43
4.1.	Polityka zarządzania zasobami ludzkimi	43
4.2.	Identyfikacja pracownika	44
4.3.	Przyjęcie pracownika	45
4.3.1.	Zakres szkoleń wstępnych	45
4.3.2.	Szkolenie stanowiskowe	46
4.4.	Odpowiedzialność i uprawnienia kluczowego personelu	47
4.5.	Szkolenia personelu (szkolenia doskonalące)	48
4.6.	Weryfikacja wiedzy pracowników	49
4.7.	Dokumentacja szkoleń	50
4.8.	Rozwiązywanie współpracy z pracownikiem	51

Zarządzanie zasobami ludzkimi

4.1. Polityka zarządzania zasobami ludzkimi

- Biobank powinien opracować i wdrożyć procedurę zarządzania zasobami ludzkimi.
- Jednostka, w strukturze której znajduje się Biobank, powinna zapewnić odpowiednią liczbę wykwalifikowanych pracowników do przeprowadzenia wszystkich procesów zachodzących w Biobanku.
- Biobank powinien określić wymagane kwalifikacje pracownika, zdefiniować zakres obowiązków oraz warunki pracy obejmujące zagrożenia stanowiskowe.
- Biobank powinien wskazywać odpowiedzialności i uprawnienia pracowników.
- Kwalifikacje pracownika powinny obejmować wykształcenie, odbyte szkolenia lub doświadczenie zawodowe adekwatne do zakresu obowiązków w Biobanku.
- Biobank powinien określić zastępstwo za danego pracownika, aby zapewnić ciągłość wszystkich procesów zachodzących w Biobanku.
- Kierownik Biobanku powinien wyraźnie zakomunikować pracownikowi jego zakres obowiązków oraz uzyskać pisemne potwierdzenie pracownika, iż jest świadomy wynikającej z nich odpowiedzialności.

5.8 b), 5.9, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.2 ISO 20387:2018

7.1.2, 7.1.4, 7.1.6, 7.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Wymagania dotyczące kwalifikacji pracownika są zwykle przygotowywane w procesie rekrutacji przez kierownika danej jednostki organizacyjnej i określone dla danego stanowiska, np. dla stanowiska specjalisty ds. biobankowania materiału biologicznego minimalne wymagania to: odpowiedni profil wykształcenia (najczęściej spotykane: biologia, biotechnologia, analityka medyczna), znajomość podstaw biobankowania oraz technik związanych z preparatyką materiału biologicznego.

Najczęściej zadawane pytania

- Czym są zagrożenia środowiskowe?
Zagrożenia środowiskowe to czynniki środowiskowe, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia. Można je podzielić na następujące grupy:
 - czynniki biologiczne, np. bakterie, wirusy, grzyby, inne mikroorganizmy, rośliny;
 - czynniki chemiczne, np. roztwory alkoholi, kwasów i zasad, rozpuszczalniki;
 - czynniki fizyczne, np. wibracje, pyły;
 - promieniowanie, np. IR, UV.
- Czy można zmieniać zakres obowiązków pracownika na danym stanowisku?
Czynności takiej powinno dokonywać się na bieżąco w momencie modyfikacji/wprowadzenia/usunięcia konkretnych zadań w jednostce.

4.2. Identyfikacja pracownika

- Biobank powinien prowadzić dokumentację umożliwiającą identyfikację pracownika.

4.1.7, 7.7.3 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Dokumentacja umożliwiająca identyfikację pracownika może być np. w formie rejestru i może zawierać przykładowo: pełne imię (imiona) i nazwisko (nazwiska) pracownika wraz ze wzorem podpisu, skrótem podpisu (parafką) lub wewnętrznym kodem (skrótom) identyfikującym pracownika.

- Dział administracyjny, kadrowo-administracyjny lub inny, który jest odpowiedzialny za nadzór nad sprawami pracowniczymi, powinien gromadzić i przechowywać dokumentację umożliwiającą identyfikację pracownika, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 grudnia 2018 r. w sprawie dokumentacji pracowniczej (Dz.U. z 2018 r., poz. 2369).
- Rozpoczynając pracę w Biobanku, nowy pracownik pierwszego dnia wypełnia druk/formularz opisujący wzory parafek i podpisów. Przykład takiego druku poniżej:

Lp.	Imię, nazwisko	Wzór podpisu	Wzór skrótu podpisu	Wewnętrzny kod identyfikujący	Data zatrudnienia	Data zakończenia umowy
1.	Jan Kowalski	Jan Kowalski	JK	jkow	2015-10-17	

Najczęściej zadawane pytania

- Czy gromadzenie dokumentacji identyfikującej pracownika można zlecać stronom trzecim?

Tak, kiedy np. Biobank znajduje się w strukturze, która posiada odpowiedni dział do tego typu czynności. Każda instytucja za pomocą odpowiednich przepisów wewnętrznych, zgodnych z polityką zatrudnienia, reguluje zasady organizacji współpracy z pracownikiem.

4.3. Przyjęcie pracownika

4.3.1. Zakres szkoleń wstępnych

- Kierownik Biobanku powinien określić zasady przyjęcia pracownika w struktury Biobanku.
- Jednostka, w strukturach której znajduje się Biobank, powinna określić zakres szkoleń, jakie powinien odbyć nowy pracownik, aby zostać dopuszczonym do wykonywania przydzielonych mu obowiązków.
- Wymagany minimalny zakres szkoleń i zasady przeprowadzenia szkoleń BHP wstępnych lub okresowych określa szczegółowo rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 27 lipca 2004 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2004 r. Nr 180, poz. 1860 z późn. zm.).
- Nowo zatrudniony pracownik powinien odbyć wstępne szkolenie BHP jeszcze przed podjęciem do pracy.

- Obejmuje ono instruktaż ogólny oraz instruktaż stanowiskowy w zakresie BHP.
- Instruktaż ogólny ma na celu zapoznanie pracownika z podstawowymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy zawartymi w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1320), układach zbiorowych, regulaminach pracy oraz przepisami i zasadami BHP obowiązującymi w zakładzie pracy wraz z zasadami udzielania pierwszej pomocy w razie wypadku.
- Szkolenie takie powinno trwać minimum 3 godziny lekcyjne.

6.2.1.5, 6.2.2, 6.2.3 ISO 20387:2018

7.3 ISO 9001:2015

4.3.2. Szkolenie stanowiskowe

- Szkolenie obejmuje zapoznanie pracownika z zagrożeniami występującymi na tym stanowisku, sposobami ochrony przed zagrożeniami oraz metodami bezpiecznego wykonywania pracy. Czas trwania tego szkolenia wynosi minimum 8 godzin lekcyjnych.
- Szkolenie stanowiskowe powinno przebiegać według następujących etapów:
 - uczestnik szkolenia zapoznaje się z wewnętrznymi procedurami dotyczącymi danego procesu technologicznego i obowiązujących procedur technicznych;
 - uczestnik szkolenia obserwuje pracowników Biobanku podczas wykonywania manualnych czynności;
 - uczestnik szkolenia wykonuje manualne czynności pod nadzorem pracownika Biobanku;
 - uczestnik szkolenia podchodzi do testu sprawdzającego umiejętności praktyczne.

6.2.1.5, 6.2.2, 6.2.3 ISO 20387:2018

7.3 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Dział administracyjny lub kadrowo-administracyjny koordynuje przyjęcie nowego pracownika. Podstawowe szkolenia pracownika przed dopuszczeniem do pracy to:
 - szkolenie wstępne z BHP i ppoż.;
 - szkolenie z zakresu ochrony oraz bezpieczeństwa danych dla wszystkich pracowników Biobanku, które jest zazwyczaj

przeprowadzane przez inspektora ochrony danych osobowych (IODO);

- szkolenie z SZiZJ dotyczące wszystkich pracowników Biobanku (przeprowadza je osoba odpowiedzialna za SZiZJ);
 - szkolenie z zakresu IT dotyczące całego Biobanku;
 - szkolenie stanowiskowe przeprowadzane przez osoby uprawnione do wykonywania danych czynności oraz do szkolenia nowych pracowników. Kierownik pracowni określa szkolenia stanowiskowe specyficzne dla danej pracowni.
- Powyższe szkolenia są przeprowadzone w ciągu pierwszego miesiąca pracy.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy mogę zacząć szkolenie nowego pracownika od szkolenia stanowiskowego, które wydaje się najważniejsze?
Zawsze przed przystąpieniem do szkolenia stanowiskowego nowy pracownik powinien zostać przeszkolony wstępnie instruktą ogólnym w zakresie ppoż. i BHP.

4.4. Odpowiedzialność i uprawnienia kluczowego personelu

- Najwyższe kierownictwo odpowiada za ustanawianie celów, zapewnianie zasobów, ustanawianie polityki jakości oraz komunikowanie jej znaczenia podległemu personelowi oraz powinno wykazywać przywództwo i zaangażowanie w odniesieniu do SZiZJ.
- Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć osobę/zespół odpowiedzialną/-y za SZiZJ w Biobanku.
- Osoba odpowiedzialna za SZiZJ powinna sprawować nadzór nad właściwym przebiegiem procesów wdrażania, utrzymywania i doskonalenia SZiZJ.
- Osoba odpowiedzialna za SZiZJ powinna zaplanować okresowy przegląd standardowych procedur operacyjnych, planować audyty wewnętrzne oraz sprawozdawać ich wyniki kierownikowi Biobanku.
- Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć osobę/-y odpowiedzialną/-e za właściwy przebieg procesów technicznych i technologicznych oraz weryfikowanie i zatwierdzanie dokumentacji SZiZJ z zakresu technicznego i technologicznego.

- Najwyższe kierownictwo odpowiada za skuteczność funkcjonowania SZiZJ oraz wspiera zarządzanie oparte na podejściu procesowym i podejściu opartym na ryzyku.

4.1.7, 4.2.2, 5.2, 5.8, 5.9, 5.10, 7.4.5, 8.2.2, 8.3.2 a), 8.5.1, 8.6.1, 8.9.1

ISO 20387:2018

5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.3, 9.3.1 ISO 9001:2015

4.5. Szkolenia personelu (szkolenia doskonalące)

- Biobank powinien utworzyć oraz stosować politykę dotyczącą szkoleń okresowych pracowników. Szkolenia mogą dotyczyć:
 - wprowadzenia nowej metody w procesie technologicznym;
 - wprowadzenia zmiany w procesie technologicznym;
 - odnowienia (przypomnienia) wiedzy z zakresu stosowanych procesów technologicznych;
 - pozyskania nowej wiedzy w obszarach związanych oraz łączących się z biobankowaniem.
- Biobank powinien przeszkolić każdego pracownika (wewnętrznie, tj. przez pracownika Biobanku, kierownika Biobanku, osoby uprawnione przez kierownika Biobanku, lub zewnętrznie, tj. przez podmioty nie związane z Biobankiem, ale posiadające odpowiednie kwalifikacje).
- Biobank powinien utworzyć plan szkoleń oraz aktualizować go.
- Plan szkoleń powinien być przygotowywany przez osobę odpowiedzialną za SZiZJ, a akceptować go powinien kierownik Biobanku. Akceptacja planu szkoleń musi zostać potwierdzona.

6.2.2, 6.2.3 ISO 20387:2018

7.1.6 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Zaleca się, aby aktualizować plan szkoleń raz w roku lub zawsze, gdy zajdzie taka potrzeba.
- Zaleca się, aby na początku roku kalendarzowego kierownik Biobanku wraz z pracownikami, w tym z osobą odpowiedzialną za SZiZJ, przygotowywali zapotrzebowanie na szkolenia pracowników. Po weryfikacji zapotrzebowania przez kierownika Biobanku (zakres szkoleń powinien merytorycznie odpowiadać obszarom działalności Biobanku) następuje jego akceptacja.

- Przykładowa lista szkoleń:

Lp.	Imię i nazwisko	Pracownia	Temat szkolenia	Rodzaj szkolenia	Kwartał
1.	Jan Kowalski	Izolacji DNA/ RNA	Nowe technologie izolacji DNA	zewnętrzne	Q1
			Izolacja DNA na kolumnach zgodnie z wewnętrzną procedurą	wewnętrzne	Q1
2.	Anna Kowalska	Izolacji DNA/ RNA	Nowe technologie izolacji DNA	zewnętrzne	Q1
			Nowe technologie izolacji RNA	zewnętrzne	Q2

Najczęściej zadawane pytania

- Kto powinien przeszkolić pracownika po jego powrocie do pracy w sytuacji nieobecności pracownika podczas szkolenia dotyczącego wprowadzania nowej procedury technologicznej?
Jeśli nieobecny pracownik jest z kadry kierowniczej, przeszkolić go może inny kierownik uczestniczący w szkoleniu. Jeśli nieobecny pracownik będzie manualnie wykonywał nową procedurę technologiczną, może zostać przeszkolony przez innego pracownika wykonującego manualnie tę procedurę.

4.6. Weryfikacja wiedzy pracowników

- Biobank powinien okresowo weryfikować wiedzę pracowników manualnie/praktycznie wykonujących proces technologiczny, aby mieć pewność, iż proces wykonywany jest zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

6.2.2, 6.2.3.2 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Weryfikacja wiedzy pracownika wykonującego dany proces technologiczny może być przeprowadzona podczas audytu wewnętrznego, a udokumentowana w raporcie wewnętrznym lub karcie/arkuszu oceny pracownika.
- Raz w roku osoba merytorycznie odpowiadająca za proces przeprowadza test praktyczny z określonych metod. Osoba ta obserwuje pracownika wykonującego manualnie procedurę technologiczną

i jednocześnie weryfikuje poszczególne kroki z zapisami wewnętrznej procedury. Po zakończonym teście praktycznym sporządza raport z wynikami oraz przedstawia go pracownikowi. Raport jest przechowywany przez kierownika Biobanku.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak postąpić w sytuacji, gdy podczas testu praktycznego zauważono, iż pracownik popełnia błędy?

Jeśli wykryte błędy nie wpływają na jakość analiz i bezpieczeństwo materiału biologicznego, wówczas należy pracownika przeszkolić wewnętrznie z zaleceń procedury wewnętrznej, która dotyczy danego procesu technologicznego. Pracownik może nadal być dopuszczony do pracy. Jeśli natomiast wykryte błędy wpływają na jakość analiz i bezpieczeństwo materiału biologicznego, np. istnieje problem z identyfikowalnością próbki, tzn. nie wiadomo, od którego uczestnika badania pochodzi materiał, który był w danym momencie opracowywany przez tego pracownika, wówczas należy pracownika odsunąć od pracy w tym obszarze, przeprowadzić szkolenie, ponownie wykonać weryfikację wiedzy pracownika, a po otrzymaniu pozytywnego wyniku – dopuścić pracownika do pracy w pracowni/laboratorium.

4.7. Dokumentacja szkoleń

- Udział w szkoleniu zewnętrznym zawsze powinien być potwierdzony odpowiednim dokumentem, takim jak certyfikat, dyplom, zaświadczenie, o ile jest to przewidziane przez organizatora. W przypadku szkoleń wewnętrznych wystarczy lista obecności.
- Kopie dokumentów potwierdzających udział pracownika Biobanku w szkoleniu powinny być przechowywane przez kierownika Biobanku bądź inną uprawnioną osobę.
- Biobank powinien zweryfikować wiedzę uczestników szkolenia wewnętrznego poprzez wykorzystanie przynajmniej jednej z poniższych technik:
 - test pisemny;
 - pytania ustne;
 - test sprawdzający umiejętności praktyczne.

6.2.3.1 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykład wzoru dokumentu wewnętrznego potwierdzającego przeprowadzenie szkolenia wewnętrznego:

Tytuł szkolenia			
Wprowadzenie do Systemu Zapewnienia i Zarządzania Jakością			
Miejsce oraz data szkolenia			
Biobank Wrocław, 12–15.12.2017 r.			
Zakres szkolenia			
Szkolenie z zapisów procedur wewnętrznych dotyczących tworzenia procedur w systemie jakości oraz oceny ryzyka			
Imię i nazwisko osoby odbywającej szkolenie	Podpis	Data i godzina szkolenia	
Anna Kowalska		2017-12-12	09:00–16:00
Jan Kowalski		2017-12-12	09:00–16:00
Imię i nazwisko osoby przeprowadzającej szkolenie	Podpis	Data i godzina rozpoczęcia szkolenia	Data i godzina zakończenia szkolenia
Renata Kowalska			
Ocena skuteczności przeprowadzonego szkolenia			
Po przeprowadzeniu szkolenia zweryfikowano stan zdobytej wiedzy i umiejętności* – pytania ustne.			
Wiedza z zakresu tematyki szkolenia została opanowana na poziomie:			
Data i podpis osoby szkolonej		Data i podpis osoby przeprowadzającej szkolenie	
* Sposób weryfikacji zależy od rodzaju szkolenia, to np. test pisemny, pytania ustne, test sprawdzający umiejętności praktyczne.			

4.8. Rozwiązanie współpracy z pracownikiem

- Biobank powinien określić zasady przekazywania zadań wynikających z zakresu obowiązków danego pracownika. Pracownik przejmujący zadania po poprzedniku powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje (patrz pkt 4.1 SJBP) oraz przejść odpowiednie szkolenia (jeśli jest to wymagane, patrz pkt 4.3 SJBP).
- Biobank powinien określić zasady odbierania uprawnień lub dostępów do systemów informatycznych, danych, pomieszczeń.

4.3.4, 6.1.1, 6.2.1.2 ISO 20387:2018

7.1.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Pracownik rozwiązujący współpracę:
 - przekazuje swojemu przełożonemu lub osobie przez niego upoważnionej pisemne podsumowanie prowadzonych przez niego zadań;
 - przekazuje swojemu przełożonemu lub osobie do tego upoważnionej rzeczy wartościowe, które zostały mu wydane;
 - zdaje uprawnionej osobie klucze, karty dostępu.
- Pracownik powinien zdać uprawnionej osobie klucze, karty dostępu, powinny zostać zablokowane konta użytkownika w systemach IT oraz kody dostępu do pomieszczeń.

5.	Aspekty etyczne i prawne	55
5.1.	Etyczne i prawne podstawy funkcjonowania Biobanku	55
5.2.	Nadzór nad działalnością Biobanku	56
5.3.	Opinia komisji bioetycznej	58
5.4.	Komunikacja	60
5.5.	Prawa uczestnika badania	61
5.5.1.	Zasady ogólne	61
5.5.2.	Zgoda uczestnika badania	61
5.5.2.1.	Zasady ogólne	61
5.5.2.2.	Obowiązek informacyjny związany z uzyskaniem zgody	62
5.5.2.3.	Forma wyrażonej zgody	64
5.5.2.4.	Prawo do odmowy udzielenia zgody oraz do wycofania wcześniej udzielonej zgody	65
5.5.2.5.	Informacja zwrotna o wynikach badań i prawo do niewiedzy	66
5.5.2.6.	Zgoda od osób niezdolnych do jej wyrażenia	67
5.5.3.	Poszanowanie prywatności oraz ochrona danych	68
5.5.3.1.	Zasady ogólne	68
5.5.3.2.	Zgoda na przetwarzanie danych	70
5.5.3.3.	Pierwotne przetwarzanie danych	71
5.5.3.4.	Wtórne przetwarzanie danych	72
5.5.4.	Materiał i dane od osób zmarłych	73
5.6.	Udostępnianie próbek i danych	74
5.7.	Umowy współpracy	75
5.7.1.	Outsourcing	75
5.7.2.	Przejęcie/pozyskanie kolekcji od innych podmiotów	76
5.8.	Działalność komercyjna	77
5.9.	Likwidacja Biobanku	78

Aspekty etyczne i prawne

5.1. Etyczne i prawne podstawy funkcjonowania Biobanku

- Biobank powinien funkcjonować zgodnie z zasadami etycznymi oraz przepisami prawa krajowego i międzynarodowego dotyczącymi ludzkiego materiału biologicznego i danych obowiązującymi w Polsce.
- Biobank powinien dokumentować swoją działalność.
- Biobank powinien określić czas przechowywania dokumentacji i związanych z nią danych.
- Biobank powinien szanować godność oraz podstawowe prawa i wolności uczestników badań.
- Biobank powinien zachowywać bezstronność w zakresie organizacji i zarządzania oraz analizować ryzyko dla bezstronności.
- Biobank powinien posiadać podmiotowość prawną lub być częścią podmiotu posiadającego osobowość prawną.

4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Dokumenty administracyjne i prawne związane z działalnością biobanków, w tym kopie decyzji/zarządzenia, na podstawie których powołano Biobank, powinny być skatalogowane i publicznie dostępne, np. na stronie internetowej.
- Na stronie internetowej Biobanku umieszcza się ogólne informacje na temat aktualnych projektów badawczych prowadzonych z wykorzystaniem materiału biologicznego, w tym kopie opinii komisji bioetycznej.

- Biobank powinien dysponować niezbędnymi dokumentami związanymi z prowadzoną działalnością (takimi jak pozwolenia, decyzje, opinie i zgłoszenia).
- Biobank powinien również określić czas przechowywania dokumentacji i związanych z nią danych. Dokumentacja działalności Biobanku może odbywać się zarówno w tradycyjnej formie drukowanej, jak i w formie elektronicznej.
- Biobank powinien wdrażać dobre praktyki zawarte w rekomendacjach i wytycznych organów krajowych i międzynarodowych.
- Biobank powinien prowadzić przejrzystą działalność i unikać konfliktu interesów.
- Ryzyko dla bezstronności powinno być analizowane z perspektywy zarządzania, finansowej, rekrutacji uczestników badań i komunikacji.
- Należy określić relacje pomiędzy Biobankiem a podmiotem, którego jest częścią (np. szpitalem, instytutem badawczym).
- Informacje na temat przyjętych zasad postępowania w ważnych z punktu widzenia uczestnika badań kwestiach etycznych i prawnych, np. zasady transferu próbek i danych do innych podmiotów, umieszcza się na stronie internetowej z odwołaniem do konkretnych dokumentów.
- Informacje przeznaczone dla uczestników badań powinny być napisane językiem prostym i zrozumiałym dla przeciętnego odbiorcy.

5.2. Nadzór nad działalnością Biobanku

- Należy przewidzieć odpowiednie mechanizmy i organy nadzoru nad działalnością Biobanku, a rodzaj nadzoru instytucji zewnętrznych jest zależny od charakteru prowadzonej działalności.
- Osoba kierująca Biobankiem powinna być wyraźnie wskazana i należy określić zakres odpowiedzialności innych osób odpowiedzialnych za działalność Biobanku.
- Biobank powinien określić wewnętrzne mechanizmy nadzoru swoich procesów.
- Biobank powinien posiadać procedury dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz skarg ze strony uczestników badań.

5.1, 5.2, 5.4, 5.5 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Poprawność funkcjonowania wdrożonych mechanizmów nadzoru powinna być sprawdzana przez audyty (patrz pkt 12 SJBP) oraz kontrolę procesów (patrz pkt 10 SJBP).
- Wewnętrzne mechanizmy nadzoru (zależne od rodzaju Biobanku) powinny obejmować przynajmniej:
 - zapewnienie bezpieczeństwa materiału biologicznego oraz związanych z nim danych poprzez ustanowienie odpowiednich procedur dostępu, przechowywania, przetwarzania i udostępniania materiału i danych;
 - okresową (minimum raz na 24 miesiące) działalność sprawozdawczą z wykonanych i zaplanowanych działań skierowaną do osób odpowiedzialnych za działalność Biobanku, obejmującą również informacje o dostępie do materiału biologicznego oraz postępach w badaniach, w których wykorzystywane są zasoby Biobanku;
 - weryfikację ryzyka (np. związanego z pobraniem, przechowywaniem lub udostępnianiem materiału i danych w kontekście zasady poufności, bezstronności, minimalizacji i in.);
 - analizę informacji zwrotnych (uwag, wniosków, opinii, ankiet satysfakcji) pochodzących od uczestników badania oraz instytucji współpracujących z Biobankiem.
- Biobank działający dla celów badań naukowych powinien być odseparowany (np. dewar z próbkami do Biobanku powinien znajdować się w oddzielnym pomieszczeniu) od banku tkanek i komórek działającego dla celów klinicznych, który podlega nadzorowi Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r., poz. 2134).
- Biobank powinien zgłosić swoją działalność do odpowiedniego rejestru / odpowiedniej bazy danych jednostek biobankujących materiał biologiczny i dane w celach naukowych na poziomie krajowym i międzynarodowym (np. do prowadzonych w ramach Konsorcjum BBMRI.pl rejestru / bazy danych Biobanków).

Najczęściej zadawane pytania

- Czy zgłoszenie Biobanku do rejestru prowadzonego przez Konsorcjum BBMRI.pl jest związane z wniesieniem opłaty?
Nie, wpisanie Biobanku do rejestru prowadzonego przez Konsorcjum BBMRI.pl jest bezpłatne.

- Jakie korzyści wynikają z wpisania Biobanku do rejestru / bazy danych Biobanków?

Wpisanie Biobanku oraz jego zasobów do rejestru ułatwia nawiązanie współpracy z innymi podmiotami badawczymi (istnieje możliwość wyszukiwania konkretnych kolekcji w jednej bazie danych), umożliwia standaryzację i harmonizację procedur oraz zwiększenie widoczności zbiorów Biobanku na poziomie krajowym i międzynarodowym.

5.3. Opinia komisji bioetycznej

- Biobank powinien posiadać aktualne opinie komisji bioetycznej dotyczące badań naukowych prowadzonych z wykorzystaniem zgromadzonego materiału biologicznego i danych.
- Biobank powinien wnioskować o opinię komisji bioetycznej, w przypadku gdy:
 - planowane jest realizowanie przez pracowników Biobanku nowego projektu badawczego, który wykracza poza zakres wcześniejszej opinii komisji bioetycznej;
 - planowana jest zmiana zakresu realizowanego projektu badawczego;
 - planowana jest zmiana rodzaju gromadzonego materiału lub planowanych analiz;
 - planowane jest gromadzenie próbek i danych, które nie pochodzą bezpośrednio od uczestników badań (np. zostały uzyskane w ramach czynności diagnostycznych lub leczniczych), co do których nie została udokumentowana zgoda na wykorzystanie do celów badawczych i nie ma możliwości skontaktowania się z uczestnikiem badań.

5.3 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Biobank powinien wnioskować o opinię komisji bioetycznej zawsze w sytuacjach wątpliwych, szczególnie trudnych, budzących obawy badacza co do etycznych i prawnych możliwości wykorzystania materiału biologicznego, np. gdy:
 - planowana jest anonimizacja materiału i danych zgromadzonych w Biobanku, jeśli zgoda uczestnika badań nie obejmowała kwestii anonimizacji;

- pojawi się trudność w ustaleniu znaczenia klinicznego uzyskanych wyników dla uczestnika badań;
- pojawi się trudność w zakresie praw własności lub kwestii komercjalizacji materiału biologicznego i danych albo wyników przeprowadzonych na nich badań;
- nie jest możliwe skontaktowanie się z uczestnikiem badań;
- planowane jest przekazanie przez Biobank materiału i danych do innego podmiotu w celu realizacji badania naukowego, jeśli nie było to określone w zgodzie uczestnika badań lub we wcześniejszej opinii dotyczącej określonego projektu naukowego.
- Zalecane jest posiadanie organu doradczego w zakresie:
 - działalności naukowej;
 - etycznych, prawnych i społecznych aspektów biobankowania.
- Organy doradcze w zakresie działalności naukowej oraz etycznej, prawnej i społecznej mogą być powoływane przez biobanki narodowe lub biobanki mające rozbudowaną strukturę i wielokierunkową działalność. Mniejsze biobanki mogą w tym zakresie korzystać z opinii / rady organów / centrów powołanych w ramach BBMRI.pl.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy utworzenie Biobanku musi być poprzedzone opinią komisji bioetycznej?

Opinie komisji bioetycznej wymagane są przy prowadzeniu eksperymentów medycznych, w tym badaniach na ludzkim materiale biologicznym. Działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego, lecz uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej w przypadku utworzenia Biobanku jest zalecane.

- Czy konieczna jest opinia komisji bioetycznej w sprawie pobierania materiału biologicznego do badań naukowych?

Działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji materiału biologicznego do celów naukowych nie stanowi eksperymentu medycznego, a zatem opinia komisji bioetycznej w tej materii nie jest obligatoryjna, ale jest zalecana. Komisja bioetyczna powinna jednak zaopiniować każdy projekt badań naukowych na ludzkim materiale biologicznym. Konieczne jest uzyskanie opinii komisji bioetycznej w przypadku pobierania materiału biologicznego związanego z naruszeniem ciągłości tkanek (np. pobraniem krwi) oraz gromadzeniem danych wrażliwych do celów badań naukowych.

- Czy materiał pobrany do celów klinicznych, a niewykorzystany w tym celu może być zgromadzony w Biobanku i wykorzystany do badań naukowych?

Tak, jeśli uczestnik badań udzielił zgody na wykorzystanie jego materiału i danych do takiego celu (patrz definicja celu klinicznego w Słowniku).

- Czy materiał biologiczny pobrany w przeszłości do celów klinicznych, a niewykorzystany w tym celu można wykorzystać do badań naukowych w przypadku braku udokumentowanej zgody uczestnika badań? *Jeśli zgoda uczestnika badań nie została udokumentowana i nie ma możliwości skontaktowania się z uczestnikiem badań, Biobank może wykorzystać materiał biologiczny i dane do badań naukowych pod warunkiem przeprowadzenia anonimizacji materiału i danych oraz uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej.*

5.4. Komunikacja

- Biobank powinien określić strategię komunikacji wewnątrz organizacji – z uczestnikami badań, interesariuszami oraz ze społeczeństwem.
- Interesariusze Biobanku powinni być jasno określone i włączone w strategię komunikacji.
- Zasady komunikacji z uczestnikiem badania powinny obejmować kontakt na etapie rekrutacji, w trakcie realizacji projektu oraz po jego ustaniu.

Najczęściej stosowane praktyki

- Zdefiniowany przez Biobank sposób komunikacji pomiędzy stronami powinien określać zasady współpracy zarówno osób przekazujących materiał biologiczny, zbierających oraz przetwarzających próbki i dane, jak również badaczy, którzy wykorzystują je do działań naukowych.
- Biobank powinien ustanowić zasady uzyskiwania oraz odnawiania/poszerzania zakresu wyrażonej zgody oraz ponownego kontaktu z uczestnikiem badania w przypadku prowadzenia projektów dotyczących tych samych osób i trwających przez długi czas, np. kilka lat.
- Jeśli Biobank dopuszcza powtórny kontakt z uczestnikami badania, to informacje o jego możliwości powinny być podane w momencie uzyskiwania pierwotnej zgody. Jeśli uczestnik badania nie wyrazi zgody na kontakt w przyszłości, powinno zostać to odnotowane w dokumentacji próbki.
- Strony zaangażowane w realizację projektu powinny zostać określone i uwzględnione w opracowanym schemacie komunikacji.

- Zasady współpracy pomiędzy Biobankiem a uczestnikiem badania (zwanymi dalej stronami) powinny być przejrzyste i dostępne dla odbiorców projektu/badania.

5.5. Prawa uczestnika badania

5.5.1. Zasady ogólne

- Biobank powinien zapewnić uczestnikom badania dostęp do pełnej informacji o projekcie oraz przysługujących im prawach oraz konsekwencjach uczestnictwa w badaniu/projekcie.
- Biobank powinien respektować godność każdego człowieka oraz zapewnić poszanowanie podstawowych praw i wolności, a szczególnie poszanowanie prawa do samostanowienia (autonomii) i prywatności uczestników badań.

Najczęściej stosowane praktyki

- Na stronie internetowej Biobanku umieszcza się informacje dotyczące praw uczestnika badania.
- Ulotki informacyjne o projekcie i prawach uczestnika badań są dostępne w siedzibie Biobanku lub siedzibie podmiotu, w ramach którego Biobank funkcjonuje.
- Istnieje możliwość rozmowy bezpośredniej lub zdalnej (telefonicznej, elektronicznej) na temat praw uczestników badań oraz ryzyka związanego z oddaniem materiału do Biobanku.
- Na stronie internetowej Biobanku umieszcza się najczęściej zadawane przez uczestników badania pytania wraz z odpowiedziami (ang. *questions and answers* – Q&A).

5.5.2. Zgoda uczestnika badania

5.5.2.1. Zasady ogólne

- Biobank powinien uzyskać zgodę uczestnika na udział w badaniu zgodnie z przepisami prawa i dobrymi praktykami w tym zakresie.
- Zgoda powinna obejmować każdy z etapów biobankowania, czyli: pobieranie, gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, wykorzystywanie, udostępnianie próbek i związanych z nimi danych.
- Biobank powinien zagwarantować, iż uczestnictwo w badaniu będzie całkowicie dobrowolne.

- Biobank powinien określić kryteria włączenia oraz wyłączenia z udziału w badaniu/projekcie.
- Biobank powinien dokonać analizy i oceny ryzyka, na jakie narażony będzie uczestnik badania w związku z pobraniem materiału biologicznego.
- Zgoda na użycie materiału biologicznego w celach badawczych musi być oddzielna od zgody wyrażanej na przeprowadzenie procedury medycznej/klinicznej oraz od zgody na przetwarzanie danych osobowych.
- Należy uzyskać wyraźną zgodę na wykorzystanie w biobankowaniu dokumentacji medycznej uczestnika badań.
- Zgoda może być także wyrażona przez przedstawiciela ustawowego, pełnomocnika lub opiekuna faktycznego uczestnika badania.
- Biobank powinien zapewnić, iż przestrzegane są zasady poszanowania godności i praw osób niezdolnych do czynności prawnych.

Najczęściej stosowane praktyki

- Materiał biologiczny uzyskany podczas standardowych procedur klinicznych (np. materiał odpadowy z operacji lub innej procedury klinicznej) może być wykorzystany w celach naukowych, jeśli pacjenci wyrazili zgodę na jego użycie do celów badawczych. Jeśli taka zgoda nie została udokumentowana i nie można skontaktować się z uczestnikami badania, można go wykorzystać do celów naukowych, jeśli zostały z niego usunięte dane umożliwiające identyfikację i uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej.
- Planując wykonywanie testów genetycznych na próbkach uczestników badania, Biobank powinien dostosować się do obowiązujących zaleceń krajowych, tj. ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 849) i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1923 z późn. zm.), i międzynarodowych, w tym zapewnienia wysokich standardów jakości, poradnictwa genetycznego oraz wsparcia psychologicznego.

5.5.2.2. Obowiązek informacyjny związany z uzyskaniem zgody

- Zgoda uczestnika na oddanie materiału biologicznego i danych i/lub na uczestnictwo w projekcie realizowanym przez Biobank powinna być poprzedzona udzieleniem zrozumiałej informacji obejmującej kwestie ważne z punktu widzenia uczestnika.

- Biobank powinien umożliwić uczestnikowi badania zapoznanie się z formularzem świadomej zgody oraz szczegółowymi materiałami informacyjnymi dotyczącymi projektu przed pobraniem materiału biologicznego.
- Biobank powinien się upewnić, że potencjalny uczestnik badania w pełni zrozumiał informacje i nie czuje się zmuszany do wyrażenia zgody.
- Biobank powinien zapewnić uczestnikowi badania wystarczającą ilość czasu na rozważenie decyzji o udziale w projekcie oraz zminimalizować możliwość przymusu lub nieuprawnionego wpływu na podejmowaną decyzję.

Najczęściej stosowane praktyki

- Biobank powinien poinformować o:
 - celu gromadzenia próbek i danych;
 - zakresie wykorzystania próbek i danych, w tym rodzaju badań, w jakich będą one wykorzystywane;
 - ryzyku i uciążliwościach związanych z pobieraniem materiału biologicznego i danych oraz uczestnictwem w projekcie;
 - rodzaju i metodzie pobrania materiału biologicznego;
 - zakresie pozyskiwanych danych;
 - zasadach powtórnego kontaktu, w tym odnowienia i poszerzenia zakresu wyrażonej zgody;
 - zasadach ochrony prywatności i poufności danych (patrz pkt 5.5.3 SJBP);
 - planowanym wykorzystaniu dokumentacji medycznej;
 - prawie do odmowy udziału w projekcie;
 - prawie do wycofania się z projektu na każdym jego etapie;
 - zasadach informowania o wynikach badań istotnych klinicznie dla uczestnika;
 - zasadach udostępniania zgromadzonego materiału i/lub danych, w tym podmiotom komercyjnym i zagranicznym;
 - planowanym lub aktualnym komercyjnym celu działalności Biobanku.
- Zaleca się, aby Biobank poinformował o:
 - właścicielu Biobanku;
 - źródle finansowania Biobanku.
- Biobank może stosować formularze świadomej zgody różniące się zakresem, np. w postaci zgody dynamicznej, wielopoziomowej, szerokiej (patrz *Słownik* na końcu książki).

- Uczestnik może zgodzić się na wykorzystanie materiału biologicznego tylko do pewnych aspektów badań, np. nie wyrazić zgody na przeprowadzenie badań genetycznych.
- Jeśli na etapie pobierania materiału biologicznego Biobank nie może dokładnie określić rodzaju oraz celu przyszłych projektów naukowych, należy uzyskać od uczestnika zgodę na długotrwałe przechowywanie materiału i danych oraz możliwość ich wielokrotnego użycia w badaniach naukowych w zakresie możliwych do określenia celów badawczych (np. poszukiwania markerów nowotworowych).
- Formularz zgody powinien być umieszczony na stronie internetowej Biobanku, aby uczestnicy badania mieli możliwość wcześniejszego zapoznania się z jego treścią i uzyskania od pracowników Biobanku odpowiedzi na ewentualne pytania.
- W formularzu informacyjnym powinno znaleźć się miejsce na podpis uczestnika badania.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy można korzystać z materiału biologicznego, gdy nie mamy pewności, iż uczestnik wyraził zgodę na użycie go w badaniach naukowych?
W opisaney sytuacji należy zwrócić się do komisji bioetycznej z prośbą o opinię na temat możliwości użycia takiego materiału po wcześniejszej jego anonimizacji.

5.5.2.3. Forma wyrażonej zgody

- Biobank powinien ustanowić sposób pozyskiwania świadomej zgody oraz określić dopuszczalną jej formę.
- Zgoda powinna zostać udokumentowana przed rozpoczęciem badania.
- W przypadku zgody w formie pisemnej dokument powinien zawierać dane o zakresie wyrażanej zgody oraz być opatrzony informacjami potwierdzającymi miejsce wyrażenia zgody, datę oraz dane i własnoręczny podpis osoby oddającej materiał biologiczny / osoby w jej imieniu wyrażającej zgodę.
- W przypadku braku możliwości wyrażenia zgody w formie pisemnej (np. przez osobę sparaliżowaną) dopuszczalne jest uzyskanie od uczestnika badania zgody w formie ustnej. Tak wyrażona wola powinna być udokumentowana i niezależnie poświadczona przez nie mniej niż dwóch świadków, którzy nie są związani ze stronami zaangażowanymi w pobieranie, przechowywanie i/lub badanie tego materiału biologicznego.

Najczęściej stosowane praktyki

- Najczęstszą formą wyrażania zgody na udział w projekcie związanym z biobankowaniem materiału biologicznego jest zgoda pisemna zawierająca dane uczestnika badania, miejscowość, datę oraz opatrzona jego podpisem. Zgoda powinna być udzielona poprzez podpisanie formularza świadomej zgody oraz formularza informacyjnego dotyczącego projektu.
- Możliwe jest uzyskanie zgody w formie elektronicznej (zawierającej kwalifikowany podpis elektroniczny lub z logowaniem przez profil zaufany) lub dokumentowej (tj. utrwalonej w taki sposób, że możliwa jest identyfikacja osoby, która wyraziła zgodę, np. nagranie głosu, wypełnienie formularza online). Na Biobanku ciąży obowiązek wykazania, że uczestnik wyraził zgodę.

5.5.2.4. Prawo do odmowy udzielenia zgody oraz do wycofania wcześniej udzielonej zgody

- Biobank powinien dać uczestnikowi badania możliwość odmowy wyrażenia zgody na udział w projekcie/badaniu (bez konieczności podania jej przyczyny przez uczestnika).
- Biobank powinien zapewnić uczestnikom badania możliwość wycofania zgody na udział w badaniu na każdym z jego etapów. Prawo do wycofania zgody może być ograniczone np. w sytuacji, gdy próbki zostały zanonimizowane i/lub zostały przekazane innym podmiotom.
- Biobank powinien określić sytuacje, w których prawo do wycofania zgody może być ograniczone, i poinformować o tym przed rozpoczęciem badania.

Najczęściej stosowane praktyki

- Informacja o prawie do odmowy, jak również o możliwości wycofania wcześniej udzielonej zgody na udział w badaniu (oraz związanych z tym ograniczeniach) powinna być dostępna w każdym materiale promocyjnym/informacyjnym dotyczącym projektu oraz w formularzu zgody.
- Formularz świadomej zgody powinien być tak skonstruowany, aby dawał uczestnikowi możliwość odmowy wyrażenia zgody na niektóre zakresy wykorzystania materiału i przetwarzania danych, np. może dopuszczać możliwość przetwarzania danych klinicznych bez danych osobowych uczestnika badania.

- Prawo do wycofania zgody przez uczestnika badań może obejmować:
 - zaprzestanie udziału w badaniach oraz zakaz przyszłych kontaktów z uczestnikiem, ale zezwolenie na dalsze przechowywanie i użytkowanie wcześniej uzyskanych próbek oraz danych;
 - zakaz przyszłych kontaktów z uczestnikiem badań oraz zniszczenie lub anonimizację wszystkich próbek i danych;
 - całkowite wycofanie zgody, obejmujące zniszczenie próbek i danych oraz wydanie potwierdzenia zniszczenia, o ile uczestnik badania sobie tego życzy.

5.5.2.5. Informacja zwrotna o wynikach badań i prawo do niewiedzy

- Biobank powinien opracować zasady udzielania uczestnikom badań informacji zwrotnej o wynikach badań, które mogą mieć dla nich istotne znaczenie kliniczne.
- Biobank powinien zapewnić uczestnikom badań możliwość skorzystania z prawa do niewiedzy o stanie własnego zdrowia, a także do niewiedzy o wynikach badań.

Najczęściej stosowane praktyki

- Należy uprzedzić uczestnika badań, że w przypadku anonimizacji próbek i danych uzyskanie wyników badań na poziomie indywidualnym nie będzie możliwe.
- Informacja o prawie do niewiedzy powinna być dostępna w materiale informacyjnym dotyczącym projektu.
- Przekazanie uczestnikowi wyników medycznych badań laboratoryjnych w zakresie objętym wcześniejszą zgodą uczestnika i przeprowadzonych zgodnie z wymogami przepisów obowiązujących medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne powinno nastąpić wraz z podaniem informacji o znaczeniu klinicznym (lub braku znaczenia klinicznego) uzyskanych wyników.
- W sytuacji gdy w trakcie badań naukowych na zgromadzonym materiale biologicznym Biobank uzyska przypadkowo informacje o istotnym znaczeniu klinicznym (ang. *incidental findings*) dla uczestnika badania / dawcy materiału biologicznego i jest w stanie go zidentyfikować, to powinien przekazać mu te informacje po konsultacji z odpowiednim specjalistą z obszaru klinicznego (np. genetykiem klinicznym, onkologiem).

5.5.2.6. Zgoda od osób niezdolnych do jej wyrażenia

- Materiał biologiczny może zostać pobrany od osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na taką czynność, w przypadku gdy:
 - przedstawiciel ustawowy wyraził taką zgodę;
 - uzyskano zgodę komisji bioetycznej na realizację danego badania naukowego;
 - nie ma możliwości przeprowadzenia badania o porównywalnej skuteczności na materiale biologicznym pobranym od osób zdolnych do wyrażenia zgody;
 - badanie naukowe ma na celu przyczynienie się do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną uczestnikowi badania albo innym osobom w porównywalnej sytuacji zdrowotnej lub istotne rozszerzenie wiedzy medycznej.
- W przypadku osób pozbawionych zdolności do czynności prawnych lub z ograniczoną zdolnością do czynności prawnych (np. dzieci lub osób ubezwłasnowolnionych) zgodę powinien wyrazić przedstawiciel ustawowy. Przy udzielaniu zgody przedstawiciel ustawowy musi uwzględnić wolę, a zwłaszcza ewentualny sprzeciw, wyrażoną przez osobę niezdolną do podejmowania czynności prawnych stosownie do jej stopnia dojrzałości i możliwości zrozumienia sytuacji. Powyższe czynności muszą być udokumentowane. W przypadku braku porozumienia sprawę rozstrzyga sąd opiekuńczy.
- W przypadku osoby po ukończeniu 13. r.ż. należy uzyskać zgodę tej osoby oraz jej rodzica (przedstawiciela ustawowego).
- W przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody lub z ograniczoną zdolnością do jej wyrażenia nieposiadających opiekuna prawnego lub kuratora niezbędne jest uzyskanie właściwego orzeczenia sądu oraz opinii komisji bioetycznej.
- Biobank powinien zapewnić bezpieczeństwo osobie niezdolnej do czynności prawnych na każdym etapie realizacji projektu.
- Biobank powinien opracować politykę postępowania w zakresie przechowywania i wykorzystywania materiału biologicznego oraz danych pobranych od osoby małoletniej po uzyskaniu przez nią pełnoletności.

Najczęściej stosowane praktyki

- Opiekun prawny musi posiadać pełne informacje o projekcie, aby w imieniu uczestnika badania oraz z korzyścią dla niego wyrazić zgodę. Niezależnie od zgody przedstawiciela ustawowego w przypadku

dzieci poniżej 16. r.ż. oraz osób upośledzonych umysłowo należy dążyć do przekazania im informacji na temat projektu oraz uzyskania ich zgody na udział w nim, stosownie do ich stopnia dojrzałości i rozeznania sytuacji.

- W momencie uzyskania pełnoletności przez małoletniego uczestnika badania należy podjąć starania co do uzyskania jego zgody na dalsze przechowywanie i badanie materiału biologicznego, którego jest dawcą. Jeśli nie jest to możliwe, należy uzyskać pozytywną opinię komisji bioetycznej na temat dalszego przechowywania materiału i danych.

5.5.3. Poszanowanie prywatności oraz ochrona danych

5.5.3.1. Zasady ogólne

- Na wszystkich etapach biobankowania Biobank powinien zapewnić ochronę prywatności uczestnika badania oraz poufności danych.
- Działalność Biobanku powinna być zgodna z przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych w Polsce, w tym ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1781) wraz z jej aktami wykonawczymi oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016); dalej RODO.
- System zarządzania danymi powinien być spójny z przepisami prawa. Szczególne zabezpieczenia powinny być stosowane w przypadku, gdy próbki biologiczne oraz towarzyszące im dane są przenoszone za granicę Polski.
- Biobank powinien ustanowić i zapewnić środki bezpieczeństwa oraz procedurę dotyczącą ochrony próbek biologicznych i bezpieczeństwa danych.
- Każdy Biobank działający dla celów naukowych ma obowiązek wykazania, że dane, które przetwarza, powiązane są z zakresem jego działalności naukowej, w tym również w przyszłych badaniach naukowych. Nie powinien natomiast gromadzić danych, które byłyby zbędne z punktu widzenia tych celów.

4.3.3 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- W czasie przeprowadzania wywiadów, ankiet i stosowania innych metod gromadzenia danych należy zachować postawę szczególnej troski o poszanowanie intymności, komfort uczestnika i zachowanie poufności danych wrażliwych.
- Biobank powinien poinformować, czy jest samodzielnym administratorem danych, czy jest współadministratorem (w ramach współpracy naukowej lub prowadzonego projektu).
- Jeśli administratorem danych jest jednostka, której Biobank jest częścią, dane kontaktowe powinny obejmować również właściwego pracownika Biobanku.
- Dostęp do próbek i danych zgromadzonych w Biobanku powinien być ograniczony, a każda osoba go mająca powinna być zobowiązana do zachowania poufności.
- Biobank powinien przystąpić do krajowego kodeksu postępowania w sprawie przetwarzania danych osobowych w biobankach (jeśli taki kodeks został opracowany i przyjęty).

Najczęściej zadawane pytania

- Czy wymagane jest wdrożenie w Biobanku normy ISO 27001:2017? *Biobank powinien mieć ustanowioną procedurę ochrony oraz bezpieczeństwa danych i stosować ją w praktyce. Certyfikacja ISO nie jest wymagana.*
- Czy wszystkie biobanki opierają się w zakresie ochrony danych na tych samych aktach prawnych? *W sytuacji kiedy Biobank jest podmiotem prowadzącym działalność leczniczą lub jednostką organizacyjną takiego podmiotu, a pozyskiwanie materiału biologicznego do badań i danych osobowych (np. pochodzących z dokumentacji medycznej) następuje w związku ze świadczeniami zdrowotnymi, zastosowanie do ochrony danych pacjentów / uczestników badania będą miały również regulacje art. 13, 14 oraz art. 23–30a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W sytuacji zaś gdy Biobank nie jest podmiotem prowadzącym działalność leczniczą, a pobranie danych osobowych nie następuje w związku ze świadczeniem zdrowotnym, wówczas podstawą prawną chroniącą osobę, której dane dotyczą, będzie bezpośrednio RODO.*

5.5.3.2. Zgoda na przetwarzanie danych

- Zgoda na przetwarzanie danych powinna być uzyskiwana niezależnie od zgody na czynności związane z materiałem biologicznym, np. pobranie, przechowywanie i udostępnianie materiału biologicznego.
- Uzyskanie zgody na przetwarzanie danych powinno być poprzedzone udzieleniem osobie informacji o istocie i celu przetwarzania danych na potrzeby badań naukowych, prawach związanych z przetwarzaniem danych oraz innych istotnych kwestiach.
- Należy udokumentować zgodę na przetwarzanie danych.

Najczęściej stosowane praktyki

- W trakcie procesu uzyskiwania zgody należy umożliwić zadawanie pytań i wyjaśnianie wątpliwości. Należy również umożliwić odmowę udzielenia zgody.
- Przed uzyskaniem zgody Biobank jest zobowiązany do poinformowania uczestnika badania:
 - kto będzie administratorem jego danych;
 - o danych kontaktowych i tożsamości IODO;
 - o sposobie zabezpieczenia danych;
 - o okresie przechowywania próbek i związanych z nimi danych (w tym danych osobowych); z uwagi na istotę przetwarzania danych osobowych dla celów naukowych dopuszczalna jest sytuacja, w której Biobank określi, że dane będą przetwarzane przez czas trwania określonego projektu badawczego lub przez czas funkcjonowania Biobanku;
 - o warunkach dostępności do danych;
 - o zasadach udostępniania danych podmiotom zewnętrznym (zwłaszcza podmiotom komercyjnym i zagranicznym, w tym poza Unią Europejską) oraz przewidywanych odbiorcach danych;
 - o prawach: dostępu do danych, ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, przenoszenia danych oraz o ograniczeniach tych praw na każdym z etapów badania, do cofnięcia lub ograniczenia zgody w dowolnym momencie i sposobie tego cofnięcia lub ograniczenia, do wniesienia skargi do organu nadzorczego (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, wraz z podaniem danych kontaktowych do tego organu) w przypadku podejrzenia, że dane osobowe są przetwarzane z naruszeniem przepisów prawa lub nastąpiło naruszenie przetwarzania danych;
 - o sposobie postępowania z danymi w przypadku likwidacji Biobanku.

- Zaleca się zachowanie przy pobieraniu zgody formy pisemnej (zawierającej własnoręczny podpis osoby, której dane są przetwarzane), elektronicznej (zawierającej kwalifikowany podpis elektroniczny lub z logowaniem przez profil zaufany) lub dokumentowej (tj. utrwalonej w taki sposób, że możliwa jest identyfikacja osoby, która wyraziła zgodę, np. nagranie głosu, wypełnienie formularza online). Na administratorze danych będzie ciążył obowiązek wykazania, że osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie danych.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy prawo uczestnika do usunięcia danych jest nieograniczone?
Możliwość usunięcia danych może być ograniczona np. w sytuacji, gdy próbki zostały zanonimizowane i/lub zostały przekazane innym podmiotom – cofnięcie takie ma wtedy skutek wobec przyszłego przetwarzania danych, ale nie uchyla legalności wcześniejszego ich przetwarzania.

5.5.3.3. Pierwotne przetwarzanie danych

- Biobank powinien dążyć do, tak dalece jak to możliwe, unikania przetwarzania danych osobowych i przetwarzania danych pseudonimizowanych lub anonimizowanych.
- Biobank powinien udokumentować sposób kodowania/pseudonimizacji/anonimizacji materiału biologicznego.
- Dane osobowe szczególnie chronione (dane wrażliwe) oraz dane genetyczne mogą być przetwarzane przez biobanki dla celów badań naukowych, jeżeli takie przetwarzanie jest legalne, jeśli jest konieczne do realizacji wyznaczonego celu naukowego, nie narusza istoty prawa do ochrony danych i przewiduje konkretne środki ochrony podstawowych praw i interesów osoby, której dane dotyczą (art. 89 ust. 1 RODO).

Najczęściej stosowane praktyki

- Opracowanie i stosowanie regulaminu ochrony danych osobowych/polityki bezpieczeństwa, w których opisane będą szczegółowe zasady przetwarzania danych osobowych przez Biobank.
- Administrator danych sprawdza procedury przetwarzania danych przez Biobank oraz przeprowadza ocenę ryzyka oraz skutków wszystkich projektowanych zmian w zakresie przetwarzania danych osobowych dla celów naukowych w obrębie Biobanku.

- Rozdzielenie informacji pozwalających na identyfikację uczestnika badania (takich jak nazwisko, numer PESEL) od pozostałych danych (np. demograficznych, antropometrycznych lub wyników badań laboratoryjnych).
- W przypadku gdy planuje się poddać dane pacjenta / uczestnika badania naukowego anonimizacji, w procesie uzyskiwania zgody należy go poinformować o braku możliwości dochodzenia określonych praw.

Najczęściej zadawane pytania

- Co to jest pseudonimizacja?
Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie osobie fizycznej. Dane pseudonimizowane należy odróżnić od danych anonimowych, czyli informacji, które od momentu zgromadzenia nie były związane z określoną osobą fizyczną, a także od danych zanonimizowanych, czyli takich, co do których usunięto dodatkowe informacje pozwalające na zidentyfikowanie określonej osoby fizycznej.
- Czy RODO i ustawa o ochronie danych osobowych dotyczą Biobanku, który nie przetwarza danych identyfikujących uczestnika badań?
Przetwarzając dane, które nie identyfikują uczestnika badań, Biobank jest zwolniony ze stosowania przepisów regulujących ochronę danych osobowych. Powinien jednak dochować staranności w zakresie ochrony posiadanych danych oraz zabezpieczyć się przed prawdopodobieństwem przypadkowej identyfikacji w przypadku łączenia baz danych.

5.5.3.4. Wtórne przetwarzanie danych

- Na wtórne wykorzystanie danych osobowych dla celów naukowych pochodzących z dokumentacji medycznej należy uzyskać zgodę pacjenta / uczestnika badania.
- Podmiot leczniczy, w którego strukturze organizacyjnej znajduje się Biobank, powinien informować pacjentów o możliwości wtórnego przetwarzania ich danych osobowych dla celów badań naukowych oraz uzyskać ich zgodę na to.

- W przypadku gdy Biobank jest podmiotem zewnętrznym względem podmiotu tworzącego dokumentację medyczną, dane w niej zawarte mogą być przekazane jedynie w postaci, która uniemożliwia zidentyfikowanie osoby (anonimowej lub zanonimizowanej) i na podstawie umowy.
- Dokumentacja medyczna w formie zanonimizowanej może być udostępniana uniwersytetom i instytutom badawczym i w takim przypadku nie jest potrzebna zgoda pacjenta (art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

Najczęściej stosowane praktyki

- Informowanie pacjentów przez podmiot leczniczy, w szczególności szpital kliniczny, o możliwości wykorzystania ich materiału biologicznego i danych dla celów badań naukowych. W ten sposób przetwarzanie danych pacjenta pochodzących z dokumentacji medycznych dla celów badań naukowych będzie zgodne z pierwotnym celem przetwarzania.

5.5.4. Materiał i dane od osób zmarłych

- Materiał i dane osób zmarłych mogą być przekazane tylko do projektu naukowo-badawczego, który respektuje wysokie wymagania etyczne, pod warunkiem że osoba zmarła nie wyrażała sprzeciwu wobec takiego działania.
- Materiał i dane osób zmarłych winny być przetwarzane w postaci pseudonimizowanej lub zanonimizowanej.
- Biobank powinien podjąć adekwatne środki w celu ustalenia, czy za życia osoba, od której ma być pobrany pośmiertnie materiał biologiczny, nie sprzeciwiała się takim czynnościom.

Najczęściej stosowane praktyki

- Ustalenie, czy zmarły nie sprzeciwiał się przekazaniu swoich danych do Biobanku, wymaga przeanalizowania dokumentacji medycznej (tego, czy nie został w niej wyrażony sprzeciw), sprawdzenia rejestru sprzeciwów i zapytania najbliższych krewnych.

5.6. Udostępnianie próbek i danych

- Biobank powinien ustanowić zasady udostępniania innym podmiotom próbek oraz istotnych dla badań naukowych danych (uniemożliwiających identyfikację uczestnika badania).
- W zgodzie poprzedzającej pobranie materiału Biobank powinien wyraźnie określić, czy próbki i dane będą udostępniane podmiotom zagranicznym oraz prowadzącym działalność komercyjną.
- Materiał biologiczny oraz dane mu towarzyszące (uniemożliwiające identyfikację uczestnika badania) mogą zostać przekazane do innego państwa, jeżeli została wyrażona na to zgoda lub – przy braku jednoznacznego zapisu w formularzu świadomej zgody – po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej.
- Przekazanie materiału biologicznego oraz towarzyszących zanonimizowanych danych powinno odbywać się w odpowiednich, zapewniających bezpieczeństwo materiału i ochronę danych warunkach.
- Przekazanie materiału biologicznego i/lub danych do innego kraju może mieć miejsce pod warunkiem upewnienia się, że w danym kraju zagwarantowany jest porównywalny do polskiego poziom ochrony praw uczestników badań. Możliwe jest zabezpieczenie tych praw w umowie przekazania materiału/danych.
- Ustalenia dotyczące bezpieczeństwa danych powinny zostać udokumentowane oraz zatwierdzone przez strony zaangażowane w transfer.
- W przypadku transferu próbek i danych Biobank powinien zawierać umowy definiujące zakresy odpowiedzialności każdej strony, w tym dotyczące:
 - przekazania danych lub materiału z podmiotami, którym dane przekazuje (takimi jak inni naukowcy) – tzw. *data transfer agreement* (DTA) lub *material transfer agreement* (MTA);
 - współadministrowania przetwarzania danych osobowych w sytuacji, gdy prowadzą wspólne badania naukowe z innym podmiotem;
 - powierzenia przetwarzania danych z podmiotami, którym dane powierza, np. w celu wykonania określonych analiz będących częścią badań naukowych.

Najczęściej stosowane praktyki

- Zaleca się dołączanie do udostępnianych próbek oświadczenia, iż Biobank posiada zgody pacjentów, a dołączone do próbek dane (wyniki badań, charakterystyka antropometryczno-kliniczna, dane demo-

graficzne) zostały zweryfikowane i są spójne z wynikami jednostkowymi. Oświadczenie powinno zawierać także informację o zakresie wyrażonej przez uczestnika badania zgody.

- Biobank powinien wyraźnie poinformować, że nie będzie udostępniał gromadzonych danych podmiotom, które nie prowadzą działalności naukowej, np. firmom ubezpieczeniowym lub pracodawcom.
- W sytuacji przekazania danych pseudonimizowanych dla celów badań naukowych w umowie o przekazanie danych (DTA, MTA) należy wskazać warunki i zasady dopuszczalnego odkodowania danych przez podmiot przekazujący.
- W umowach o przekazanie danych (DTA, MTA) powinno się wyraźnie rozróżniać dane pseudonimizowane i zanonimizowane.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy badacz lub Biobank, który otrzymuje dane zanonimizowane, jest podmiotem przetwarzającym dane osobowe?

Badacz lub Biobank, który otrzymuje od innego podmiotu dane zakodowane w ten sposób, że są one dla niego nieidentyfikowalne i nie ma możliwości zidentyfikowania pacjentów / uczestników badania, nie jest podmiotem przetwarzającym dane osobowe. W umowie (DTA, MTA) powinien być zaznaczony brak możliwości odkodowania danych.

5.7. Umowy współpracy

5.7.1. Outsourcing

- Biobank powinien określić zasady dotyczące współpracy z podwykonawcami usług, w szczególności jeśli dotyczą:
 - pobierania materiału biologicznego;
 - transportu i dystrybucji materiału biologicznego;
 - badań na materiale biologicznym;
 - przechowywania materiału biologicznego;
 - dystrybucji/udostępniania materiału biologicznego;
 - przetwarzania danych osobowych;
 - przechowywania danych osobowych;
 - przetwarzania i przechowywania innych niż osobowe danych dotyczących materiału biologicznego, np. danych powstałych w wyniku analiz laboratoryjnych.

- Biobank powinien wdrożyć procedurę oceny zdolności podwykonawcy do świadczenia usług na jego rzecz, zanim podejmie jakiegokolwiek czynności.
- Biobank powinien określić zasady współpracy z podwykonawcami oraz dokładnie zdefiniować je w formie pisemnej: umowy/porozumienia.
- Zawarte umowa/porozumienie powinny określać wzajemne zobowiązania stron oraz sposoby komunikacji.
- Biobank powinien przechowywać wszelką dokumentację związaną z zawartymi umowami (pełnomocnictwa, aneksy do umów, załączniki do umów).

6.4 ISO 20387:2018

8.4 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- W przypadku dostawców kluczowych (których produkty lub usługi mają bezpośredni wpływ na jakość materiału biologicznego – dostawcą kluczowym jest np. firma transportująca materiał biologiczny) umowa/porozumienie powinny określać: zakres wykonywanej pracy, postępowanie w przypadku zmian/odstępstw, zakres możliwych kontroli/audytu dostawcy, granice odpowiedzialności, okres trwania umowy, warunki jej rozwiązania oraz wymagania jakościowe dla wszystkich usług objętych umową/porozumieniem.
- Biobank powinien okresowo weryfikować treści merytoryczno-prawne zawartych umów, a jeśli zajdzie taka potrzeba – modyfikować zapisy zgodnie z ustaloną procedurą wewnętrzną.

5.7.2. Przejęcie/pozyskanie kolekcji od innych podmiotów

- Biobank powinien udokumentować proces przyjęcia zbiorów materiału biologicznego oraz zbiorów danych pochodzących z innych Biobanków w ramach stosownych umów/porozumień dotyczących przejścia kolekcji.
- Przed przejściem kolekcji materiału biologicznego od innego podmiotu Biobank powinien upewnić się, iż zakres udzielonych przez uczestników badania zgód pozwala na przekazywanie próbek pomiędzy jednostkami. W przypadku braku takiego zapisu Biobank może wnioskować do komisji bioetycznej o wydanie zgody na przekazanie danej kolekcji.
- Osoby odpowiedzialne za biobankowanie w instytucji przyjmującej zobligowane są do sprawdzenia sposobu pobierania/kolekcjonowania

pozyskanych próbek (włączając w to przede wszystkim zgody na pobranie materiału i danych, ich przechowywanie, przetwarzanie oraz przekazywanie innym podmiotom, jak również stosowne opinie oraz pozwolenia na realizację projektu związanego z ich pobraniem).

- Biobank – odbiorca kolekcji powinien uzyskać kopie dostępnych dokumentów zaświadczających o technikach/metodach badawczych oraz sposobie postępowania z próbkami podczas procesu ich biobankowania oraz informacji o ograniczeniach w ich wykorzystaniu. Przejmowana kolekcja powinna zostać zweryfikowana pod kątem jakości materiału na reprezentatywnym zbiorze próbek.
- Przyjęte kolekcje, z uwagi na nieznaną historię próbek, powinny stanowić odrębny zbiór danych.

Najczęściej stosowane praktyki

- Przed przejęciem kolekcji materiału biologicznego zaleca się przeprowadzenie audytu w ośrodku przekazującym materiał w celu weryfikacji spełniania wymagań związanych z biobankowaniem.
- Należy sprawdzić jakość przejętego materiału biologicznego poprzez wyznaczenie wartości referencyjnych dla danego materiału i porównanie ich z istotnymi jakościowo parametrami uzyskanymi dla statystycznie istotnej liczby próbek.

5.8. Działalność komercyjna

- Jeśli Biobank zamierza prowadzić działalność komercyjną związaną z wykorzystaniem zgromadzonego materiału biologicznego i danych, powinien o tym poinformować uczestnika badań, który powinien wyrazić na to zgodę.
- W sytuacji udostępniania podmiotom komercyjnym materiału i/lub danych zebranych przez jednostkę naukową (publiczną), szpital publiczny czy inny podmiot działający non-profit informacja o tym powinna być dostępna dla uczestnika badania przed podpisaniem przez niego formularza zgody.
- Biobank może pobierać opłaty związane ze zwrotem kosztów pobrania, przetwarzania i przechowywania materiału biologicznego.
- W przypadku braku zapisów dotyczących komercjalizacji w formularzu świadomej zgody należy wystąpić o stosowną opinię do komisji bioetycznej.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy dopuszczalne jest pobieranie opłat za udostępniony materiał biologiczny?

Biobank ma prawo pobierać opłaty będące zwrotem kosztów pobrania, przetwarzania i przechowywania próbek materiału biologicznego. Każda placówka biobankująca powinna określić koszty uzyskania próbek materiału biologicznego w zależności od rodzaju posiadanych kolekcji.

5.9. Likwidacja Biobanku

- Biobank powinien ustalić procedurę przekazania próbek oraz zbiorów danych w przypadku zakończenia działalności związanej z biobankowaniem materiału biologicznego.
- Przed podjęciem decyzji o likwidacji placówki biobankującej należy zawrzeć umowę przekazania materiału biologicznego z instytucją, która podejmie się przejęcia próbek oraz danych.

Powyższe rekomendacje odnoszą się do stanu prawnego na dzień wydania niniejszych SJBP.

06

6.	Dostawy, gospodarka materiałami	81
6.1.	Zasady przyjęcia materiałów	81
6.2.	Odbiór, kwalifikacja i przyjęcie materiałów	81
6.3.	Kwalifikacja dostawców	84
6.4.	Postępowanie z materiałami przechowywanymi w magazynie	86
6.5.	Postępowanie z materiałami wykorzystywanymi w codziennej pracy	87

Dostawy, gospodarka materiałami

6.1. Zasady przyjęcia materiałów

- Biobank powinien określić i zapisać politykę dotyczącą gospodarki materiałami, które są wykorzystywane w procesie technologicznym w Biobanku.
- Procedura ta powinna określać sposób komunikowania dostawcy wymagań Biobanku dotyczących materiałów.
- Polityka dotycząca gospodarki materiałami powinna obejmować zasady nabywania, odbioru, kwalifikacji i przyjęcia, a także dokumentowania tych czynności. Powinna również określać postępowanie z materiałami odrzuconymi.

6.4.1.1, 6.4.1.5 ISO 20387:2018

8.4.2 ISO 9001:2015

6.2. Odbiór, kwalifikacja i przyjęcie materiałów

- Biobank powinien określić zasady odbioru, kwalifikacji oraz przyjęcia materiałów.
- Odbiór, kwalifikacja oraz przyjęcie materiałów powinny zostać udokumentowane.
- Odbiór, kwalifikację oraz przyjęcie materiałów powinien wykonać przeszkolony personel Biobanku.
- W zakresie odbioru powinny zostać wykonane następujące czynności:

- weryfikacja zgodności zamówienia z dostarczonym materiałem;
- weryfikacja wizualna opakowania, w którym materiał był transportowany, oraz bezpośredniego opakowania, w którym znajduje się materiał.
- W zakresie kwalifikacji powinny zostać wykonane następujące czynności:
 - sprawdzenie daty produkcji oraz daty ważności;
 - sprawdzenie obecności wymaganych dokumentów towarzyszących;
 - sprawdzenie warunków transportu oraz dalszego przechowywania.
- Jeśli powyższe czynności zostaną zakończone wynikiem pozytywnym, materiał powinien zostać zakwalifikowany i przyjęty do użycia.
- Jeśli powyższe czynności zostaną zakończone wynikiem negatywnym, materiał nie powinien być zakwalifikowany i przyjęty do użycia. Powinien wówczas zostać umieszczony w kwarantannie aż do momentu wyjaśnienia. Po pozytywnym wyjaśnieniu materiał zostaje zakwalifikowany do użycia. Gdy wyjaśnienie nie jest możliwe, materiał powinien zostać odrzucony.
- Zakwalifikowanie materiału do użycia, przeniesienie do kwarantanny lub odrzucenie zawsze powinno być udokumentowane wraz z opisem przeniesienia do kwarantanny lub odrzucenia.

6.4.1.1 d), 6.4.1.5 ISO 20387:2018

8.1, 8.4.1, 8.4.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Dla materiałów, które są krytyczne w procesie technologicznym, ustalane są kryteria jakościowe, np. dla krioprobówki są to: sterylność, szczelność.
- W sytuacji awaryjnej (jak np. brak zakwalifikowanych i przyjętych do użycia krioprobówek), gdy materiał jest w kwarantannie, może zostać dopuszczony do użytku po zwolnieniu przez kierownika Biobanku. Zwolnienie powinno być pisemnie potwierdzone.
- Status materiału podczas kwalifikacji jest określany z wykorzystaniem kolorowych etykiet, np. etykieta zielona oznacza materiał zakwalifikowany do użycia, etykieta żółta oznacza materiał o statusie „kwarantanna”, a etykieta czerwona oznacza materiał odrzucony.
- Przykładowy protokół odbioru, kwalifikacji i przyjęcia materiału:

Nazwa materiału lub odczynnika
Producent
Data produkcji/ważności
Nr serii
Ilość
Tak / Nie / Nie dotyczy
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Numer serii certyfikatu jakości zgodny z numerem serii na opakowaniu
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Materiał/odczynnik zgodny ze specyfikacją producenta
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Materiał/odczynnik zgodny z zamówieniem
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pozytywny wynik wstępnych oględzin
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Materiał/odczynnik dostarczony z ulotką informacyjną
Pozostawiony w kwarantannie dnia
Powód kwarantanny
Uzasadnienie zwolnienia z kwarantanny
Przyjęty na stan magazynowy dnia
Odrzucony dnia
Powód odrzucenia
Imię i nazwisko, podpis przyjmującego

Najczęściej zadawane pytania

- Na czym polega weryfikacja zgodności zamówienia z dostarczonym materiałem?
Weryfikacja ta polega na sprawdzeniu nazwy dostarczonego materiału, producenta, zamówionej ilości.
- Jakie mogą być dokumenty towarzyszące, które powinny być weryfikowane przy kwalifikacji materiału?
Mogą to być wszelkie specyfikacje (np. przy dostawie antybiotyków), karty charakterystyk, certyfikaty (np. certyfikaty jakości, analizy lub sterylności).
- Czym jest certyfikat jakości dostarczany wraz z materiałem?
Jest to dokument poświadczający spełnienie określonych norm (np. ISO) bądź kryteriów jakościowych (np. stopnia czystości) dla danej partii materiału.
- Na czym polega umieszczenie materiału w kwarantannie?
Polega ono na odseparowaniu materiału i jego wyraźnym oznaczeniu w celu zapobiegnięcia jego użyciu w procesie technologicznym. Materiał taki można okleić etykietą z napisem „Kwarantanna” oraz umieścić na osobnej półce przeznaczony do tego celu.
- Czy protokół odbioru, kwalifikacji i przyjęcia materiału musi być oddzielnym drukiem?
Nie. Informacje mogą być odnotowane np. na odwrocie kopii zamówienia. Należy jednak pamiętać, aby zawarte tam zapisy umożliwiły odczytanie wymaganych w pkt 6.2 SJBP informacji.

6.3. Kwalifikacja dostawców

- Biobank powinien zdefiniować zasady kwalifikacji (kryteria) dostawców oraz częstość jej wykonywania.
- Kwalifikacja dostawcy powinna być udokumentowana i przechowywana.
- Kwalifikacja dostawcy powinna służyć potwierdzeniu kompetencji dostawcy.
- Kryteria powinny jednoznacznie określać warunki pozytywnej kwalifikacji dostawcy do dalszej współpracy z Biobankiem.
- W przypadku negatywnej kwalifikacji dostawcy upoważniony pracownik Biobanku powinien jednoznacznie poinformować pracowników zajmujących się zamówieniami o dyskwalifikacji tego dostawcy.
- Biobank powinien utworzyć i aktualizować bazę dostawców.
- Biobank powinien określać i oceniać ryzyko związane z materiałami dostarczonymi przez podmioty zewnętrzne. W razie potrzeby powinien podejmować środki w celu uniknięcia negatywnych skutków dostarczenia materiału niespełniającego wymogów Biobanku (patrz pkt 2.4 SJBP).

6.4.1.2, 6.4.1.4 ISO 20387:2018

4.2, 8.4.1, 8.4.2, 9.1.3 f) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Bazę dostawców aktualizuje się raz w roku.
- Baza może być prowadzona w formie papierowej bądź elektronicznej.
- Nowi dostawcy są dopisywani do listy na bieżąco.
- Nowy dostawca może być kwalifikowany po pierwszej dostawie materiałów.
- Rekomenduje się, by kwalifikacje dostawców były przeprowadzane co roku i podsumowywały wszystkie dotychczasowe dostawy.
- Do każdego kryterium oceny dostawcy przypisuje się odpowiednią liczbę punktów.
- Należy określić minimalną sumę punktów, która jednoznacznie kwalifikuje dostawcę do dalszej współpracy z Biobankiem.
- Przykład wzoru druku oceny dostawcy:

Dane kontaktowe dostawcy	
„DNA/RNA” Jan Kowalski Wrocław, ul. Borowska 211 +48 123 456 789	
Imię i nazwisko osoby oceniającej	Anna Kowalska
Stanowisko osoby oceniającej	kierownik pracowni izolacji DNA/RNA
Data wykonania oceny	2017-12-22
Ocena dotyczy	<input type="checkbox"/> pierwszej dostawy <input type="checkbox"/> rocznej kwalifikacji dostawcy
Kryteria oceny	minimalna liczba punktów: 9
terminowość (max 4 pkt)	2 pkt; dostawa przekroczona o 4 dni w stosunku do czasu dostawy zapisanego w ofercie; opóźnienie akceptowalne
kompletność dostawy (max 4 pkt)	3 pkt
certyfikaty/akredytacje (max 4 pkt)	4 pkt; certyfikaty ISO 9001:2015 – wymagane, akredytacja PCA – niewymagana
Suma punktów	9
Punktacja	1 – nie spełnia wymagań 2 – nie spełnia wszystkich wymagań, lecz jest to akceptowalne 3 – spełnia postawione wymagania 4 – spełnia wymagania ponad normę
Wynik oceny	<input type="checkbox"/> pozytywny <input type="checkbox"/> negatywny

Najczęściej zadawane pytania

- Jakie mogą być kryteria oceny dostawców?
Kryteria wybiera Biobank samodzielnie i mogą to być: terminowość, kompletność dostaw, cena, posiadane certyfikaty/akredytacje/pozwolenia, komunikatywność (w tym reakcja na reklamacje).
- Co w przypadku, kiedy dostawca zostanie negatywnie oceniony przez Biobank, lecz zamówienie materiału od tego dostawcy jest obligatoryjne i wynika z prawa zamówień publicznych?
W takim przypadku można skontaktować się z działem odpowiedzialnym za zamówienia publiczne w jednostce, w obrębie której funkcjonuje Biobank, i wspólnie wywrzeć wpływ na dostawcę w celu poprawy obszarów, które tego wymagają.

6.4. Postępowanie z materiałami przechowywanymi w magazynie

- Biobank powinien ustalić i zapisać warunki przechowywania materiałów w magazynie. Warunki te powinny być zgodne z zaleceniami producentów materiałów.
- Biobank powinien wyznaczyć zakresy parametrów przechowywania, takich jak temperatura oraz wilgotność (jeśli są wymagane).
- W trakcie przechowywania materiałów w magazynie Biobank powinien ustalić częstość weryfikacji wyżej wymienionych parametrów i udokumentować wykonywanie tej czynności, by zapewnić stabilne warunki przechowywania.

6.3.2, 6.3.4, 6.3.5, 6.4.1.4 ISO 20387:2018

7.1.4 c), 8.5.4 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Wyznaczona osoba spisuje warunki przechowywania wszystkich materiałów, następnie dzieli materiały na grupy o podobnych warunkach przechowywania i wyznacza wspólny zakres kryteriów.
- Parametry przechowywania są monitorowane przed rozpoczęciem pracy, by zniwelować użycie materiałów, których nieodpowiednia jakość związana z nieprawidłowymi parametrami przechowywania mogłaby mieć wpływ na niepowodzenie procesu technologicznego.
- Materiał z magazynu wydawany do użycia powinien mieć najkrótszą z dostępnych na stanie datę ważności – zgodnie z zasadą FIFO (ang. *first in, first out*).

Najczęściej zadawane pytania

- Na jakie wymagane warunki przechowywania powinno się zwrócić uwagę przed umieszczeniem materiału w magazynie?
Powinno się wziąć pod uwagę takie warunki, jak: temperatura, wilgotność, konieczność umieszczenia materiału w przeznaczonyj do tego szafie bezpieczeństwa (szafie na chemikalia), ochronę przed działaniem promieni słonecznych, konieczność separacji od innych grup materiałów, np. oddzielnie kwasów od zasad.
- Skąd wziąć informacje dotyczące wymaganych warunków przechowywania?
Takie informacje można znaleźć w ulotkach, bezpośrednio na opakowaniach oraz w kartach charakterystyk, które szczegółowo opisują zasady bezpieczeństwa.

6.5. Postępowanie z materiałami wykorzystywanymi w codziennej pracy

- Biobank powinien zapisywać bieżące wykorzystanie materiałów w procesie technologicznym (patrz pkt 8.1 SJBP).
- Biobank powinien utworzyć spis materiałów z uwzględnieniem dokładnej nazwy, charakterystyki (parametrów, np. pojemności) oraz wyznaczyć zamienniki poszczególnych materiałów (jeśli jest to możliwe).
- Odczynniki przygotowywane wewnętrznie w Biobanku powinny zostać sporządzone zgodnie z udokumentowanymi i walidowanymi metodami (patrz pkt 10 SJBP).

7.5.1 c) ISO 20387:2018

8.5.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Pracownik po zakończeniu manualnych czynności w procesie technologicznym tworzy spis wykorzystanych materiałów jednorazowego użytku i odczynników użytych przy przetwarzaniu danego materiału biologicznego oraz potwierdza ich użycie datą i podpisem. Dokument ten jest przechowywany. Przykładowy spis materiałów:

Spis materiałów wykorzystanych w procesie technologicznym Nazwa procesu: dodanie krioprotektanta, DMSO Numery próbek: AA12345678, AB12345678, AC12345678		
Nazwa	LOT	Data ważności
DMSO, prod. XYZ	1234567	2020-12-31
Końcówka do pipety 1 ml, prod. XYZ	8910111	2020-12-31
Krioprobówka CryoProbe, prod. XYZ	9876543	2021-10-31
Data wykorzystania i podpis		

Najczęściej zadawane pytania

- Biobank otrzymał informację od producenta o wadze materiału jednorazowego użytku, np. krioprobówki o numerze LOT: XYZ123. Jak zidentyfikować, czy dany materiał został wykorzystany w procesie technologicznym?

Biobank powinien prowadzić i przechowywać spis materiałów wykorzystywanych w procesie technologicznym uwzględniający numery LOT. Po otrzymaniu od producenta informacji o wadze materiału zużywalnego o danym numerze LOT Biobank identyfikuje, kiedy i w jakim procesie technologicznym został on wykorzystany.

Jeśli nie został on użyty lub dopuszczony do użytku, Biobank utylizuje i/lub dokonuje wymiany wskazanej partii. Jeśli materiał został wykorzystany w procesie technologicznym, wówczas kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona wraz z osobą praktycznie wykonującą proces technologiczny oceniają wpływ wady na jakość i bezpieczeństwo materiału biologicznego.

- Na podstawie jakich walidowanych metod Biobank powinien wewnętrznie przygotowywać odczynniki?

Za walidowane metody należy uznać instrukcję przygotowania dostarczoną przez producenta, może to być również metoda opublikowana w fachowej literaturze. Biobank może również samodzielnie zwalidować procedurę przygotowania odczynnika, pod warunkiem że wynikiem tej walidacji będzie dowód stabilności przygotowanego odczynnika wraz z określeniem terminu tej stabilności. Wszelkie metody przygotowania odczynnika, bez względu na źródło ich pochodzenia, powinny być udokumentowane.

7.	Urządzenia w Biobanku	91
7.1.	Przyjmowanie urządzeń	92
7.1.1.	Kryteria akceptacji urządzenia	94
7.1.2.	Akceptacja lub odrzucenie urządzenia	95
7.1.2.1.	Kwalifikacja instalacyjna (IQ)	97
7.1.2.2.	Kwalifikacja operacyjna (OQ)	98
7.1.2.3.	Kwalifikacja procesowa (PQ)	100
7.1.3	Końcowy protokół kwalifikacji (dotyczy IQ, OQ, PQ)	101
7.2.	Zasady nadzoru nad urządzeniami	102
7.3.	Zapisy z pracy urządzeń	104
7.3.1.	Kluczowe parametry ustalane wewnętrznie	106
7.3.2.	Parametry sprawdzane / czynności wykonywane bezpośrednio przez użytkownika	106
7.3.3.	Parametry sprawdzane / czynności wykonywane przez firmy zewnętrzne	108
7.3.4.	Zapisy z konserwacji i czyszczenia urządzeń	109
7.4.	Postępowanie z urządzeniami poza nadzorem	110
7.5.	Rekwalifikacja urządzeń krytycznych	111

Urządzenia w Biobanku

- Wyposażenie Biobanku powinno być dostosowane do celu jego funkcjonowania.
- Biobank powinien opracować i wdrożyć procedurę dotyczącą przyjęcia urządzeń, ich kwalifikacji instalacyjnej (ang. *installation qualification* – IQ), kwalifikacji operacyjnej (ang. *operational qualification* – OQ) i kwalifikacji procesowej (ang. *performance qualification* – PQ) przed włączeniem do użycia, zasad codziennego użytkowania oraz wykonywania zapisów z ww. czynności.
- Podstawą określenia zasad postępowania z wyposażeniem Biobanku powinny być:
 - zdefiniowanie specyfikacji wymagań użytkownika urządzenia przed jego zakupem (wymagane przede wszystkim w przypadku urządzenia krytycznego);
 - kwalifikacja każdego urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem;
 - zapewnienie unikalnego oznaczenia urządzeń;
 - sporządzenie listy/spisu urządzeń znajdujących się na wyposażeniu Biobanku z wyróżnieniem urządzeń krytycznych;
 - sporządzenie instrukcji wewnętrznej utrzymania urządzeń.

6.5 ISO 20387:2018

7.1.3, 7.1.5.1, 8.5.1 d) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Specyfikacja urządzenia, które Biobank zamierza kupić, opisuje wybrane parametry, np. w przypadku wirówki są to: minimalna prędkość, temperatura wirowania oraz maksymalna możliwa ilość wirowanego materiału jednocześnie.

- Urządzenia znajdujące się na wyposażeniu Biobanku oznaczone są unikalnym numerem wewnętrznym. Biobank może posługiwać się numerem urządzenia nadanym przez odpowiedni dział (tzw. numerem inwentarzowym), który identyfikuje środek trwały – urządzenie. Unikalny numer wewnętrzny może być również oznaczeniem oryginalnie nadanym przez producenta urządzenia.
- Kwalifikacja urządzenia została opisana w pkt 7.1.2.1–7.1.2.3 SJBP.

Najczęściej zadawane pytania

- Biobank posiada urządzenia, które zostały przyjęte bez wyznaczonych zasad ich przyjęcia. Jak z nimi postąpić?
Biobank powinien wdrożyć procedurę dotyczącą zasad codziennego użytkowania oraz wykonywania zapisów z ww. czynności dla dotychczas wykorzystywanych urządzeń. Dla nowo zakupionych urządzeń Biobank powinien wdrożyć i stosować procedurę przyjęcia urządzeń oraz ich kwalifikacji (IQ, OQ, PO) przed włączeniem do użycia. Zaleca się uwzględnić w zamówieniu dotyczącym zakupu urządzenia wymaganie o dostarczeniu dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie kwalifikacji urządzenia przed jego włączeniem do użycia (tj. IQ, OQ).
- Czy Biobank powinien wykonać kwalifikacje urządzeń, które zakupił przed wdrożeniem SZiZJ?
Dla urządzeń, które zostały zakupione przed objęciem procesu technologicznego wytycznymi SZiZJ, Biobank powinien wdrożyć i zastosować procedurę kwalifikacji (IQ, OQ, PQ). Szczególnie dotyczy to urządzeń krytycznych wykorzystywanych w procesie technologicznym.

7.1. Przyjmowanie urządzeń

- Biobank powinien dokonać kwalifikacji każdego krytycznego urządzenia przed włączeniem go do użycia według przyjętych kryteriów (patrz pkt 7.1.2.1–7.1.2.3 SJBP).
- Po przyjęciu nowego urządzenia, naprawie czy aktualizacji oprogramowania należy przeprowadzić ponowną kwalifikację na podstawie powołanych zasad oraz wymagań producenta.
- Przyjęcie urządzenia jest równoznaczne z wpisaniem urządzenia na listę / do spisu urządzeń znajdujących się na wyposażeniu Biobanku.
- Wymagane jest aktualizowanie ww. listy/spisu w określonych odstępach czasu oraz po każdym zakupie nowego urządzenia.

- Odpowiedzialność za akceptację listy/spisu urządzeń po aktualizacji spoczywa na kierowniku Biobanku lub osobie wyznaczonej przez kierownika Biobanku.
- Biobank powinien powołać wewnętrzną instrukcję użytkowania danego urządzenia dla urządzeń krytycznych, tj. dokument zawierający następujące informacje:
 - nazwa i typ urządzenia oraz oprogramowania (jeśli dotyczy);
 - nazwa producenta oraz dane identyfikujące urządzenie (np. numer seryjny);
 - charakterystyka i zastosowanie urządzenia (krótki opis);
 - najważniejsze wytyczne bezpiecznego użytkowania, uwzględniające wymagania producenta oraz sposób obsługi urządzenia;
 - opis czyszczenia i dekontaminacji urządzenia;
 - zalecenia dotyczące konserwacji i serwisu;
 - zalecenia dotyczące kwalifikacji/rekwalifikacji – jeśli są wymagane;
 - wskazanie urządzenia zastępczego lub sposobu postępowania w przypadku awarii;
 - odnotowywanie uszkodzeń, nieprawidłowości działania oraz napraw.

6.5 ISO 20387:2018

7.1.3 b), 7.1.5.2, 8.4.3 b2), 8.5.1 d) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Należy zdefiniować kryteria akceptacji pracy urządzenia (np. parametry pracy takie jak temperatura i wilgotność).
- Kryteria akceptacji mogą być wskazane w instrukcji lub specyfikacji dostarczonej przez producenta danego urządzenia. W przypadku dostarczenia raportów potwierdzających kwalifikacje IQ/OQ Biobank może przyjąć równoważne kryteria akceptacji.
- Po otrzymaniu pozytywnego wyniku kwalifikacji przyjmuje się urządzenie do wyposażenia laboratoryjnego.
- Po otrzymaniu negatywnego wyniku kwalifikacji danego urządzenia Biobank wdraża działania naprawcze.
- Wewnętrzna instrukcja danego urządzenia (specyfikacja urządzenia) opisuje zasady pracy z urządzeniem, tj. czyszczenie, konserwację i serwis, kwalifikację oraz rekwalifikację.

Najczęściej zadawane pytania

- Czym jest instrukcja wewnętrzna urządzenia?
Instrukcja wewnętrzna urządzenia jest dokumentem zbierającym wszystkie informacje dotyczące bezpiecznej pracy z urządzeniem, przygotowywaniem urządzenia przed rozpoczęciem pracy, jego czyszczeniem oraz postępowaniem w sytuacji awarii.
- Skąd mogę wziąć dane wejściowe do stworzenia instrukcji wewnętrznej urządzenia?
Danymi wejściowymi do stworzenia instrukcji wewnętrznej urządzenia są instrukcja oraz wszelkie zalecenia przekazane przez producenta urządzenia. Dane wejściowe to również doświadczenie i wiedza pracowników, którzy pracowali na sprzęcie danego typu.
- Czy do pracy z urządzeniem nie jest wystarczająca instrukcja dostarczona przez producenta urządzenia?
Nie, ponieważ producent nie definiuje specyfiki procesu technologicznego w Biobanku, tj. kryteriów akceptacji pracy urządzenia.

7.1.1. Kryteria akceptacji urządzenia

- Biobank przed zakupem krytycznego wyposażenia powinien zdefiniować jego specyfikację zgodnie z pkt 7 SJBP. Specyfikacja powinna opisywać charakterystyczne cechy urządzenia, bez których nie można przeprowadzić procesu technologicznego. Należy wyróżnić:
 - niezbędne parametry pracy urządzenia;
 - akceptowalne limity zdefiniowanych parametrów.

6.5.8 f) ISO 20387:2018

7.1.5.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przed zakupieniem nowego urządzenia należy przeprowadzić ocenę rynku w celu np. porównania ceny, określenia warunków i czasu trwania gwarancji, cech krytycznych urządzenia.
- Przykład:
W instrukcji wewnętrznej wirówki, będącej urządzeniem krytycznym w danym procesie, niezbędne parametry pracy to prędkość i temperatura. Limity akceptacji to:
 - minimalna prędkość: 100 g;
 - maksymalna prędkość: 3000 g;
 - temperatura: od +4°C do +8°C.

- Wymagania użytkownika dla danego urządzenia są równoważne z zapytaniem ofertowym złożonym potencjalnym dostawcom.
- Kwalifikacja urządzenia przebiega zgodnie z kryteriami udokumentowanymi w wymaganiach użytkownika. Urządzenie otrzyma status pozytywny („gotowe do użycia”) po spełnieniu wymagań użytkownika.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy Biobank musi zdefiniować wszystkie kryteria akceptacji urządzenia przed jego zakupem?

Tak, zdefiniowane kryteria powinny mieć uzasadnienie we wprowadzonym procesie technologicznym. Biobank może np. wymagać od producenta wirówki dostarczenia urządzenia z możliwością regulacji czasu i prędkości hamowania po zakończonym wirowaniu. W przypadku wirowania materiału w gradiencie gęstości jest to niezbędne, by uzyskać prawidłowy rozdział faz.

7.1.2. Akceptacja lub odrzucenie urządzenia

- Biobank jest zobowiązany do posiadania dokumentacji IQ, OQ oraz PQ co najmniej dla urządzeń krytycznych.
- Wymagane jest, by każda przeprowadzona kwalifikacja (IQ, OQ, PQ – patrz pkt 7.1.2.1–7.1.2.3 SJPB) została udokumentowana, zweryfikowana oraz zaakceptowana przez kierownika Biobanku lub osobę wyznaczoną.
- Wszystkie odstępstwa od przyjętych kryteriów akceptacji oraz działania naprawcze muszą być udokumentowane i zaakceptowane przez kierownika Biobanku.

6.5.6, 6.5.8 f) ISO 20387:2018

7.1.5.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Dokumentacja IQ, OQ dostarczana jest przez producenta wraz z urządzeniem.
- Przykład kwalifikacji zakończony wynikiem negatywnym:
 - dotyczący wirówki laboratoryjnej:
Zdiagnozowana przyczyna to uszkodzona kłapa wirówki (zdarzenie udokumentowano na protokole odbioru urządzenia – IQ).
Nie można przejść do kolejnego kroku: OQ.

Należy skontaktować się z serwisem w celu wymiany urządzenia bądź klapy na nową (działanie naprawcze). Kierownik Biobanku akceptuje odstępowanie w przebiegu IQ (uszkodzona klapa) oraz działanie naprawcze (kontakt z serwisem i wymiana klapy bądź urządzenia). Po wymianie uszkodzonej klapy IQ jest przeprowadzana ponownie, po otrzymaniu pozytywnego wyniku IQ rozpoczynamy OQ oraz PQ.

- dotyczący urządzenia wyposażonego w komputer i ekran zewnętrzny:

Zdiagnozowana przyczyna to brak obrazu (ciemny ekran) na wyświetlaczu urządzenia po jego uruchomieniu.

Nie można przejść do kolejnego kroku: OQ.

Należy skontaktować się z serwisem urządzenia w celu naprawy usterki bądź dostarczenia nowego urządzenia. Kierownik Biobanku akceptuje odstępowanie w przebiegu IQ (nie działający wyświetlacz) oraz działanie naprawcze (naprawa bądź wymiana urządzenia).

Po naprawie urządzenia IQ jest przeprowadzana ponownie, po otrzymaniu pozytywnego wyniku IQ rozpoczynamy OQ oraz PQ.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy odstęp czasu pomiędzy przeprowadzeniem IQ, OQ i PQ ma znaczenie?

Jeśli czas pomiędzy IQ a OQ czy OQ a PQ nie wpływa na kryteria akceptacji urządzenia, tj. nie powoduje zmiany parametrów pracy urządzenia, czas nie ma znaczenia. Przykład:

IQ wirówki została zakończona wynikiem pozytywnym w styczniu (została wykonana przez serwis po dostawie urządzenia). Obecnie Biobank nie dysponuje materiałem biologicznym, którego mógłby użyć podczas OQ i PQ. Natomiast jeśli OQ została rozpoczęta dopiero w czerwcu (ze względu na niedostępność materiału biologicznego) i mamy pewność, iż nikt nie używał wirówki niezgodnie z przeznaczeniem (nadal znajduje się w tym samym miejscu, gdzie zainstalował ją serwis, tj. jest wypoziomowana, nie brakuje żadnych elementów), to możemy przejść do przeprowadzenia OQ. Jeśli czas pomiędzy IQ a OQ czy OQ a PQ wpłynął na kryteria akceptacji urządzenia, tj. urządzenie wykorzystywano w parametrach pracy niezalecanych przez producenta, może to spowodować zmiany parametrów pracy urządzenia. Wówczas należy ponownie przeprowadzić IQ przed przystąpieniem do OQ i PQ.

7.1.2.1. Kwalifikacja instalacyjna (IQ)

- Wymagane jest udokumentowanie przeprowadzonej IQ oraz jej weryfikacja z wytycznymi producenta urządzenia.
- W przypadku przekazania urządzenia, które uległo awarii, do serwisu wymagane jest ponowne przeprowadzenie IQ w Biobanku przed ponownym włączeniem urządzenia do użycia.

6.5.6 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładowy minimalny zakres IQ urządzenia laboratoryjnego przedstawia poniższa tabela:

Kontrolowane elementy	Limit akceptacji	Rezultat	Wynik sprawdzenia P – pozytywny N – negatywny
Dane urządzenia na tabliczce znamionowej urządzenia	dane na tabliczce znamionowej powinny być zgodne z danymi podanymi w dokumentacji dostarczonej wraz z urządzeniem	dane są jednolite	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Warunki środowiskowe (temperatura i wilgotność)	warunki środowiskowe dla danego urządzenia powinny być zgodne z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi	wartość temperatury oraz wilgotności w pomieszczeniu, w którym znajduje się urządzenie, mieszczą się w zakresach podanych przez producenta urządzenia	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Kompletność dostawy (urządzenie należy wypakować z kartonu, uważnie sprawdzić elementy składowe)	kompletność dostawy zgodnie z zamówieniem oraz instrukcją obsługi	elementy obecne	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Uszkodzenia (sprawdzenie, czy urządzenie nie uległo mechanicznemu uszkodzeniu podczas transportu)	wszystkie elementy składowe urządzenia są nieuszkodzone	brak uszkodzeń	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Podłączenie do sieci elektrycznej	urządzenie jest włączone po zmianie pozycji przełącznika „włącz/wyłącz” do pozycji 1	działa prawidłowo	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>

- Wykwalifikowany personel Biobanku posiadający kwalifikacje może przeprowadzić IQ urządzenia w jego docelowym miejscu użytkowania w Biobanku. Kwalifikacje personelu Biobanku powinny być zgodne z wymaganiami producenta urządzenia dla konkretnych czynności serwisowych i udokumentowane.

Najczęściej zadawane pytania

- Jak postępować, w przypadku gdy Biobank nie otrzymał udokumentowanej IQ lub serwis zewnętrzny urządzenia dostarczył urządzenie bez wykonania IQ?

Bez dowodu w postaci zapisu przebiegu czynności podczas IQ nie możemy uznać, iż kwalifikacja zakończyła się wynikiem pozytywnym. Dopuszcza się przygotowanie dokumentu opisującego przebieg czynności podczas IQ przez Biobank. Dokument ten powinien zostać potwierdzony datą i podpisem kierownika Biobanku lub osoby upoważnionej.

- Jak postępować, jeśli IQ jest zakończona wynikiem negatywnym?
Należy zidentyfikować przyczynę, np.: ekran, w który wyposażone jest urządzenie, nie wyświetla obrazu (ciemny ekran). Nie można przejść do kolejnego kroku: OQ. Należy skontaktować się z serwisem urządzenia w celu naprawy usterki bądź dostarczenia nowego urządzenia lub ekranu. Kierownik Biobanku przyjmuje do wiadomości zidentyfikowane odstępstwo oraz działanie naprawcze (naprawa bądź wymiana urządzenia). Po naprawie urządzenia przeprowadzamy IQ – w przypadku pozytywnego wyniku rozpoczynamy OQ oraz PQ.

7.1.2.2. Kwalifikacja operacyjna (OQ)

- Biobank powinien dopilnować, aby OQ była przeprowadzana po otrzymaniu pozytywnego wyniku IQ oraz jej zatwierdzeniu.
- OQ powinna wykazać, iż wszystkie parametry pracy danego urządzenia są poprawne i mieszczą się w założonych przez użytkownika limitach akceptacji.
- Wymagane jest udokumentowanie przeprowadzenia OQ.
- Wymagane jest, by testy kwalifikujące uwzględniały wszystkie krytyczne elementy oraz parametry pracy urządzenia (najgorszy przypadek) określone przez Biobank w specyfikacji urządzenia (patrz pkt 7 SJBP).
- W przypadku wystąpienia odstępstwa podczas kwalifikacji i podjęcia przez Biobank działań naprawczych trzeba je udokumentować (patrz pkt 11 SJBP).

- Po usunięciu awarii urządzenia wymagane jest ponowne przeprowadzenie OQ.
- OQ należy przeprowadzić również w innych sytuacjach, które mogą powodować zmianę jakości pracy urządzenia, np. w przypadku zmiany oprogramowania, jeśli zmiana ta generuje istotny wpływ na parametry pracy urządzenia.
- Wymagane jest przeprowadzanie OQ w regularnych odstępach czasowych podczas rutynowego użytkowania.

6.5.12 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Minimalny zakres OQ urządzenia laboratoryjnego na przykładzie wirówki przedstawia poniższa tabela:

Kontrolowane elementy	Limit akceptacji	Rezultat	Wynik sprawdzenia P – pozytywny N – negatywny
Minimalna prędkość	100 g	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Maksymalna prędkość	2700 g	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Kontrolowana temperatura wirowania	+4°C , +8°C	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Kontrolowany czas procesu wirowania	7 min oraz 60 min	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Obciążenie urządzenia	maksymalne zapelnienie wirówki materiałem biologicznym	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>

- Zaleca się, by OQ została przeprowadzona przez serwis producenta. Dopuszcza się przeprowadzenie OQ przez użytkownika.
- Biobank przeprowadza serwis urządzenia, np. wirówki laboratoryjnej, raz na rok. Czynności serwisowe przeprowadzane są w parametrach zgodnych z wewnętrzną procedurą technologiczną. Dokumentacja dostarczona przez inżyniera serwisu jest równoważna z potwierdzeniem OQ.

Najczęściej zadawane pytania

- Co to jest najgorszy przypadek?

Jest to testowanie urządzenia w najgorszych warunkach pracy, np. w przypadku wirówki – przeprowadzenie cyklu wirowania przy pełnym obciążeniu (maksymalna ilość materiału biologicznego), najwyższych obrotach oraz najniższej temperaturze stosowanej w procesie.

7.1.2.3. Kwalifikacja procesowa (PQ)

- Kwalifikacja procesowa powinna zweryfikować, czy urządzenie oraz jego praca są adekwatne do procesu, który odbywa się w Biobanku. Zakładając specyficzne wymagania procesu, PQ powinna potwierdzić, czy parametry, w których urządzenie pracuje, są wystarczające do powtarzalnego, optymalnego oraz najbardziej wydajnego przeprowadzenia poszczególnych etapów procesu.
- Jest to ostatni etap kwalifikacji, który przeprowadza się po pozytywnym zatwierdzeniu OQ.
- Należy udokumentować przeprowadzenie PQ.
- Dopuszcza się przeprowadzanie PQ równocześnie z OQ.
- Dopuszcza się przeprowadzenie kwalifikacji procesowej z walidacją procesu (patrz pkt 10 SJBP).
- Każde wystąpienie odstępstwa oraz podjęcie działania naprawczego podczas PQ musi być udokumentowane.
- Wymagane jest przeprowadzenie PQ po zmianie założonych parametrów pracy urządzenia lub po wprowadzeniu nowego procesu technologicznego.

6.5.5, 6.5.12 ISO 23087:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- PQ przeprowadzane jest najczęściej na docelowym materiale biologicznym (jeśli jest taka możliwość) lub materiale wzorcowym zakupionym z firmy zewnętrznej lub innym materiale imitującym zachowanie materiału biologicznego wykorzystywanego w procesie technologicznym.
- Minimalny zakres PQ urządzenia laboratoryjnego na przykładzie wirówki przedstawia poniższa tabela:

Kontrolowane elementy	Limit akceptacji	Rezultat	Wynik sprawdzenia P – pozytywny N – negatywny
Temperatura wirowania	+4°C	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Czas procesu wirowania	14 min	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>
Prędkość wirowania	2500 g	osiągnięcie wartości	P <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>

- Wyżej wymienione parametry ujęte w PQ są tożsame z parametrami ustalonymi w procesie technologicznym.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy Biobank może wykorzystywać w procesie technologicznym urządzenie bez wykonanej PQ?

Nie, urządzenie powinno zostać zakwalifikowane do pracy po wykonaniu PQ przy wykorzystaniu materiału biologicznego lub materiału kwalifikowanego / substytutu, który będzie przedmiotem procesu technologicznego w Biobanku.

7.1.3. Końcowy protokół kwalifikacji (dotyczy IQ, OQ, PQ)

- Wymagane jest udokumentowanie procesu kwalifikacji (IQ, OQ, PQ), który powinien potwierdzić, że:
 - dokumentacja jest kompletna;
 - wyniki kwalifikacji są niepodważalne i spełniają limity akceptacji;
 - wszelkie odstępstwa oraz podjęte w związku z ich wystąpieniem działania zostały zatwierdzone.
- Jeśli wszystkie powyższe punkty zostaną spełnione, wnioskiem płynącym z tak przeprowadzonej kwalifikacji jest dopuszczenie do użytku danego urządzenia.
- Jeśli jeden z powyższych punktów nie został spełniony, wnioskiem płynącym z tak przeprowadzonej kwalifikacji jest warunkowe dopuszczenie do pracy lub wstrzymanie użytkowania danego urządzenia.
- W każdym przypadku należy uzasadnić podjętą decyzję.

6.5.7, 6.5.8 b), 6.5.8 c), 6.5.8 f), 6.5.11 ostatni paragraf ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Końcowy protokół z kwalifikacji przygotowany przez Biobank najczęściej zawiera następujące informacje:
 - nazwa, niepowtarzalne oznaczenie urządzenia;
 - daty wykonania IQ, OQ i PQ – ważne jest, by daty te następowały po sobie;
 - zapis, iż dokumenty potwierdzające pozytywne przeprowadzenie IQ, OQ i PQ zostały zweryfikowane;
 - zapis, że weryfikacja dokumentacji dotyczącej odstępstw przebiegła pomyślnie;
 - zapis „urządzenie dopuszczone do użytku”;
 - podpis kierownika Biobanku lub osoby merytorycznie odpowiadającej za proces w Biobanku, zatwierdzających kwalifikację.

- Na wyposażeniu Biobanku znajdują się dwa zbiorniki do przechowywania materiału biologicznego w parach ciekłego azotu. Tylko w jednym ze zbiorników przechowuje się materiał biologiczny, natomiast drugi jest pusty – traktowany jest jako zapasowy. Biobank powołuje specyfikację urządzenia dla obu zbiorników. Oba zbiorniki muszą być wpisane na listę/spis urządzeń znajdujących się na wyposażeniu Biobanku. Oba zbiorniki powinny pozytywnie przejść IQ, OQ i PQ. Dzięki temu dodatkowy zbiornik jest w każdej chwili gotowy do wykorzystania (np. podczas awarii pierwszego zbiornika).

Najczęściej zadawane pytania

- Czy końcowy protokół kwalifikacji może być wewnętrznym dokumentem Biobanku?
Tak, końcowy protokół kwalifikacji jest zazwyczaj wewnętrznym dokumentem Biobanku. Dopuszcza się przyjęcie zewnętrznego protokołu kwalifikacji podsumowującego wszystkie jej etapy – dokument ten musi zostać zatwierdzony i podpisany przez kierownika Biobanku i/lub osobę przez niego uprawnioną.

7.2. Zasady nadzoru nad urządzeniami

- Wymagane jest, by dla każdego krytycznego urządzenia w Biobanku określić rodzaj nadzoru.
- Dopuszcza się przyjęcie rodzaju nadzoru zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia.
- Na nadzór składają się: wzorcowanie (kalibracja), kwalifikacja, sprawdzenie, przegląd, legalizacja, skalowanie (patrz *Słownik*).
- Wymagane jest utworzenie przez Biobank harmonogramu nadzoru nad urządzeniami.
- Wymagane jest, by ww. harmonogram został zatwierdzony przez kierownika Biobanku lub osobę wyznaczoną.
- Należy aktualizować harmonogram w określonych odstępach czasu.
- Biobank powinien określić częstotliwość wykonywania nadzoru dla każdego krytycznego urządzenia.
- Powinnością Biobanku jest, aby urządzenia zapasowe podlegały takiemu samemu nadzorowi, jak urządzenia podstawowe (krytyczne).

6.5.7, 6.5.10 ISO 20387:2018

7.1.5.2 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Biobank powołuje wspólną standardową procedurę operacyjną (ang. *standard operating procedure* – SOP) określającą zasady przyjmowania, sprawdzania, wzorcowania, walidacji, włączania do eksploatacji, obsługiwanego, konserwacji, nadzorowania i wycofywania z użycia urządzeń laboratoryjnych.
- Biobank definiuje minimalny zakres nadzoru na podstawie wymagań zdefiniowanych przez producenta urządzenia.
- Biobanki stosują przykładowy podział statusu urządzenia:
 - status „pozytywny” oznacza, że urządzenie przeszło przegląd, kwalifikację, kalibrację lub wzorcowanie z wynikiem pozytywnym;
 - status „rozpocznij” oznacza, iż należy wezwać serwis techniczny przed upływem daty kolejnego przeglądu, kalibracji, wzorcowania, walidacji;
 - status „negatywny” oznacza, że urządzenie nie ma aktualnego przeglądu, raportu wzorcowania, walidacji lub kalibracji i nie ma potwierdzenia, czy działa poprawnie;
 - status „*stand by*” oznacza, że urządzenie ma nieaktualny raport wzorcowania, walidacji lub kalibracji, ale działa poprawnie (urządzenie poza nadzorem).
- Minimalne zalecenia dotyczące harmonogramu nadzoru na przykładzie wirówki laboratoryjnej zawiera poniższa tabela:

Urządzenie – nazwa, unikalne oznaczenie	Rodzaj nadzoru	Data wykonania czynności z nadzoru	Częstość wykonania nadzoru	Planowy termin ponownego wykonania nadzoru
Wirówka laboratoryjna, oznaczenie 123/2017 PIK	walidacja	2017-09-01	raz na rok	2018-09

- Należy wymagać od producenta lub dostawcy urządzenia określenia częstotliwości nadzoru.
- Jeśli częstotliwość nadzoru nie jest określona, za minimum przyjmuje się wykonywanie go raz w roku, chyba że proces kwalifikacji (PQ) wskaże inaczej.
- Biobank w wewnętrznych procedurach określa częstotliwość nadzoru zarówno wykonywanego przez firmy zewnętrzne, jak i wykonywanego przez pracowników Biobanku.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy można używać w Biobanku urządzenia bez zdefiniowanego nadzoru?

Nie, ponieważ nie ma pewności, czy dane urządzenie pracuje prawidłowo.

- Czy termometr wykorzystywany do monitorowania temperatury transportu materiału biologicznego wymaga wzorcowania, czy wystarczające jest jego skalowanie?

Termometr wymaga przeprowadzenia wzorcowania w określonych warunkach, tj. ustalenia relacji między wartościami wielkości mierzonej wskazanej przez przyrząd pomiarowy a odpowiednimi wartościami wielkości reprezentowanymi przez wzorce jednostki miary.

- Kto definiuje rodzaj nadzoru?

Rodzaj nadzoru definiuje producent urządzenia. Biobank może wewnętrznie ustalić dodatkowe czynności nadzoru nad urządzeniem, które wynikają bezpośrednio ze specyfiki procesu technologicznego.

- Czy można wydłużyć odstęp czasu pomiędzy np. wzorcowaniami termometru wykorzystywanego do monitoringu temperatury transportu materiału biologicznego?

Nie, jeśli producent jasno określił, iż minimalna częstotliwość wzorcowania termometru to rok i w takim przedziale czasu jest w stanie zagwarantować jego prawidłowe działanie. Zawsze można zwrócić się do producenta termometru, opisując sposób wykorzystywania tego urządzenia w procesie technologicznym w Biobanku, z pytaniem, czy wdrożył nowe wytyczne dotyczące pracy termometru, które wpłyną na wydłużenie czasu pomiędzy kolejnymi wzorcowaniami urządzenia.

7.3. Zapisy z pracy urządzeń

- Biobank powinien zapewnić cykliczne sprawdzanie przyjętych kluczowych parametrów pracy urządzenia, np. przed rozpoczęciem i zakończeniem pracy z urządzeniem.
- Wymagane jest wykonywanie zapisów ze sprawdzenia ww. parametrów pracy urządzenia oraz zapisywanie odstępstw od ww. parametrów.
- Wymagane jest wyjaśnienie zarejestrowanych odstępstw oraz ich udokumentowanie (patrz pkt 11 SJBP). Jeżeli to niemożliwe, należy zaprzestać pracy i wezwać serwis. Do tego czasu urządzenie powinno być wyłączone z eksploatacji.

6.5.8 c) ISO 20387:2018

7.1.5.1, 7.1.5.2 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Biobank ustala w wewnętrznych procedurach, iż weryfikacja parametrów pracy inkubatora do hodowli komórek odbywa się na początku dnia pracy oraz przed jego zakończeniem.
- Weryfikowane parametry to m.in.: temperatura, wilgotność oraz poziom dwutlenku węgla.
- Każda weryfikacja polega na zapisaniu wartości weryfikowanych parametrów oraz potwierdzeniu weryfikacji przez złożenie podpisu na karcie pracy urządzenia.
- Karta pracy urządzenia zawiera kryteria akceptacji dla weryfikowanych parametrów, np. zakres dopuszczalnej temperatury pracy zamrażarki niskotemperaturowej to od -75°C do -85°C .
- Karta pracy urządzenia znajduje się w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia, np. w szafce pod urządzeniem.
- Karta pracy urządzenia jest weryfikowana przez kierownika Biobanku lub osobę wyznaczoną np. w systemie miesięcznym.
- Biobank przechowuje zapisy z pracy urządzeń w jednym miejscu, w sposób łatwy do zidentyfikowania, np. w segregatorach z unikalnymi nazwami dokumentów.
- Zaleca się, aby zapisy z pracy urządzeń (dotyczy pkt 7.3.1, 7.3.2 i 7.3.4 SJPB) były weryfikowane. Osobą weryfikującą może być kierownik Biobanku lub osoba wyznaczona.

Najczęściej zadawane pytania

- Co to jest karta pracy urządzenia?
Karta pracy urządzenia to dokument, w którym pracownik zapisuje wynik weryfikacji parametrów pracy urządzenia. Częstotliwość weryfikacji parametrów pracy urządzenia ustalana jest wewnętrznie przez Biobank. Przykładowo: codziennie przed rozpoczęciem pracy pracownik weryfikuje parametry pracy inkubatora, tj. odczytuje na monitorze inkubatora wartość temperatury, wilgotności i dwutlenku węgla. Odczytane wartości zapisuje na karcie pracy urządzenia, po czym składa podpis. Podpis potwierdza, iż parametry były zgodne z przyjętymi kryteriami akceptacji. W przypadku wykrycia niezgodności należy powiadomić o tym kierownika Biobanku oraz osobę opiekującą się urządzeniem.
- Jak postępować w przypadku urządzenia wyłączonego z użytku np. na tydzień?
W przypadku urządzenia wyłączonego z użytku na krótki okres oraz gdy urządzenie nie jest odseparowane od pomieszczeń, w których wykonywany jest proces technologiczny, należy na karcie pracy urządzenia dokonać zapisu „urządzenie wyłączone z użytku” i potwierdzić go podpisem.

7.3.1. Kluczowe parametry ustalane wewnątrznie

- Biobank powinien określić kluczowe parametry pracy urządzenia podczas tworzenia instrukcji urządzenia (wewnętrznej instrukcji użytkownika).
- Dopuszcza się zmianę lub rozszerzenie kluczowych parametrów pracy urządzenia przez Biobank podczas IQ oraz OQ, co wiąże się z aktualizacją i ponownym zatwierdzeniem instrukcji urządzenia.
- Wymagane jest, by kluczowe parametry pracy urządzenia zostały zaakceptowane przez kierownika Biobanku lub osobę wyznaczoną, a akceptacja została udokumentowana.

6.5.7 ISO 20387:2018

7.1.5.1 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Oprócz parametrów zdefiniowanych w pkt 7.3 SJBP należy również określić częstotliwość mycia i dezynfekcji urządzeń – np. inkubatora – raz w tygodniu.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy Biobank może samodzielnie zmienić kluczowe parametry pracy urządzenia?

Tak, Biobank definiuje kluczowe parametry pracy urządzenia. Jeśli stwierdzi, że dotychczasowe parametry są niewystarczające, może je rozszerzyć. Przykładowo: jeśli OQ zbiornika do przechowywania materiału biologicznego w parach azotu obejmowała wzorcowanie temperatury w jego wnętrzu w jednym punkcie – tuż przy pokrywie zbiornika, a po zakończeniu OQ, tj. zatwierdzeniu jej, Biobank stwierdzi, iż ten jeden punkt jest niewystarczający, bo materiał biologiczny będzie przechowywany na całej wysokości zbiornika, może zalecić wzorcowanie temperatury także na dnie zbiornika.

7.3.2. Parametry sprawdzane / czynności wykonywane bezpośrednio przez użytkownika

- Biobank powinien przygotowywać urządzenie do pracy zgodnie z zaleceniami producenta (dotyczy częstotliwości, jak również sprawdza-

nych parametrów oraz czynności wykonywanych przez użytkownika urządzenia).

- Jeżeli to wymagane, dopuszcza się wyższe niż zalecone przez producenta wymagania w tym względzie.
- Wymaga się zdefiniowania w wewnętrznych procedurach Biobanku ww. czynności.
- Wymagane jest udokumentowanie sprawdzenia parametrów i/lub czynności wykonywanych bezpośrednio przez użytkownika. Jeżeli producent urządzenia nie zdefiniował zasad wewnętrznego przygotowania urządzenia do pracy przez użytkownika, należy je zdefiniować.
- Biobank powinien prowadzić monitoring parametrów pracy urządzenia.

6.5.6, 6.5.7, 6.5.8 f), 8.4.1, 8.4.2 ISO 20387:2018

7.1.5.1 b), 7.1.5.2 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Praktykowane jest wewnętrzne zdefiniowanie zasad czyszczenia urządzenia, np. w przypadku chłodziarki laboratoryjnej, w której przechowywane są odczynniki, powierzchnię zewnętrzną urządzenia należy dezynfekować raz w tygodniu.
- Praktykowane jest opracowanie i wdrożenie harmonogramów sanityzacji i dezynfekcji urządzeń w zależności od częstotliwości ich użytkowania oraz podatności na kontaminację, np. w przypadku inkubatora do hodowli komórek powierzchnię zewnętrzną urządzenia należy dezynfekować raz w tygodniu.
- Monitoring parametrów pracy urządzenia może być wykonywany manualnie lub automatycznie. Biobank definiuje częstość monitorowania poszczególnych parametrów pracy urządzenia.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy Biobank może zwiększyć częstotliwość np. czyszczenia urządzenia?

Tak, jeśli pracownicy Biobanku pracujący z danym urządzeniem i danym materiałem biologicznym zaobserwują, iż dane urządzenie wymaga większej częstotliwości czyszczenia – np. gdy producent zaleca czyszczenie sekwenatora raz w miesiącu, Biobank może ustalić częstotliwość czyszczenia w odstępach dwutygodniowych.

7.3.3. Parametry sprawdzane / czynności wykonywane przez firmy zewnętrzne

- Jeżeli wymagane jest wykonywanie zewnętrznego sprawdzenia urządzenia, należy je przeprowadzać zgodnie z przyjętym rodzajem nadzoru, w cyklicznych odstępach czasu (patrz pkt 7 SJBP).
- Wymagane jest udokumentowanie zewnętrznego sprawdzenia urządzenia oraz przechowywanie tej dokumentacji w formie papierowej i/lub elektronicznej, np. skanu dokumentu (patrz pkt 3 SJBP).
- Dopuszcza się przeprowadzenie wewnętrznego nadzoru nad urządzeniami pod warunkiem posiadania niezbędnych kompetencji i infrastruktury.

6.4.1.1 d), 6.4.1.5, 6.5.8 f), 6.5.10 ISO 20387:2018

7.1.5.2 a) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- W instrukcji wewnętrznej urządzenia można zdefiniować parametry, w jakich powinien zostać przeprowadzony nadzór zewnętrzny (musi on odnosić się do założonych parametrów pracy). Jeśli na danym urządzeniu wykonujemy więcej niż jeden proces o różnych parametrach, wówczas w nadzorze zewnętrznym należy uwzględnić je wszystkie.
- Biobank prowadzi harmonogram kontroli zewnętrznych dla urządzeń objętych nadzorem.
- Dopuszcza się sprawdzenie wewnętrzne czujników temperatury z czujnikami wzorcowanymi zewnętrznymi. Oznacza to, że pracownik Biobanku umieszcza oba czujniki temperatury w jednym urządzeniu chłodniczym, dokonuje pomiaru, a otrzymane wyniki porównuje do czujnika wzorcowanego. Czynności te należy udokumentować.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy sprawdzenie wykonane przez nadzór zewnętrzny może objąć więcej parametrów pracy urządzenia, niż jest to wymagane w Biobanku?

Nadzór zewnętrzny przede wszystkim musi sprawdzić parametry pracy urządzenia, które są istotne w procesie technologicznym Biobanku. Dopuszcza się rozszerzenie tych parametrów podczas czynności wykonywanych przez nadzór zewnętrzny.

7.3.4. Zapisy z konserwacji i czyszczenia urządzeń

- Biobank powinien zdefiniować metody konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji urządzeń krytycznych.
- Wymagane jest zdefiniowanie częstotliwości konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji urządzenia.
- Wymagane jest udokumentowanie przeprowadzonych czynności związanych z konserwacją, czyszczeniem i dezynfekcją urządzenia.
- Konieczna jest weryfikacja udokumentowanych czynności związanych z konserwacją, czyszczeniem i dezynfekcją urządzenia przez kierownika Biobanku lub osobę wyznaczoną.
- Powinnością Biobanku jest, aby urządzenia zapasowe podlegały równoważnym zasadom konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji, jak urządzenia podstawowe.

7.1.5.1 ostatni paragraf ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Najczęściej Biobanki stosują jedną kartę pracy urządzenia oraz czyszczenia i dezynfekcji.
- Najczęściej Biobanki w procedurach wewnętrznych ustalają częstotliwość konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji na podstawie zaleceń producenta.
- Najczęściej dokumentacja (zapisy z konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji urządzeń) przechowywana jest w jednym miejscu, w sposób łatwy do zidentyfikowania, np. w segregatorach z unikalnymi nazwami urządzeń.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy Biobank może wewnętrznie określić częstotliwość kontroli skuteczności mycia i dezynfekcji urządzenia?

Tak, Biobank powinien określić zarówno częstotliwość, jak i metodę kontroli skuteczności mycia i dezynfekcji urządzenia. Częstotliwość powinna być adekwatna do sterylności wymaganej w danym procesie, np. komora laminarna powinna być sprawdzana na obecność mykoplazmy – wymóg ten wynika ze specyfiki procesu technologicznego, więc Biobank samodzielnie ustala kryteria mycia i dezynfekcji komory laminarnej.

7.4. Postępowanie z urządzeniami poza nadzorem

- Wymagane jest zdefiniowanie w wewnętrznych procedurach Biobanku postępowania z urządzeniami, które nie spełniają przyjętych parametrów pracy. Należy zdefiniować:
 - sposób oznaczenia urządzenia, który powinien być jednoznaczny i niebudzący wątpliwości;
 - sposób informowania wszystkich pracowników Biobanku o wyłączeniu urządzenia z użytkowania.
- Jeśli jest taka możliwość, należy odseparować urządzenia poza nadzorem od urządzeń wykorzystywanych w codziennej pracy.

6.5.11, 6.5.12 ISO 20387:2018

7.1.5.2 c) oraz ostatni paragraf ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Urządzenie, które zidentyfikowano jako niespełniające przyjętych kryteriów parametrów pracy, zostaje oznaczone etykietą o następującej treści: „UWAGA, urządzenie wyłączone z eksploatacji”.
- Należy odseparować urządzenie lub zabezpieczyć je przed niezamierzonym użyciem, np. zaplombować drzwi inkubatora, w przypadku gdy wynik posiewu mikrobiologicznego był pozytywny. Informacje o awarii trzeba odnotować w dokumentacji urządzenia, np. na karcie incydentów sprzętowych.

Najczęściej zadawane pytania

- Co oznacza, iż urządzenie nie spełnia przyjętych parametrów pracy?
Oznacza to, że urządzenie po weryfikacji pracownika (np. przed rozpoczęciem pracy) nie spełnia wewnętrznych kryteriów ustalonych przez Biobank. Przykład: lodówka, w której przechowywane są odczynniki, powinna pracować w zakresie temperatury od +2°C do +8°C. Pracownik Biobanku po przyjeździe do pracy weryfikuje temperaturę, stwierdzając, iż jest ona wyższa niż przyjęty zakres referencyjny, tj. wynosi +24°C. Pracownik przenosi odczynniki do innej lodówki, a urządzenie oznacza etykietą „UWAGA, urządzenie wyłączone z eksploatacji”. Drogą mailową przesyła informacje do pozostałych pracowników Biobanku, iż lodówka nr 00123 zostaje wyłączona z użycia do czasu usunięcia awarii.
- Jak postąpić, jeśli wykryto, że w procesie technologicznym wykorzystano urządzenie poza nadzorem?

Jeśli w procesie technologicznym wykorzystano urządzenie poza specyfikacją, nie można być pewnym otrzymanego wyniku oraz bezpieczeństwa materiału biologicznego. Działanie należy powtórzyć, używając innego, kontrolowanego urządzenia. Przykład: pracownik Biobanku umieszcza próbki z materiałem biologicznym w wirówce, uruchamia program, sprawdza, czy program pracuje prawidłowo. Proces wirowania przebiega prawidłowo. Pracownik Biobanku udaje się do innego pomieszczenia, by wpisać dane do komputera. Proces wirowania kończy się, urządzenie sygnalizuje koniec pracy, pracownik otwiera wirówkę i wyjmuje próbki. Podczas tej czynności obserwuje, iż próbki nie wyglądają prawidłowo, zatem proces wirowania nie przebiegł zgodnie z przyjętymi wewnętrznymi zasadami. W takim wypadku należy postąpić według wytycznych procedury opisującej postępowanie po wykryciu niezgodności (patrz pkt 11.2 SJBP).

7.5. Rekwalifikacja urządzeń krytycznych

- Rekwalifikacja jest cyklicznym procesem, który jest kontynuacją OQ i/lub PQ w codziennym stosowaniu urządzenia (patrz pkt 7.2 SJBP).
- Biobank powinien zapewnić rekwalifikowanie urządzeń krytycznych, którego częstotliwość powinna być ujęta w harmonogramie nadzoru (patrz pkt 7.2 SJBP).
- Przeprowadzenie rekwalifikacji powinno zostać udokumentowane.
- Rekwalifikacja powinna uwzględniać:
 - identyfikowalność celu rekwalifikacji;
 - opis oczekiwanych rezultatów;
 - limity akceptacji procesu;
 - akceptację przełożonych dotyczącą trzech powyższych podpunktów;
 - przegląd otrzymanych wyników z założeniami trzech pierwszych podpunktów oraz wyciągnięcie wniosków;
 - ostateczną akceptację procesu rekwalifikacji przez kierownika Biobanku lub osobę upoważnioną;
 - udokumentowanie postępowania, jeśli kryteria akceptacji procesu nie zostały spełnione;
 - ostateczną akceptację przebiegu procesu walidacji przez przełożonych;
 - przeszkolenie pracowników Biobanku – jeśli wymagane.

6.5.8 ISO 20387:2018

8.5.1 f) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykład: rekwalifikacja dewara do przechowywania materiału biologicznego wykonywana jest raz w roku przez firmę zewnętrzną. Rekwalifikacja ma potwierdzić prawidłowe utrzymanie następujących parametrów pracy dewara: temperatura, poziom (czas) parowania ciekłego azotu. Kierownik Biobanku zatwierdza limity akceptacji. Serwis zewnętrzny dokonuje sprawdzenia w przyjętych limitach akceptacji, a czynność tę potwierdza przez dostarczenie odpowiedniej dokumentacji. Kierownik Biobanku weryfikuje dostarczoną dokumentację i akceptuje pozytywny wynik rekwalifikacji.
- W przypadku gdy Biobank posiada kwalifikowane urządzenie do wykonania rekwalifikacji danego urządzenia, może przeprowadzić samodzielnie ten proces. Kierownik Biobanku weryfikuje wtedy dokumentację i akceptuje pozytywny wynik procesu.
- Przykładowy zakres wymagań i zaleceń dla urządzeń krytycznych i pozostałych:

Wymaganie	Urządzenie kluczowe	Pozostałe urządzenia
Procedura przyjęcia urządzenia	W	W
Procedura kwalifikacji urządzenia	W	W
Nadzór nad urządzeniem	W	Z
Specyfikacja urządzenia	W	Z

W – wymagane; Z – zalecane.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy Biobank powinien przeprowadzać rekwalifikację urządzeń?
Tak, rekwalifikacja jest działaniem mającym na celu potwierdzenie i udokumentowanie (udowodnienie), iż proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone wymagania specyfikacji i kryteria jakościowe. Rekwalifikacja potwierdza prawidłowe działanie urządzenia, zatem gwarantuje jakość materiału biologicznego oraz zapewnia mu bezpieczeństwo.

08

8.	Identyfikowalność	115
8.1.	System zapewniający identyfikowalność	115
8.2.	Niepowtarzalne oznakowanie materiału biologicznego i związanych z nim danych	118

Identyfikowalność

8.1. System zapewniający identyfikowalność

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować system zapewniający dwukierunkową identyfikowalność przyjmowanego do i wydawanego z Biobanku materiału biologicznego i powiązanych z nim danych.
- Biobank powinien zapewnić zdolność lokalizowania materiału biologicznego i związanych z nim danych poprzez tworzenie i przechowywanie udokumentowanych informacji (zapisów, protokołów biobankowania) opisujących przebieg poszczególnych etapów procesów krytycznych postępowania z materiałem i danymi.
- System zapewniający identyfikowalność powinien zagwarantować, że tworzone w Biobanku udokumentowane informacje (zapisy, protokoły z procesu biobankowania):
 - powstają w czasie rzeczywistym, tj. równolegle z wykonywanymi czynnościami lub tak szybko, jak to tylko możliwe, np. niezwłocznie po zakończeniu danej czynności;
 - są jednoznacznie i trwale związane z materiałem biologicznym;
 - pozwalają na identyfikację:
 - osoby, która jest bezpośrednio odpowiedzialna za daną czynność,
 - zużytych krytycznych materiałów i odczynników,
 - wykorzystanych krytycznych urządzeń,
 - miejsca (np. pomieszczenia), gdzie dana czynność była wykonywana,
 - daty i godziny rozpoczęcia i zakończenia danej czynności (w standardowym formacie określonym w normie ISO 8601:2004);

- potwierdzają, że czynności wykonane były zgodnie ze stosowanymi (tj. uwzględniającymi dany rodzaj materiału biologicznego i jego możliwe przeznaczenie) wersjami obowiązujących procedur dotyczących danego procesu technologicznego, lub odnotowując odchylenia, niezgodności, odstępstwa;
- są dostępne, czytelne, trwałe oraz chronione przed nieautoryzowanymi zmianami.
- System zapewniający identyfikowalność powinien zagwarantować, że każdy materiał biologiczny i związane z nim dane są powiązane z zapisami dotyczącymi szczegółów na temat pozwoleń lub ograniczeń związanych z ich wykorzystaniem.

7.5.1 ISO 20387:2018

8.5.2, 8.6 b) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Zapewnienie dwukierunkowej identyfikowalności materiału biologicznego możliwe jest poprzez jednoczesne zapewnienie:
 - zdolności identyfikowania i lokalizowania materiału biologicznego i związanych z nim danych na dowolnym etapie procesu technologicznego, w szczególności na etapie:
 - pozyskania (np. pobrania) przez Biobank materiału i danych w celu biobankowania,
 - transportu do Biobanku materiału i danych,
 - odbioru w Biobanku materiału i danych,
 - kwalifikacji w Biobanku odebranego materiału i danych,
 - przyjęcia na stan Biobanku zakwalifikowanego materiału i danych,
 - przetwarzania w Biobanku przyjętego na stan materiału i danych, np. podczas podziału na próbki (jeśli dotyczy),
 - przechowywania w Biobanku materiału i danych,
 - dystrybucji (wydania) materiału i danych z Biobanku do odbiorcy/użytkownika lub jego utylizacji, w tym zapewnienie zdolności identyfikowania i lokalizowania:
 - » bieżących wersji stosownych procedur dotyczących procesów krytycznych w Biobanku, w tym procedury pobierania, transportu, odbioru, kwalifikacji, przyjęcia, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji (wydawania) materiału biologicznego,
 - » udokumentowanych informacji (zapisów, protokołów biobankowania) dotyczących przebiegu ww. procesów krytycznych;

- zdolności identyfikowania:
 - uczestnika badania / źródła danych,
 - personelu Biobanku, zwłaszcza osób wykonujących czynności w trakcie procesów krytycznych oraz osób nadzorujących przebieg tych procesów i weryfikujących spełnienie kryteriów akceptacji,
 - materiałów, w szczególności materiałów krytycznych używanych do czynności wykonywanych w trakcie procesów krytycznych,
 - urządzeń, zwłaszcza urządzeń krytycznych wykorzystywanych do czynności wykonywanych w trakcie procesów krytycznych,
 - pomieszczeń, w których wykonywane są czynności w trakcie procesów krytycznych,
 - podmiotów zaangażowanych w postępowanie z materiałem biologicznym, w tym podmiotów zewnętrznych współpracujących z Biobankiem np. w ramach umów outsourcingowych lub odbiorców oraz osób w ww. podmiotach zaangażowanych w procesy krytyczne;
- zdolności lokalizowania wszelkich istotnych informacji, w tym w szczególności danych dotyczących osób/podmiotów, rzeczy/przedmiotów, o których mowa powyżej, tj. zdolności lokalizowania udokumentowanej informacji dotyczącej:
 - woli uczestnika badań odnoszącej się do konkretnej donacji materiału biologicznego (zdolności lokalizowania formularza świadomej zgody, jeśli dotyczy) oraz pobrania od uczestnika badań materiału biologicznego (zdolności lokalizowania protokołu pobrania materiału biologicznego),
 - personelu Biobanku (zdolności lokalizowania m.in. dokumentów potwierdzających posiadane przez personel Biobanku kwalifikacje i doświadczenie zawodowe, jak również zdolności lokalizowania dokumentów potwierdzających odbycie przez personel wymaganych szkoleń),
 - materiałów (zdolności lokalizowania m.in. certyfikatów jakości materiałów krytycznych),
 - urządzeń (zdolności lokalizowania m.in. kart urządzeń oraz dokumentacji dotyczącej kwalifikacji urządzeń krytycznych),
 - pomieszczeń (zdolności lokalizowania m.in. dokumentacji dotyczącej mycia i dezynfekcji pomieszczeń),
 - podmiotów zewnętrznych współpracujących z Biobankiem (zdolności m.in. lokalizowania umów outsourcingowych).

- W przypadku wpisywania danych do komputerowej bazy danych požądane jest, aby sprawdzanie danych pod kątem ich zgodności z wymogami (np. wymogami bazy lub wymogami użytkownika) następowało w czasie rzeczywistym. Przykładowo w przypadku wprowadzenia przez daną osobę niezgodnego z ustalonymi wymogami formatu daty osoba ta zostaje o tym informowana i musi poprawić błąd.

Najczęściej zadawane pytania

- Co oznacza termin „system zapewniający dwukierunkową identyfikowalność”?

Oznacza on system umożliwiający prześledzenie historii (losów) materiału i powiązanych z nim danych od uczestnika badania do ich odbiorcy oraz od ich odbiorcy do uczestnika badania.

- Czy konieczność zapewnienia dwukierunkowej identyfikowalności materiału biologicznego i powiązanych z nim danych oznacza również konieczność zapewnienia dwukierunkowej identyfikowalności każdej próbki przygotowywanej z materiału biologicznego i związanych z nią danych?

Tak, wdrożony w Biobanku system zapewniania dwukierunkowej identyfikowalności musi zapewniać dwukierunkową identyfikowalność zarówno materiału biologicznego i związanych z nim danych, jak i każdej próbki powstającej z tego materiału i związanych z nią danych.

- Dlaczego ważne jest, aby tworzone w Biobanku zapisy (protokoły z procesu biobankowania) były jednoznacznie i trwale związane z materiałem biologicznym?

Jest to ważne, ponieważ brak szczegółowej informacji dołączonej do materiału biologicznego istotnie ogranicza jego wartość oraz wiarygodność wyników przyszłych analiz.

8.2. Niepowtarzalne oznakowanie materiału biologicznego i związanych z nim danych

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedurę nadawania materiałowi biologicznemu i powiązanym z nim danym niepowtarzalnego oznakowania, które powinno pozwolić zidentyfikować materiał i dane na każdym etapie ich cyklu życia.

- Treść ww. procedury powinna uwzględniać obowiązujące wymogi prawne i środowiskowe dotyczące oznakowania materiału biologicznego i powiązanych z nim danych, a także wszystkie wdrożone w danym Biobanku warunki przechowywania poszczególnych rodzajów materiału biologicznego, np. temperaturę przechowywania i rodzaj stosowanych próbek.
- Biobank powinien zapewnić zdolność identyfikowania materiału biologicznego i związanych z nim danych poprzez nadanie im niepowtarzalnego oznakowania.
- Niepowtarzalność oznakowania materiału biologicznego i powiązanych z nim danych musi być zapewniona co najmniej w danym Biobanku.
- Niepowtarzalne oznakowanie nadaje Biobank w momencie przyjęcia pobranego materiału biologicznego.
- Nadane materiałowi biologicznemu niepowtarzalne oznakowanie musi cechować się trwałością bez względu na czas i warunki przechowywania materiału biologicznego i powiązanych z nim danych w Biobanku.

7.5.1 a) ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Niepowtarzalne oznakowanie materiału biologicznego i związanych z nim danych tworzy się zazwyczaj z wykorzystaniem kombinacji kilku identyfikatorów, tj. kilku sekwencji alfanumerycznych.
- Ustalenie zasad tworzenia ww. identyfikatorów daje sposobność wprowadzenia w Biobanku systemu kodowania, co z kolei umożliwia wprowadzenie graficznych reprezentacji informacji, np. w postaci kodów kreskowych lub kodów 2D.
- Zasady tworzenia identyfikatorów oraz kolejności ich umiejscawiania w niepowtarzalnym oznakowaniu powinny być ustalone i szczegółowo opisane w stosownej procedurze.
- W celu niepowtarzalnego oznakowania materiału biologicznego i związanych z nim danych stosuje się najczęściej kombinację następujących identyfikatorów:
 - identyfikatora identyfikującego konkretny Biobank;
 - identyfikatora identyfikującego konkretny projekt;
 - identyfikatora identyfikującego datę konkretnej donacji materiału i danych;
 - identyfikatora identyfikującego konkretną donację materiału i danych w konkretnym roku, miesiącu i dniu;
 - identyfikatora identyfikującego konkretną próbkę materiału biologicznego powstałą w wyniku przetwarzania konkretnego materiału.

- Przykład niepowtarzalnego oznakowania: *BWP10120033113589*, gdzie:
 - *BW* jest identyfikatorem identyfikującym Biobank Wrocław;
 - *P101* jest identyfikatorem identyfikującym konkretny projekt w Biobanku Wrocław;
 - *20* jest identyfikatorem roku konkretnej donacji materiału i danych, *03* jest identyfikatorem miesiąca konkretnej donacji, *31* jest identyfikatorem dnia konkretnej donacji;
 - *13* jest identyfikatorem konkretnej donacji w konkretnym roku, miesiącu i dniu (31 marca 2020 r.), w konkretnym projekcie (P101), w konkretnym Biobanku (Biobanku Wrocław);
 - *589* jest identyfikatorem konkretnej próbki materiału biologicznego, np. rozpipetowanej krioprobówki.
- Niepowtarzalne oznakowanie umieszczane jest na pojemnikach z materiałem biologicznym (np. na pojemniku, w którym materiał biologiczny był przekazany do Biobanku, oraz na pojemnikach z próbkami materiału) oraz w dostępnej w Biobanku dokumentacji, w tym w szczególności:
 - w formularzu świadomej zgody uczestnika badania;
 - w protokole pobrania i transportu;
 - we wszystkich dokumentach dotyczących postępowania z materiałem i danymi w Biobanku, m.in. w:
 - protokole odbioru, kwalifikacji i przyjęcia,
 - protokole przetwarzania,
 - protokole przechowywania,
 - protokole dystrybucji (wydania) i transportu,
 - protokole utylizacji materiału i danych.
- Jako nośniki niepowtarzalnego oznakowania najczęściej stosuje się drukowane etykiety trwale przyklejone do dokumentów i pojemników z materiałem biologicznym (np. probówek, szkiełek, pudełek).

Najczęściej zadawane pytania

- Czy za każdym razem Biobank musi samodzielnie tworzyć niepowtarzalne oznakowanie?
Biobank musi stosować niepowtarzalne oznakowanie, może natomiast korzystać np. z gotowych kodów producenta krioprobówek lub kodów obowiązujących w konkretnym projekcie, o ile spełniają one warunek niepowtarzalności. Przyjęcie takiego rozwiązania musi znaleźć odzwierciedlenie w stosowanej procedurze.

- Jakie są zalety wprowadzenia graficznych reprezentacji informacji, np. w postaci kodów kreskowych lub kodów 2D?

Wprowadzenie ww. kodów umożliwia automatyzację przesyłania informacji dzięki stosowaniu skanerów kodów. Stosowanie skanerów przyspiesza z kolei przepływ informacji oraz zmniejsza ryzyko popełnienia błędu.

9.	Higiena środowiska i pracownika	123
9.1.	Higiena i bezpieczeństwo personelu	123
9.1.1.	Bezpieczeństwo i higiena pracy (BHP)	123
9.1.1.1.	Ryzyko zawodowe	123
9.1.1.2.	Szkolenia BHP	124
9.1.1.3.	Środki ochrony indywidualnej	124
9.1.1.4.	Postępowanie z odzieżą i wyposażeniem ochronnym	125
9.1.2.	Substancje chemiczne i niebezpieczne	126
9.1.3.	Praca z materiałem potencjalnie zakaźnym	128
9.1.3.1.	Wykaz pracowników narażonych na czynniki biologiczne	128
9.1.3.2.	Ekspozycja zawodowa	129
9.1.3.3.	Dezynfekcja	129
9.2.	Środowisko procesów	130
9.2.1.	Higiena pomieszczeń	130
9.3.	Gospodarka odpadami	131

Higiena środowiska i pracownika

9.1. Higiena i bezpieczeństwo personelu

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury opisujące wymagania dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy, zasady postępowania z substancjami chemicznymi i niebezpiecznymi, materiałem potencjalnie zakaźnym oraz środkami ochrony osobistej.

4.1.1, 4.1.7, 6.2.1.5, 6.2.3.1, 6.3.1, 6.3.5 ISO 20387:2018

7.1.4 ISO 9001:2015

9.1.1. Bezpieczeństwo i higiena pracy (BHP)

- Biobank powinien opracować pisemne wytyczne dotyczące bezpiecznej pracy w Biobanku z uwzględnieniem stosowanych w nim środków i odczynników chemicznych oraz materiału biologicznego.
- Wytyczne te powinny być regularnie przeglądane i aktualizowane oraz modyfikowane (w odpowiedzi na zaistniałe problemy lub jeśli dotychczas przyjęte działania okażą się nieskuteczne).

4.1.1, 6.2.1.5, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.5 ISO 20387:2018

9.1.1.1. Ryzyko zawodowe

- W przypadku czynności mogących stwarzać ryzyko ekspozycji na działanie czynników biologicznych Biobank powinien wdrożyć procedury umożliwiające ustalenie rodzaju, stopnia oraz czasu trwania narażenia pracowników w celu identyfikacji koniecznych środków ostrożności.

6.3.5 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Ocena ryzyka zawodowego personelu w Biobanku jest prowadzona w regularnych odstępach czasu oraz zawsze wtedy, gdy zmieniające się warunki pracy mogą wpłynąć na narażenie pracowników na działanie czynników biologicznych. Ocena ryzyka zawodowego zajmują się inspektoraty BHP lub odpowiednie komórki organizacyjne jednostki.
- Wśród czynników mających wpływ na ocenę ryzyka zawodowego możemy wyróżnić: czynniki biologiczne, chemiczne, fizyczne, psychofizyczne.

9.1.1.2. Szkolenia BHP

- Biobank bądź jednostka, której jest częścią, powinny opracować, wdrożyć i stosować program szkoleniowy z zakresu BHP.
- Każdy pracownik powinien przejść szkolenie z odpowiednich dla jego stanowiska pracy obszarów bezpieczeństwa.
- Szkolenie powinno być aktualizowane w regularnych odstępach czasu lub powtórzone w razie wyraźnej potrzeby.
- Szkolenie personelu Biobanku powinno obejmować także procedury awaryjne dla danego miejsca pracy.

6.2.1.3, 6.2.1.5, 6.2.2, 6.2.3, 6.3.7, 7.7.1 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Szkolenie BHP obejmuje informacje dotyczące:
 - potencjalnego ryzyka dla zdrowia;
 - środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu zminimalizowania narażenia;
 - wymagań higieny, noszenia i stosowania środków ochrony indywidualnej oraz innego wyposażenia ochronnego;
 - kroków, jakie pracownicy powinni podejmować w razie wypadków w pracy lub w celu zapobiegania wypadkom.

9.1.1.3. Środki ochrony indywidualnej

- Biobank powinien zapewnić pracownikom:
 - odzież ochronną lub roboczą oraz dopilnować właściwej jej eksploatacji i utrzymania;
 - środki ochrony osobistej – np. rękawiczki, maski, czepki, obuwie.

5.4, 5.6, 6.1.1, 6.3.1, 6.3.4 ISO 20387:2018

8.1 b1) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Wyposażenie ochronne (fartuchy, obuwie, osłona twarzy, rękawiczki) jest przechowywane w wyraźnie oznakowanym miejscu (takim jak opisany pojemnik, wyznaczone miejsce na regale, wieszaku), sprawdzane, czyszczone, regularnie odnawiane lub wymieniane, zgodnie z przyjętymi w Biobanku procedurami.
- Oczy i błony śluzowe muszą być chronione przed kontaktem z substancjami biologicznymi i chemikaliami. W zależności od prawdopodobieństwa narażenia do ochrony mogą być używane okulary, okulary ochronne lub osłony twarzy.

9.1.1.4. Postępowanie z odzieżą i wyposażeniem ochronnym

- Biobank powinien ustanowić zasady postępowania z odzieżą oraz środkami ochrony osobistej.
- Biobank powinien określić zasady stosowania odzieży ochronnej i roboczej przez pracowników oraz wizytatorów Biobanku.
- Biobank powinien zapewnić pracownikom możliwość oddzielnego przechowywania odzieży prywatnej i roboczej.
- Odzież ochronna powinna być zdejmowana po zakończeniu pracy i przechowywana w wyznaczonym miejscu.
- Odzież używana do pracy z materiałem biologicznym nie powinna opuszczać wyznaczonego obszaru pracy oraz należy unikać jej kontaktu z odzieżą prywatną oraz odzieżą czystą.

6.2.1.5 ISO 20387:2018

8.1 b1) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Zasady postępowania z odzieżą oraz środkami ochrony osobistej powinny obejmować również odkażanie, czyszczenie oraz utylizowanie (w razie konieczności).
- Wszystkie osoby, w tym odwiedzający laboratoria Biobanku, noszą odpowiednie ubrania ochronne dostosowane do stanowiska i miejsca pracy (np. fartuchy laboratoryjne, długie spodnie, bluzy, czepki, ochraniacze na obuwie).
- Wprowadzenie fartuchów w różnych kolorach lub o różnych oznaczeniach do stref laboratoryjnych (np. pre-PCR lub post-PCR) ułatwia kontrolę przestrzegania zasad postępowania z odzieżą roboczą.

- Biobank bądź jednostka, w której się on znajduje, może realizować proces czyszczenia i dezynfekcji odzieży w pralni należącej do jednostki macierzystej lub posiadać umowę z pralnią zewnętrzną.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy dopuszczalne jest, aby pracownicy prali odzież ochronną w domu?

Nie jest dozwolone pranie odzieży ochronnej, która miała potencjalny kontakt z materiałem biologicznym, w warunkach domowych. Czynności takie mogą doprowadzić do przenoszenia zakażenia z Biobanku na zewnątrz.

9.1.2. Substancje chemiczne i niebezpieczne

- Wszystkie substancje chemiczne i niebezpieczne używane w Biobanku powinny posiadać karty charakterystyki.
- Karty charakterystyki powinny być dostępne dla pracowników, okresowo weryfikowane i aktualizowane w razie potrzeby.
- Biobank powinien opracować spis substancji niebezpiecznych stosowanych w procesach technologicznych oraz zapewnić środki bezpieczeństwa, właściwe warunki przechowywania i utylizacji tych substancji wymienione w ich kartach charakterystyk.
- Praca z użyciem substancji chemicznych powinna być opisana w odpowiednich procedurach i instrukcjach postępowania.
- Substancje chemiczne powinny być przechowywane w oryginalnych opakowaniach zaopatrzonych w oryginalne etykiety. Dopuszczalne jest przeniesienie substancji chemicznej (również niebezpiecznej) z opakowania oryginalnego do innego opakowania przy spełnieniu następujących warunków:
 - opakowanie zastępcze powinno zapewnić poziom bezpieczeństwa użytkowania co najmniej taki, jak opakowanie oryginalne;
 - etykieta nieoryginalna powinna zawierać jednoznaczną nazwę substancji chemicznej, datę ważności i numer LOT.
- Materiały i odczynniki powinny być przechowywane w magazynie zgodnie z zaleceniami producenta (patrz pkt 6.4 SJBP).

6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.4, 6.3.7 ISO 20387:2018

8.1 b1) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Praktykowane jest wdrażanie listy kart charakterystyk substancji stosowanych w Biobanku. Listę należy aktualizować i przedstawić pracownikom, aby się z nią zapoznali.
- Procedury opisujące pracę z substancjami chemicznymi uwzględniają:
 - sposób ochrony pracownika podczas pracy z daną substancją (środki ochrony indywidualnej, dygestoria);
 - sposoby zapobiegania wyciekom substancji chemicznych;
 - sposób usuwania odpadów i innych chemicznie skażonych materiałów;
 - sposób postępowania w przypadku narażenia na bezpośredni kontakt pracownika z substancją chemiczną.
- Magazyny substancji chemicznych mogą być wyposażone w: urządzenia zapewniające sygnalizację zagrożeń (np. instalację sygnalizacji pożarowej), odpowiedni sprzęt i środki gaśnicze, środki służące do zebrania uwolnionej substancji (sorbenty, worki foliowe, zamykane pojemniki chemoodporne), apteczkę, środki ochrony indywidualnej. Rodzaj wyposażenia powinien być dobrany stosownie do występujących zagrożeń.
- Substancje/preparaty podlegają klasyfikacji pod względem stwarzanych przez nie:
 - zagrożeń dla zdrowia człowieka i środowiska;
 - zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych.
- W pomieszczeniach, w których zamontowane są instalacje stwarzające ryzyko obniżania ilości tlenu w powietrzu atmosferycznym (np. instalacje ciekłego azotu), praktykuje się instalowanie odpowiednich urządzeń monitorujących, np. czujników tlenu i dwutlenku węgla (CO₂). Ponadto pomieszczenia powinny być wyposażone w skuteczną wentylację, a także odpowiednią odzież ochronną (np. rękawice, osłonę twarzy i ciała).
- Osoby pracujące z suchym lodem w laboratorium stosują odpowiednie ubrania ochronne zatwierdzone dla niskich temperatur. Długotrwałe narażenie na kontakt z suchym lodem może spowodować poważne uszkodzenie skóry przez odmrożenia.
- Jeżeli w Biobanku występuje narażenie na czynniki rakotwórcze lub mutagenne, kierownik zobowiązany jest do prowadzenia ścisłej ewidencji, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym

lub mutagennym środowisku pracy (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 1117 z późn. zm.):

- czasu narażenia pracowników w danym dniu roboczym;
- ilości substancji zużytych w czasie zmiany roboczej;
- stężeń substancji rakotwórczych lub mutagennych na stanowisku pracy.

9.1.3. Praca z materiałem potencjalnie zakaźnym

- Każdy materiał biologiczny powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.
- Przed rozpoczęciem pracy z materiałem biologicznym każdy pracownik musi posiadać aktualne zaświadczenie lekarskie stwierdzające zdolność do pracy na podstawie badań profilaktycznych i przeprowadzonych szczepień ochronnych.
- Każdy pracownik Biobanku, który może mieć kontakt z krwią lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, powinien być przeszkolony z zasad postępowania z materiałem biologicznym, stosowania środków ochrony osobistej oraz metod dezynfekcji. Szkolenie powinno zostać udokumentowane.

6.2.1.5 ISO 20387:2018

8.1 b1) ISO 9001:2015

9.1.3.1. Wykaz pracowników narażonych na czynniki biologiczne

- Biobank lub jednostka, której jest częścią, powinny prowadzić, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz.U. z 2005 r. Nr 81, poz. 716 z późn. zm.), rejestr prac generujących narażenie pracowników na działanie szkodliwego czynnika biologicznego zaklasyfikowanego do grupy 3 lub grupy 4 zagrożenia.

6.2.1.5, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.7 ISO 20387:2018

8.1 b1) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Jeżeli w Biobanku prowadzone są prace z materiałem biologicznym potencjalnie zakaźnym, w ewidencji pracowników narażonych na zakażenie można wprowadzić informacje dodatkowe, takie jak: rodzaj

wykonywanej pracy lub czynności, rodzaj czynnika biologicznego, przypadku zarażenia.

9.1.3.2. Ekspozycja zawodowa

- Biobank lub jednostka, której jest częścią, powinny opracować, wdrożyć i stosować procedury postępowania w przypadku wystąpienia u pracownika ekspozycji na materiał potencjalnie zakaźny.
- Wszelkie przypadki ekspozycji zawodowej powinny być odnotowywane w stosownym rejestrze, a zgłaszać powinno się je w udokumentowanej formie (pisemnie lub drogą elektroniczną).

6.2.1.5, 6.3.1, 6.3.4, 6.3.7 ISO 20387:2018

8.1 b1) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Praktykuje się wdrożenie formularza ekspozycji zawodowej, w którym przedstawia się dokładny opis zdarzenia, miejsce i rodzaj ekspozycji (np. „w trakcie iniekcji dożylniej zakłucie w palec wskazujący prawej ręki igłą z krwią przez rękawiczkę”), świadków zdarzenia, opisane jest postępowanie po ekspozycji.
- Rejestr ekspozycji zawodowej może zawierać:
 - kolejny numer zdarzenia w roku;
 - datę i godzinę zdarzenia;
 - imię i nazwisko osoby eksponowanej;
 - status serologiczny pracownika (np. „szczepienie przeciwko WZW B w roku”);
 - dokładny opis zdarzenia: miejsce i rodzaj ekspozycji, sytuacja, w której doszło do ekspozycji;
 - imię i nazwisko pacjenta, jego status serologiczny (jeżeli jest znany);
 - opis czynności wykonanych po ekspozycji;
 - podpis osoby eksponowanej oraz kierownika Biobanku.

9.1.3.3. Dezynfekcja

- Biobank powinien ustanowić sposób postępowania przy odkażaniu i dezynfekcji pomieszczeń, powierzchni, urządzeń (patrz pkt 9.2.1 SJBP), jak i skóry i błon śluzowych po narażeniu na czynnik biologiczny.

6.3.4 ISO 20387:2018

7.1.4 ISO 9001:2015

9.2. Środowisko procesów

- Biobank powinien zapewnić prowadzenie procesów w otoczeniu nie-mającym negatywnego wpływu na ich przebieg.

4.1.1, 6.1.1, 6.3.2, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.7 ISO 20387:2018

7.1.4 ISO 9001:2015

9.2.1. Higiena pomieszczeń

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedurę higieny pomieszczeń.
- Prowadzone czynności sanitarne powinny być dokumentowane.
- Biobank powinien opracować plany sanitarne obowiązujące na terenie laboratoriów i pracowni, przy czym dopuszczalne jest, aby zespół obszarów o tym samym charakterze posiadał jeden plan higieny. Plany higieny najczęściej zawierają informacje dotyczące sposobu dezynfekcji i sanityzacji powierzchni i urządzeń oraz wytyczne odnośnie do przygotowywania środków myjących i dezynfekcyjnych.
- Procedura higieny pomieszczeń powinna zawierać informacje o zasadach nadzoru nad zlecaniem i wykonywaniem czynności mycia i dezynfekcji, a także wskazywać na odpowiedzialności w tym zakresie.
- W procedurze powinny się znaleźć m.in. informacje o harmonogramach i częstotliwościach czynności, wybranych technikach sanityzacji i dezynfekcji, sprzęcie, a także czynnościach podejmowanych na wypadek sytuacji awaryjnych. W sytuacji zlecenia czynności sanityzacji i dezynfekcji firmie zewnętrznej zaleca się utworzenie udokumentowanej informacji o zasadach nadzoru nad wykonywaną pracą osób niebędących personelem Biobanku.
- Osoby wykonujące czynności sanityzacji i dezynfekcji pomieszczeń powinny być zaznajomione z wytycznymi procedury higieny Biobanku (np. przez odbycie szkolenia wewnętrznego).
- W sytuacji gdy Biobank zleca wykonanie czynności sanityzacyjnych firmom zewnętrznym, zobowiązany jest do udokumentowania, iż dana firma zewnętrzna spełnia wymagania Biobanku.

4.1.5, 6.2.3.1, 6.3, 6.3.5, 6.4.1.1, 6.4.1.2 ISO 20387:2018

7.1.3, 7.1.4 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Plan higieny może być sporządzany w postaci tabeli określającej:
 - obiekt mycia/dezynfekcji (drobny sprzęt wielokrotnego użytku – np. pipeta, małe powierzchnie – np. blaty robocze, duże powierzchnie – np. podłogi, ściany);
 - czynność (np. dezynfekcja poprzez spryskanie lub przetrarcie, sanityzacja);
 - środek (podanie nazwy oraz stężenia stosowanego w Biobanku środka dezynfekcyjnego, myjącego lub myjąco-dezynfekcyjnego);
 - częstotliwość wykonania (np. przed rozpoczęciem pracy i po jej zakończeniu, po każdym dniu pracy, raz w tygodniu, w razie potrzeby);
 - osobę odpowiedzialną za daną czynność (podpis osoby wykonującej daną czynność).
- Plany higieny zawierają również informacje o obszarach, w których jedzenie, picie, przechowywanie żywności i napojów, palenie tytoniu, żucie gumy oraz stosowanie kosmetyków są zabronione.

9.3. Gospodarka odpadami

- Biobank powinien opracować zasady segregacji, znakowania/etykietowania oraz przechowywania wytwarzanych odpadów.
- Biobank powinien zapewnić odpowiednie miejsce do magazynowania odpadów do czasu ich odbioru przez wyspecjalizowaną firmę posiadającą zezwolenie na odbiór, transport oraz utylizację odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Magazynowanie i usuwanie odpadów powinno odbywać się w sposób niewpływający na prawidłowy przebieg procesu biobankowania materiału biologicznego. Dotyczy to również zapewnienia właściwych zasad zbierania, przechowywania i usuwania odpadów oraz procedur ich unieszkodliwiania i transportu.

6.3.1, 6.3.3, 6.3.5, 6.4.1.4, 6.4.1.2 ISO 20387:2018

4.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Znakowanie worków oraz pojemników twardeściennych na odpady odbywa się zgodnie z wymogami ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 779 z późn. zm.): podanie adresu i nazwy wytwórcy odpadów, kodu wytworzonego

odpadu, miejsca jego wytworzenia, daty otworzenia worka oraz daty zamknięcia worka na odpady wraz z podpisem osoby zamykającej; data otworzenia oznacza datę wrzucenia do worka pierwszego odpadu.

- Wszystkie pojemniki używane do przechowywania odpadów muszą być szczelne i nie mogą nosić oznak uszkodzenia.
- Pojemniki na płynne odpady są napełniane do 70–80% pojemności, aby zminimalizować ryzyko wycieku.
- Stosowane pojemniki są odpowiednie do rodzaju przechowywanych odpadów.
- Odpady są składowane w przeznaczonych do tego przestrzeni, odpowiednio opisanej i z ograniczonym dostępem dla osób niepowołanych.
- Niedopuszczalne jest otwieranie raz zamkniętych pojemników z odpadami lub worków jednorazowego użycia.
- W przypadku uszkodzenia worka lub pojemnika należy go w całości umieścić w innym, większym, nieuszkodzonym pojemniku lub worku.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy gwiazdka umieszczona przy kodzie odpadu jest jego integralną częścią i należy ją umieszczać, wprowadzając oznaczenie odpadu?

Tak, symbol gwiazdki jest integralną częścią kodu odpadu i nie wolno go pomijać przy oznaczaniu pojemników.

10

10.	Procesy technologiczne w Biobanku i kontrola jakości	135
10.1.	Cykl życia i krytyczne procesy technologiczne	135
10.1.1.	Wejście w posiadanie materiału biologicznego i związanych z nim danych	138
10.1.2.	Transport materiału biologicznego i związanych z nim danych	141
10.1.2.1.	Transport do i z Biobanku	141
10.1.2.2.	Transport w obrębie Biobanku	144
10.1.3.	Odbiór, kwalifikacja oraz przyjęcie na stan materiału biologicznego i związanych z nim danych	144
10.1.4.	Postępowanie z przyjętym na stan materiałem biologicznym i związanymi z nim danymi	147
10.1.4.1.	Przetwarzanie materiału i danych	147
10.1.4.2.	Przechowywanie materiału i danych	148
10.1.5.	Transport materiału i danych w Biobanku	149
10.1.6.	Wydanie materiału biologicznego i związanych z nim danych	149
10.2.	Kontrola jakości	149

Procesy technologiczne w Biobanku i kontrola jakości

10.1. Cykl życia i krytyczne procesy technologiczne

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować szczegółowe procedury technologiczne dostosowane do każdego materiału biologicznego (zarówno niepoddanego, jak i poddanego przetwarzaniu, tj. próbek materiału biologicznego) i związanych z nim danych w określonym procesie określonego cyklu życia.
- Biobank powinien zidentyfikować etapy cyklu życia każdego materiału biologicznego i związanych z nim danych oraz określić i zweryfikować istotne procesy technologiczne, jakim dany materiał podlega. Cykl życia materiału biologicznego i związanych z nim danych w Biobanku zależy od ich rodzaju i końcowego przeznaczenia.
- Biobank powinien opracować przepływ pracy (ang. *workflow*), w którym zostaną opisane zidentyfikowane etapy ww. cyklu życia oraz procedury dla każdego istotnego procesu (patrz pkt 3 SJBP).
- Biobank powinien zidentyfikować i dokumentować wszystkie krytyczne czynności w ramach każdej procedury konkretnego procesu cyklu życia.
- Biobank powinien zapewnić, że wszystkie procedury są aktualne oraz łatwo dostępne dla personelu.
- Biobank powinien zapewnić, że dla każdego materiału biologicznego zarówno daty krytycznych etapów cyklu życia, jak i czas ich trwania są dokumentowane z zastosowaniem standardowego formatu określonego w normie ISO 8601:2004.

7.1.1, 7.1.2, 7.1.3, 7.8.2.7 ISO 20387:2018

7.5.2 c), 8.4.1, 8.5.1 c) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Istotnymi procesami technologicznymi w Biobanku są zazwyczaj:
 - proces wejścia przez Biobank w posiadanie materiału biologicznego i związanych z nim danych, np. przez:
 - pobranie materiału w Biobanku lub na odpowiedzialność Biobanku,
 - przekazanie materiału i danych do Biobanku np. na podstawie umowy/porozumienia o współpracy. Biobank nie ponosi wówczas odpowiedzialności za pobranie materiału biologicznego,
 - wzięcie odpowiedzialności za nadzór nad powierzonymi Biobankowi materiałem i danymi. Biobank nie jest wówczas właścicielem materiału biologicznego i związanych z nim danych;
 - proces transportu materiału biologicznego i związanych z nim danych do Biobanku;
 - proces odbioru, kwalifikacji i przyjęcia na stan Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych;
 - proces postępowania z materiałem biologicznym i związanymi z nim danymi w Biobanku, w tym:
 - proces przetwarzania materiału i danych,
 - proces przechowywania materiału i danych,
 - proces transportu materiału i danych w obrębie Biobanku;
 - proces wycofania z Biobanku materiału biologicznego i związanych z nimi danych poprzez:
 - proces dystrybucji (wydawania) materiału i danych,
 - proces transportu materiału i danych z Biobanku,
 - proces usuwania / utylizacji (ang. *disposal*) materiału i danych.
- Przykład ogólnego cyklu życia materiału biologicznego i związanych z nim danych oraz przykładowe krytyczne procesy technologiczne przedstawiono na s. 137. Do dokumentowania każdej krytycznej czynności w ramach określonej procedury danego procesu cyklu życia Biobank może wykorzystywać dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, w tym system zarządzania danymi, np. Laboratory Information Management System (LIMS).

10.1.1. Wejście w posiadanie materiału biologicznego i związanych z nim danych

- Jeżeli Biobank odpowiada za pobranie materiału biologicznego, to powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury pobrania dla każdego pobranego materiału biologicznego. Procedury te powinny:
 - zostać opracowane przez odpowiednich i wykwalifikowanych pracowników Biobanku z uwzględnieniem wymagań późniejszych użytkowników (o ile są znane);
 - uwzględniać wymogi wynikające z charakterystyki materiału biologicznego oraz wymaganą jakość i ilość materiału, biorąc pod uwagę jego późniejsze przeznaczenie, jeżeli zostało ono wstępnie określone.
- Pobranie materiału biologicznego powinno być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowany personel (patrz pkt 4 SJBP). Pobieranie materiału biologicznego przez osoby niebędące pracownikami Biobanku: patrz pkt 5.7 SJBP.
- W przypadku ludzkiego materiału biologicznego, który wymaga klinicznej oceny lub diagnozy (np. wycinków tkanek, kiedy istnieje konieczność określenia marginesu zmiany chorobowej), jego pobranie, ocena patologii i przygotowanie próbek powinny odbywać się pod nadzorem lub być przeprowadzane przez medycznie wykwalifikowane osoby posiadające ważne prawo wykonywania zawodu.
- Biobank powinien określić wymagane informacje dotyczące pobrania materiału biologicznego, bez względu na to, czy bezpośrednio odpowiada za pobranie, czy też nie. Wśród wymaganych informacji Biobank powinien w szczególności uwzględnić dane takie jak:
 - sygnatura czasowa (ang. *timestamp*) pobrania w formacie zgodnym z wymogami normy ISO 8601:2004, tj. data i godzina rozpoczęcia pobrania oraz data i godzina zakończenia pobrania lub co najmniej czas jego trwania;
 - uczestnik badania oddający materiał biologiczny (jeśli Biobank bezpośrednio odpowiada za pobranie) lub dostawca materiału biologicznego (jeśli Biobank nie odpowiada za pobranie materiału, lecz jest mu on przekazywany);
 - miejsce pobrania materiału biologicznego;
 - sposób pobrania materiału biologicznego i jego zabezpieczenia po pobraniu;

- osoba pobierająca materiał biologiczny;
- rodzaj pobieranego materiału biologicznego;
- inne dane istotne dla osiągnięcia przez Biobank celu.
- Jeżeli Biobank odpowiada za pobranie materiału biologicznego, jest on również odpowiedzialny za dokumentowanie powyższych informacji w momencie pobrania lub niezwłocznie po jego zakończeniu.
- Informacje dotyczące pobrania materiału powinny być jednoznaczne i trwale z nim związane.
- Informacje o procesie pobrania zostają poddane weryfikacji po dostarczeniu materiału biologicznego do Biobanku i podczas kwalifikacji stanowią podstawę do podjęcia decyzji o przyjęciu bądź odrzuceniu dostarczonego do i odebranego w Biobanku materiału (patrz pkt 8 SJBP).

7.2.1.1, 7.2.1.2, 7.2.3.1, 7.2.3.3, załącznik A.2

i załącznik B.2 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Do wymaganych danych dotyczących uczestnika badania najczęściej zalicza się:
 - dane osobowe / identyfikator (ID) – w przypadku wcześniejszej anonimizacji;
 - dane o świadomej zgodzie uczestnika badania na pobranie oraz wykorzystanie materiału biologicznego i związanych z nim danych w określonym celu;
 - dane biometryczne uczestnika badania, takie jak wiek, płeć, wzrost;
 - dane medyczne uczestnika badania (ankieta medyczna / kwestionariusz zdrowotny), a jeśli uczestnik badania jest pacjentem, także dane o diagnozie i dotychczasowym przebiegu choroby, prowadzonym leczeniu i jego wynikach;
 - dane epidemiologiczne uczestnika badania (wywiad społeczno-środowiskowy), w tym dane o ewentualnych ekspozycjach (narażeniach), paleniu papierosów, diecie.
- Do wymaganych danych dotyczących pobranego materiału biologicznego najczęściej zalicza się:
 - rodzaj materiału;
 - status zakaźności materiału;
 - dane o unikalnym identyfikatorze materiału (jeśli został uprzednio nadany).

- Do wymaganych danych dotyczących pobrania materiału najczęściej zalicza się:
 - dane o osobie identyfikującej uczestnika badania, dane o osobie pobierającej i zabezpieczającej materiał po pobraniu i ewentualnie o osobie nadzorującej;
 - dane o dacie, godzinie i czasie trwania pobrania;
 - dane o sposobie pobrania materiału i jego zabezpieczenia po pobraniu oraz warunkach jego przechowywania przed dostarczeniem do Biobanku (przed transportem i w jego trakcie);
 - dane o zastosowanych podczas pobrania i zabezpieczania materiału po pobraniu narzędziach oraz sprzęcie;
 - dane o wyrobach i materiałach pozostających w bezpośrednim kontakcie z pobranym materiałem oraz o pojemniku pozostającym w bezpośrednim kontakcie z pobranym materiałem.
- Przykładowo protokół/raport pobrania materiału biologicznego najczęściej zawiera następujące informacje:
 - numer protokołu pobrania (nadawany przez Biobank);
 - dane dotyczące projektu badawczego, w szczególności jego oznaczenie i nazwę;
 - oznaczenie oraz numer wersji/edycji/wydania procedury/instrukcji, zgodnie z którymi nastąpiło pobranie materiału biologicznego;
 - dane identyfikacyjne osoby dokonującej sprawdzenia identyfikacji uczestnika badania: imię i nazwisko, stanowisko, podpis tej osoby;
 - dane dotyczące miejsca/lokalizacji pobrania:
 - dane identyfikacyjne podmiotu leczniczego, gdzie odbyło się pobranie: nazwa i dane teleadresowe,
 - nazwa komórki/jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego (np. punkt pobrań, gabinet zabiegowy, sala endoskopowa, blok operacyjny) i jej dane teleadresowe, jeżeli są inne niż dane podmiotu leczniczego;
 - dane dotyczące pobrania:
 - dane identyfikacyjne osoby pobierającej materiał biologiczny: imię i nazwisko, tytuł zawodowy, stanowisko,
 - informacja o znajomości i przestrzeganiu przez osobę pobierającą obowiązującej wersji/edycji/wydania procedury/instrukcji pobrania i zabezpieczenia pobranego materiału biologicznego, podpis tej osoby,
 - data i godzina pobrania materiału biologicznego (w formacie zgodnym z normą ISO 8601:2004) lub w przypadku dłuższych zabiegów data i godzina rozpoczęcia oraz zakończenia

pobrania materiału biologicznego (w formacie zgodnym z normą ISO 8601:2004),

- informacja o przebiegu pobrania, w tym o wystąpieniu/braku powikłań / działań niepożądanych podczas pobrania;
- dane dotyczące pobranego materiału biologicznego i związanych z nim danych:
 - dane identyfikacyjne materiału biologicznego:
 - » rodzaj pobranego materiału (np. krew żylna pełna, wycinek skóry, wycinek błony śluzowej żołądka, popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe),
 - » wielkość pobranego materiału: masa w gramach (jeśli dotyczy), objętość w mililitrach (jeśli dotyczy),
 - » liczba pojemników z pobranym materiałem (w sztukach),
 - » sposób/sposoby zabezpieczenia materiału po pobraniu (np. wykonanie rozmazu na szkiełku podstawowym z następczym utrwaleniem, umieszczenie materiału na podłożu transportowym, umieszczenie w utrwalaczu [np. roztworze formaldehydu, glutaraldehydu], schłodzenie do temperatury od +2°C do +8°C, zamrożenie, zapewnienie ochrony przed dostępem światła),
 - dane identyfikacyjne wyrobów i materiałów pozostających w bezpośrednim kontakcie z pobranym materiałem biologicznym, np. dane pojemnika, w którym umieszczony jest materiał biologiczny, dane utrwalacza, dane podłoża transportowego;
 - dane identyfikacyjne osoby odpowiedzialnej za zabezpieczenie pobranego materiału wraz ze związanymi z nim danymi do czasu ich przekazania do Biobanku: imię i nazwisko, stanowisko oraz podpis tej osoby.
- Formularz/druk protokołu/raportu pobrania często łączony jest w jedną całość z formularzem/drukiem protokołu/raportu transportu do Biobanku zabezpieczonego po pobraniu materiału biologicznego.

10.1.2. Transport materiału biologicznego i związanych z nim danych

10.1.2.1. Transport do i z Biobanku

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury dotyczące procesu transportu do Biobanku i/lub z Biobanku dla każdego z materiałów biologicznych i związanych z nimi danych.
- Procedury te powinny uwzględniać właściwości materiałów oraz rodzaj środka transportu (transport powietrzny, wodny, lądowy).

Procedury powinny opisywać sposób postępowania z przesyłką na każdym etapie, tj. podczas przygotowywania jej do wysyłki, pakowania, nadawania i odbierania.

- Procedury dotyczące transportu powinny być przeprowadzane przez przeszkolony personel (patrz pkt 4.5 SJBP).
- Biobank powinien określić warunki transportu (np. jego maksymalny czas, dopuszczalny zakres temperatur, dopuszczalny zakres wilgotności, wymóg / brak konieczności ochrony przed dostępem światła), mając na uwadze konieczność utrzymania integralności materiału biologicznego.
- Każdy transport powinien być śledzony i monitorowany pod kątem parametrów istotnych dla integralności określonego materiału biologicznego, takich jak czas, temperatura, wilgotność czy dostęp światła.
- Udokumentowane sprawdzenie temperatury powinno nastąpić co najmniej w punkcie rozpoczęcia i zakończenia transportu. Monitoring temperatury podczas transportu powinien uwzględniać co najmniej dokumentowanie temperatury minimalnej i maksymalnej.
- Wszelkie odchylenia od określonych dla poszczególnych parametrów zakresów wartości są rejestrowane i dokumentowane (patrz pkt 11 SJBP).
- Przed przekazaniem materiału biologicznego i związanych z nim danych z Biobanku Biobank powinien ustalić warunki ich dystrybucji i odbioru z adresatem/odbiorcą materiału i danych (np. uwzględniając warunki transportu oraz rodzaj towarzyszącej dokumentacji).
- Biobank powinien przechowywać zapisy kontroli procesu transportu każdego z materiałów biologicznych – od momentu wysłania do momentu odbioru przesyłki.

7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.5, 7.4.6 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- W kontekście zewnętrznego i wewnętrznego transportu zasobów biologicznych wymagane jest dokumentowanie:
 - sposobu transportu / specyfikacji przesyłki, w tym:
 - kodu zagrożenia biologicznego UN (np. UN 3373 – preparaty diagnostyczne, preparaty kliniczne lub substancje pochodzenia biologicznego),
 - instrukcji pakowania (np. instrukcji PI650 – *United Nations Packing Instruction 650*),
 - zakazów (np. zakazu napromieniowania);
 - temperatury podczas transportu, w tym wartości maksymalnej i minimalnej;

- temperatury przy odbiorze, w tym wartości maksymalnej i minimalnej;
- sygnatury czasowej – daty oraz godziny rozpoczęcia i zakończenia transportu (w standardowym formacie zgodnym z normą ISO 8601:2004);
- specjalnych wymagań (dotyczących np. wilgotności, dostępu światła, maksymalnego czasu wysyłki).
- Przydatnym narzędziem podczas transportu są tzw. checklists (ang. *checklists*), czyli formularze/druki zawierające wykazy koniecznych do wykonania w trakcie danego etapu czynności z miejscem na potwierdzenie ich ukończenia.
- Najczęściej stosowanym sposobem monitorowania temperatury w trakcie transportu jest wykorzystanie rejestratorów danych (ang. *data loggers*). Inną metodą jest użycie przenośnych rejestratorów temperatury (najczęściej z możliwością odczytu temperatury bieżącej oraz temperatur minimalnych i maksymalnych zarówno na zewnątrz, jak i wewnątrz pojemnika) z czujnikami umieszczonymi wewnątrz pojemnika transportowego. Należy zapewnić nadzór nad data loggerami i rejestratorami temperatury obejmujący systematyczną i udokumentowaną weryfikację stanu ich baterii oraz kalibrację.
- Należy pamiętać o dostosowaniu sposobu zapakowania przesyłki do wymogów przewoźników, zwłaszcza w przypadku transportu samolotowego.
- Przed wywozem z terytorium Polski lub przywozem na terytorium Polski zasobów biologicznych należy skontaktować się z urzędem celnym i strażą graniczną w celu sprawdzenia, czy istnieją dodatkowe wymagania prawne i środowiskowe dotyczące transgranicznego przewozu materiału biologicznego i związanych z nim danych.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy jest konieczność ubiegania się o zgodę dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek lub dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant” na wywóz z terytorium Polski lub przywóz na terytorium Polski zasobów biologicznych?

Nie, nie ma takiej konieczności, ponieważ wywożone lub przywożone zasoby biologiczne nie są przeznaczone do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

10.1.2.2. Transport w obrębie Biobanku

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury dotyczące transportu w obrębie Biobanku (procedury przenoszenia / transferu / transportu wewnętrznego) każdego z materiałów biologicznych i związanych z nimi danych.
- W celu zachowania integralności przenoszonych materiałów biologicznych każde przeniesienie materiału biologicznego powinno być wykonywane z zachowaniem ściśle określonych parametrów.
- Na temat każdego materiału biologicznego Biobank zachowuje udokumentowane informacje (zapisy) kontroli procesu transportu wewnętrznego od momentu jego rozpoczęcia do jego zakończenia. Udokumentowane informacje (zapisy) kontroli procesu transportu wewnętrznego mogą obejmować wszystkie lub wybrane elementy kontroli procesu transportu zewnętrznego.
- Jakiegokolwiek odchylenie od określonych parametrów jest traktowane jako wystąpienie niezgodności (patrz pkt 11 SJBP). Nie należy pozostawiać materiału biologicznego bez nadzoru poza wyznaczonymi miejscami, które zostały wskazane w stosownych procedurach.

7.4.2, 7.4.4 ISO 20387:2018

10.1.3. Odbiór, kwalifikacja oraz przyjęcie na stan materiału biologicznego i związanych z nim danych

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury odbioru dostarczanego do Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych, kwalifikacji odebranego materiału i danych oraz przyjęcia zakwalifikowanego materiału i danych do Biobanku.
- Wyżej wymienione procedury powinny uwzględniać pochodzenie oraz status własności materiału biologicznego i związanych z nim danych (np. materiału pobranego przez Biobank lub na jego odpowiedzialność, materiału przekazanego do Biobanku na podstawie umowy/porozumienia o współpracy, materiału powierzonego pod nadzór Biobanku; patrz pkt 5.7 SJBP).
- Po odbiorze dostarczonego do Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych Biobank przeprowadza kwalifikację odebranego materiału i danych, weryfikując, czy materiał biologiczny i związane z nim dane spełniają określone kryteria akceptacji.
- Biobank powinien określić, samodzielnie lub przy udziale interesariuszy, kryteria akceptacji przyjęcia materiału biologicznego i zwią-

zanych z nim danych na stan Biobanku, uwzględniając kwestię bezpieczeństwa biologicznego oraz prawa własności.

- Do czasu potwierdzenia spełnienia przez dostarczony i odebrany materiał biologiczny i związane z nim dane wymogów prawnych, etycznych, jakościowych i dotyczących dokumentacji Biobank powinien przechowywać je w sposób zapewniający zachowanie jego integralności biologicznej w wydzielonym miejscu poza miejscem rutynowego przechowywania przyjętego (na stan Biobanku) materiału biologicznego i związanych z nim danych.
- W przypadku pozytywnego wyniku kwalifikacji odebranego materiału i związanych z nim danych skutkującego ich przyjęciem na stan Biobanku Biobank rejestruje przyjmowany materiał i dane oraz nadaje im niepowtarzalne oznakowanie (patrz pkt 8 SJBP).

7.3.2.1, 7.3.2.2, 7.3.2.3, 7.3.2.4, 7.3.2.5, 7.3.2.6 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Formularz/druk protokołu/raportu odbioru do Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych często łączony jest w jedną całość zarówno z formularzem/drukiem protokołu/raportu kwalifikacji odebranego materiału i danych, jak i przyjęcia na stan pozytywnie zakwalifikowanego materiału i danych.
- Podczas odbioru i kwalifikacji dostarczonego do Biobanku materiału weryfikacji poddaje się m.in.:
 - stan i oznakowanie pojemnika transportowego;
 - stan i oznakowanie pojemników będących w bezpośrednim kontakcie z materiałem biologicznym;
 - zgodność między zawartością pojemnika transportowego a informacjami w dołączonej do przesyłki dokumentacji oraz ewentualnie informacjami w zamówieniu.
- W opracowanym i wdrożonym formularzu/druku *Protokół odbioru, kwalifikacji i przyjęcia materiału biologicznego i związanych z nim danych* praktykuje się dokumentowanie m.in.:
 - danych osoby odbierającej materiał i dane w Biobanku;
 - daty i godziny (w formacie zgodnym z ISO 8601:2004) odbioru materiału i danych;
 - sprawdzenia podczas odbioru:
 - długości i warunków transportu materiału i danych,
 - stanu zewnętrznego opakowania transportowego,
 - obecności etykiety transportowej oraz prawidłowości (zgodności, czytelności i kompletności) zawartych w niej danych;

- podjętych działań w przypadku stwierdzenia odchyień/niezgodności podczas odbioru materiału i danych;
- danych osoby przeprowadzającej kwalifikację odebranego w Biobanku materiału i danych;
- daty i godziny (w formacie zgodnym z ISO 8601:2004) rozpoczęcia kwalifikacji materiału i danych;
- sprawdzenia podczas kwalifikacji materiału i danych:
 - stanu pojemnika z materiałem,
 - obecności i prawidłowości (zgodności, czytelności, kompletności) oznakowania pojemnika z materiałem,
 - rodzaju i stanu odebranego materiału,
 - obecności i prawidłowości (zgodności, czytelności, kompletności) związanych z materiałem danych;
- wyniku przeprowadzonej kwalifikacji materiału i danych, tj. przyjęcia na stan, warunkowego przyjęcia na stan (przyjęcia na stan z zastrzeżeniem) lub odmowy przyjęcia na stan (odrzućenia) odebranego materiału i danych;
- podjętych działań w przypadku stwierdzenia odchyień/niezgodności podczas kwalifikacji materiału i danych;
- daty i godziny (w formacie zgodnym z ISO 8601:2004) przyjęcia na stan zakwalifikowanego materiału i danych;
- niepowtarzalnego oznakowania przyjętego na stan materiału i danych.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy (i jeśli tak, to kiedy) Biobank może odmówić odebrania materiału biologicznego i związanych z nim danych?
Biobank może odmówić odebrania materiału biologicznego, o ile odmowa odbioru została uwzględniona w wewnętrznych procedurach Biobanku oraz jednostki zewnętrzne dostarczające materiał i dane zostały o tym w sposób udokumentowany zawczasu poinformowane, np. możliwość taka została uwzględniona w pisemnej informacji dla jednostki pobierającej materiał lub w umowie współpracy z taką jednostką. Zarówno w ww. procedurach, jak i w informacji dla jednostki / w umowie z jednostką powinny zostać jasno określone sytuacje, w których Biobank odmawia odbioru materiału, oraz dalszy sposób postępowania w takim przypadku.
- Jakie mogą być przyczyny odmowy odebrania w Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych?
Przyczyną odmowy odebrania w Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych może być przykładowo nieodwracalne

uszkodzenie opakowania transportowego lub nieprawidłowe warunki transportu, które skutkują nieodwracalnym uszkodzeniem materiału biologicznego.

10.1.4. Postępowanie z przyjętym na stan materiałem biologicznym i związanymi z nim danymi

10.1.4.1. Przetwarzanie materiału i danych

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury przetwarzania materiału biologicznego. Procedury te powinny uwzględniać metody przetwarzania oparte na dowodach, które zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym bądź zawodowym, lub na opublikowanych normach. Wyżej wymienione metody powinny również uwzględniać wymogi określone w umowie/porozumieniu współpracy z dostawcą/odbiorcą/użytkownikiem oraz wymogi zawarte w instrukcjach producentów odczynników i innych materiałów.
- Biobank powinien monitorować krytyczne czynności przetwarzania materiału biologicznego oraz dokumentować wykonanie wszystkich czynności i wszystkie istotne parametry. Każdy etap przetwarzania powinien być dokumentowany indywidualnie.
- Biobank powinien dokumentować w standardowym formacie zgodnym z ISO 8601:2004 datę każdego etapu przetwarzania każdego materiału biologicznego oraz czas trwania każdego etapu.

Najczęściej stosowane praktyki

- Do norm, do których można się odnieść przy wyborze lub opracowaniu własnej metody przetwarzania materiału biologicznego, zalicza się m.in.:
 - ISO 20166-1:2018 *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue – Part 1: Isolated RNA*;
 - ISO 20166-2:2018 *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue – Part 2: Isolated proteins*;
 - ISO 20166-3:2018 *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue – Part 3: Isolated DNA*;
 - ISO 20186-1:2018 *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 1: Isolated cellular RNA*;

- ISO 20186-2:2018 *Molecular in vitro diagnostic examinations – Specifications for pre-examination processes for venous whole blood – Part 2: Isolated genomic DNA.*

10.1.4.2. Przechowywanie materiału i danych

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury przechowywania i śledzenia lokalizacji materiału biologicznego. Procedury te powinny uwzględniać co najmniej:
 - informację o oznakowaniu materiału biologicznego i związanych z nim danych zawierającą przynajmniej jego jednoznaczny identyfikator;
 - rodzaj pojemnika i warunki przechowywania materiału biologicznego;
 - mechanizmy zapewnienia identyfikowalności;
 - plan utrzymania wymaganych warunków przechowywania w przypadku krótkotrwałej sytuacji awaryjnej.
- Aby uniknąć utraty materiału biologicznego i związanych z nim danych, Biobank lub podmiot prawny, którego Biobank jest częścią, powinien opracować i wdrożyć plan ochrony przed katastrofami z wykorzystaniem alternatywnych metod zabezpieczania.
- Miejsca i procesy przechowywania materiału biologicznego muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić zachowanie jego integralności biologicznej oraz zminimalizować ryzyko zanieczyszczeń krzyżowych.
- Biobank powinien mierzyć, monitorować i dokumentować krytyczne parametry związane z przechowywaniem materiału biologicznego, np. temperaturę, wilgotność. Biobank powinien również dokumentować daty i czas krytycznych czynności (zgodnie z formatem uwzględnionym w normie ISO 8601:2004) oraz dane osób, które je wykonują.
- Biobank powinien dokumentować i weryfikować miejsce przechowywania każdego materiału biologicznego i związanych z nim danych.
- Biobank powinien zapewnić przez cały czas przechowywania identyfikowalność każdego materiału biologicznego i związanych z nim danych.
- Biobank powinien ustanowić, wdrożyć i stosować procedury wycofania zgody uczestnika badania na przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego i powiązanych danych.

7.6.1, 7.6.2, 7.6.3, 7.7.1, 7.7.2, 7.7.3, 7.7.4, 7.7.5, 7.7.6, 7.7.7, 7.7.8,

załącznik A.4 ISO 20387:2018

8.5.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Proces umieszczania i usuwania materiału biologicznego z miejsca przechowywania jest zwykle zautomatyzowany i przeprowadzany za pomocą robotów.
- Biobank powinien określić i wdrożyć harmonogram inwentaryzacji przechowywanego materiału biologicznego, przestrzegać go oraz dokumentować przeprowadzenie inwentaryzacji i ich wyniki.

10.1.5. Transport materiału i danych w Biobanku

- Transport materiału biologicznego i związanych z nim danych w Biobanku omówiono w pkt 10.1.2.2 SJBP.

10.1.6. Wydanie materiału biologicznego i związanych z nim danych

- Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury dystrybucji materiału biologicznego i związanych z nim danych, gwarantując, że tylko ustalone (uzgodnione) materiały i dane są dystrybuowane zgodnie z warunkami umowy zawartej z odbiorcą/użytkownikiem.
- Transport materiału biologicznego i związanych z nim danych z Biobanku został omówiony w pkt 10.1.2.1 SJBP.
- Biobank powinien zapewnić również bezpieczeństwo przekazywania danych związanych z materiałem biologicznym (patrz pkt 15 SJBP).

4.3.2, 4.3.3, 7.3.3.3 ISO 20387:2018

8.2.3.1, 8.5.1 h), 8.6 ISO 9001:2015

10.2. Kontrola jakości

- Aby wykazać przydatność materiału biologicznego i związanych z nim danych do zamierzonego celu, Biobank powinien opracować, wdrożyć i stosować procedury określające czynności wykonywane w ramach kontroli jakości wszystkich krytycznych technologicznych procesów biobankowania.
- Biobank powinien uwzględnić w ww. procedurach kryteria kontroli jakości.
- Biobank powinien ustalić i wdrożyć harmonogram przeprowadzania czynności kontroli jakości procesów i wykonywać je zgodnie z opracowanym i wdrożonym harmonogramem.

- Biobank powinien zachowywać udokumentowane informacje o czynnościach i wynikach kontroli jakości oraz zadbać, by informacje o wynikach kontroli jakości zostały przekazane odbiorcy/użytkownikom, o ile będzie to uwzględnione w umowie o współpracy.
- W sytuacji kiedy uwzględnione we wdrożonej procedurze kryteria nie zostaną spełnione, Biobank powinien podjąć działania zapewniające stosowną kontrolę nad wydaniem (dystrybucją) niespełniającego założeń materiału biologicznego i związanych z nim danych lub nad raportowaniem nieprawidłowych danych. Biobank powinien zadbać, by stwierdzone podczas kontroli jakości nieprawidłowe wartości (ang. *limitations*) zostały udokumentowane w czytelny sposób i przekazane odbiorcom/użytkownikom, o ile będzie to uwzględnione w umowie o współpracy.
- Biobank powinien również zagwarantować, że podczas wydania materiału biologicznego i związanych z nim danych z Biobanku odpowiedzialność za akceptację przekazywanego z Biobanku materiału biologicznego i związanych z nim danych wraz z udokumentowanymi i przekazanymi ograniczeniami spoczywa na odbiorcy/użytkowniku.
- Biobank powinien okresowo w sposób udokumentowany analizować wyniki kontroli jakości pod kątem trendów i stosować je jako dane wyjściowe w procesie ciągłego doskonalenia.
- Kontrola jakości danych związanych z materiałem biologicznym powinna koncentrować się na dokładności, kompletności i spójności tych danych.

7.1, 7.8.1, 7.8.2, 7.8.3 ISO 20387:2018

8.5.1 b), 8.5.1 c) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Rutynowa kontrola jakości procesu pobrania, transportu oraz wirowania materiału biologicznego w postaci próbek krwi pełnej żyłnej może być dokonana poprzez okresowe (np. w trakcie przeglądu zarządzania) określanie odsetka próbek z hemolizą i następczą analizę trendu. Jeśli w kolejnych ocenach odsetek próbek z hemolizą rośnie, należy przypuszczać, iż na którymś z etapów (pobranie, transport, wirowanie) dochodzi do niekorzystnych zmian wpływających na jakość materiału biologicznego i konieczne jest wdrożenie działań korygujących i zapobiegawczych.
- Zazwyczaj kontrola jakości dla nowo wprowadzonego krytycznego procesu technologicznego (np. nowej metody izolacji DNA) przeprowadzana jest nie rzadziej niż co 3 miesiące. Po 6 miesiącach od

wprowadzenia nowego krytycznego procesu technologicznego, jeżeli analiza trendu nie wykazuje znaczących odchyień/niezgodności (np. ilość i czystość izolowanego nową metodą DNA spełniają kryteria akceptacji), częstotliwość przeprowadzania kontroli jakości można wydłużyć do 6 miesięcy, a finalnie, przy zachowaniu warunku braku odchyień/niezgodności w analizie trendów, do 12 miesięcy.

- Jednocześnie kontrola jakości co 12 miesięcy jest rekomendowana dla procesów, w których Biobank ma co najmniej półtoraroczne doświadczenie.
- Jeżeli analiza trendów wskazuje, że w procesie występują znaczące odchylenia/niezgodności, zaleca się zwiększenie częstotliwości przeprowadzania kontroli jakości.
- Zaleca się, aby w ramach systemu kontroli jakości Biobank posiadał odpowiednie materiały kontroli jakości (np. wewnętrzne materiały kontrolne). Biobank powinien okresowo poddawać sprawdzeniu ww. materiały w celu oceny istotnych cech jakościowych materiału biologicznego, w tym stabilności, wydajności metody przetwarzania oraz dokładności/precyzji procedur kontroli jakości.
- Udział Biobanku w zewnętrznych programach oceny jakości (ang. *external quality assessment* – EQA), w programach badań biegłości lub w porównaniach międzylaboratoryjnych może zapewnić uzyskanie przez Biobank obiektywnych dowodów na porównywalność jakości materiału biologicznego.
- Biobank może również opracowywać własne podejścia wykazania zapewnienia i utrzymania porównywalności jakości materiału biologicznego. Wyżej wymienione podejścia mogą opierać się na zastosowaniu dostępnych certyfikowanych materiałów odniesienia lub materiałów kontrolnych, które są regularnie testowane w EQA, bądź na wykorzystaniu uprzednio zbadanych próbek własnych lub próbek współdzielonych z innymi Biobankami.

Najczęściej zadawane pytania

- Jakie nieprawidłowe wyniki kontroli jakości muszą być przekazywane do odbiorcy?

Powinny być przekazywane wszystkie wyniki, które nie spełniają specyfikacji / są poza specyfikacją. Mogą to być np. temperatura przechowywania, żywotność komórek lub liczba komórek, które są niezgodne ze specyfikacją, a także obecność hemolizy bądź odchylenia w stężeniu i czystości wyizolowanego DNA.

11

11.	Odchylenia, niezgodny produkt, dane bądź usługa	153
11.1.	Odchylenia/niezgodności	153
11.2.	Działania korekcyjne i korygujące	154
11.3.	Reklamacje	155
11.4.	Produkt niezgodny / usługa niezgodna	156
11.4.1.	Identyfikacja produktów / usług niezgodnych i towarzysząca dokumentacja	156
11.4.2.	Odrzucenie produktu niezgodnego / usługi niezgodnej	157

Odchylenia, niezgodny produkt, dane bądź usługa

11.1. Odchylenia/niezgodności

- Biobank powinien opracować, wdrożyć oraz stosować procedurę opisującą postępowanie w sytuacji stwierdzenia/zidentyfikowania odchylenia/niezgodności, ich dokumentowania (w tym rejestracji) oraz podejmowania działań korekcyjnych i korygujących.
- Procedura powinna mieć zastosowanie dla każdego procesu funkcjonującego w Biobanku.
- W procedurze należy określić osoby odpowiedzialne za podjęcie działań korekcyjnych i korygujących, ich monitorowanie oraz ocenę ich skuteczności, a także sposób dokumentowania poszczególnych czynności.
- Biobank powinien przeciwdziałać występowaniu odchylen/niezgodności poprzez ustanowienie właściwej kontroli każdego procesu zachodzącego w Biobanku.

4.1.1, 4.1.7, 5.9 c), 6.2.3.1, 7.11.1.6, 8.7 ISO 20387:2018

8.7.1, 10.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładowe zasady postępowania z odchyleniami/niezgodnościami w Biobanku – opisano etapy postępowania z odchyleniem/niezgodnością, wyznaczono osobę odpowiedzialną oraz zaznaczono status każdego etapu:

Osoba odpowiedzialna	Etapy	Status
Pracownik, współpracownik, dostawca	zgłoszenie odchylenia/niezgodności	przekazano do kierownika Biobanku
Kierownik Biobanku	określenie przyczyn wystąpienia odchylenia/niezgodności	przyjęto zgłoszenie
Kierownik Biobanku	zaplanowanie działań korekcyjnych i korygujących oraz wyznaczenie osoby do realizacji ww. działań	realizacja zaplanowanych działań
Osoba realizująca działanie korekcyjne i korygujące	podsumowanie zrealizowanych działań korekcyjnych i korygujących oraz ocena ich skuteczności	realizacja zaplanowanych działań
Osoba realizująca powyższe działania korekcyjne i korygujące	zakończenie prac lub uruchomienie projektu działań doskonalących	zgłoszenie zamknięte – uruchomiono projekt doskonalący lub zgłoszenie zamknięte – nie uruchomiono projektu doskonalącego
Kierownik Biobanku	ostateczna akceptacja wszystkich podjętych działań	zatwierdzono i zamknięto raport

11.2. Działania korekcyjne i korygujące

- Po stwierdzeniu odchylenia/niezgodności w Biobanku należy niezwłocznie podjąć działania korekcyjne oraz korygujące.
- Biobank powinien wykonać ponowną analizę ryzyka zidentyfikowanej niezgodności krytycznej (patrz pkt 2.4 SJBP).
- Skuteczność podjętych działań korygujących powinna podlegać ocenie podczas przeglądu zarządzania.
- Monitorowanie skuteczności działań korygujących w odniesieniu do niezgodności krytycznych powinno odbywać się w określonym przedziale czasowym i z odpowiednio dużą częstotliwością.

7.11.2.1, 8.7.1, 8.7.2, 8.7.3, 8.9.2 ISO 20387:2018

8.7.1 a), 10.2.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Jedną z praktyk stosowanych w Biobankach jest monitorowanie działań korygujących, które odbywa się przez określony czas, o którym decyduje sam Biobank w zależności od istotności niezgodności. Po tym czasie zespół podsumowuje skuteczność zastosowanych działań, dokumentując ten fakt w karcie niezgodności. Jeżeli wynik podsumowania jest pozytywny, to karta niezgodności zostaje zamknięta.

Jeśli wynik jest negatywny, to należy podjąć dodatkowe działania korygujące, które skutecznie zapobiegają wystąpieniu odchylenia/niezgodności.

- Proces postępowania z odchyleniem/niezgodnością (działania korygujące) może zakończyć się podjęciem działań doskonalących (patrz pkt 13 SJBP).

Najczęściej zadawane pytania

- Jaką formę sprawdzenia można zastosować do monitorowania skuteczności działań korygujących?

Do monitorowania skuteczności działań korygujących przydatna jest analiza ryzyka. Może ona także wpłynąć na decyzję o zakończeniu procesu monitorowania.

11.3. Reklamacje

- Biobank powinien zapewnić możliwość zgłaszania reklamacji (patrz pkt 1.4 SJBP).
- Biobank powinien określić zasady postępowania z reklamacją, w tym zasady przyjmowania, analizy oraz decyzji odnośnie do zgłoszonej reklamacji.
- Sposób wyjaśnienia reklamacji powinien być udokumentowany.

7.11.1.4, 7.13, 8.2 ISO 20387:2018

8.2.1 c), 10.2.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładem postępowania z reklamacją może być sytuacja, w której Biobank opisuje zasady zarządzania reklamacjami w wewnętrznej procedurze SZiZJ. Biobank powołuje druk *Zgłoszenie reklamacyjne*. Ten druk jest zawsze dołączany do dokumentacji towarzyszącej wydawanemu materiałowi biologicznemu. Druk może również być dostępny na stronie internetowej Biobanku.
- Biobank dopuszcza zgłoszenie reklamacji w formie ustnej, papierowej i/lub elektronicznej przez formularz zamieszczony na stronie internetowej. Każda z tych reklamacji jest zapisywana w rejestrze wewnętrznym Biobanku. Podczas rejestracji następuje przypisanie reklamacji do konkretnej kategorii (np. donacja materiału biologicznego, pobranie materiału biologicznego, kompletność dokumentacji dotyczącej pobranego materiału biologicznego, transport materiału biologicznego, wydanie materiału biologicznego podmiotowi zewnętrznemu).

- Biobank prowadzi rejestr reklamacji. Rejestr uwzględnia: przedmiot reklamacji, krótki opis, czego dotyczy reklamacja, dane działu/osoby odpowiedzialnych za postępowanie reklamacyjne, informację, czy reklamacja została zamknięta.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy podmiot zgłaszający reklamację może mieć wgląd do dokumentacji dotyczącej postępowania reklamacyjnego?

Tak, podmiot zgłaszający reklamację ma prawo do wglądu do postępowania reklamacyjnego na każdym jego etapie na miejscu w Biobanku.

11.4. Produkt niezgodny / usługa niezgodna

- Biobank powinien opracować, wdrożyć oraz stosować procedurę postępowania z produktem niezgodnym / usługą niezgodną.
- Procedura powinna określać kryteria akceptacji produktu niezgodnego / usługi niezgodnej, tj. wskazywać, przy jakich odchyleniach produkt niezgodny / usługa niezgodna zostają dopuszczone (zaakceptowane) do użycia, a przy jakich są odrzucane.
- Procedura powinna określać, kto jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji o akceptacji lub odrzuceniu produktu niezgodnego / usługi niezgodnej oraz sposób dokumentowania postępowania.
- Biobank powinien zapewnić możliwość identyfikacji i nadzorowania produktu niezgodnego / usługi niezgodnej, aby przeciwdziałać niezamierzonemu ich użyciu lub udostępnieniu na zewnątrz.

4.1.1, 7.11.1.1, 7.11.1.5, 7.11.1.6 ISO 20387:2018

8.7.1, 8.7.2 ISO 9001:2015

11.4.1. Identyfikacja produktów / usług niezgodnych i towarzysząca dokumentacja

- Identyfikacji produktu niezgodnego / usługi niezgodnej może dokonać każdy z pracowników Biobanku.
- Pracownik Biobanku po wykryciu odchylenia/niezgodności powinien zgłosić to do kierownika Biobanku i kolejno udokumentować zidentyfikowany produkt niezgodny / usługę niezgodną.

- Kierownik Biobanku dokonuje analizy zgłoszenia o produkcie niezgodnym / usłudze niezgodnej (dopuszcza się analizę w szerszej grupie, np. z działem odpowiedzialnym za proces technologiczny, z działem odpowiedzialnym za jakość).
- Na podstawie analizy i ustalonych w procedurze kryteriów akceptacji kierownik Biobanku podejmuje decyzję co do akceptacji lub odrzucenia zgłoszenia jako niezasadnego.

7.11.1.5 ISO 20387:2018

8.7.1 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- W przypadku akceptacji zgłoszenia uznającej odchylenie/niezgodność za wpływające na jakość i bezpieczeństwo materiału biologicznego oraz dokumentacji lub jakość usługi świadczonej przez Biobank należy przeprowadzić analizę ryzyka i utworzyć zapis informujący, czy produkt niezgodny / usługa niezgodna mogą zostać dopuszczone do użytku (patrz pkt 2.4 SJBP).

Najczęściej zadawane pytania

- Jakie metody analizy ryzyka można wykorzystać podczas oceny produktu niezgodnego / usługi niezgodnej?

Podczas analizy ryzyka dla produktu niezgodnego / usługi niezgodnej można wykorzystać metody takie jak: FMEA, 5 Why, diagram Ishikawy. Wybrana metoda powinna umożliwić jak najdokładniejszą ocenę w celu podjęcia decyzji o akceptacji bądź odrzuceniu produktu niezgodnego / usługi niezgodnej.

11.4.2. Odrzucenie produktu niezgodnego/ usługi niezgodnej

- Biobank powinien określić zasady postępowania z produktem niezgodnym / usługą niezgodną po odrzuceniu.
- Odrzucenie produktu niezgodnego / usługi niezgodnej powinno zostać udokumentowane i zaakceptowane przez kierownika Biobanku.
- Niezgodny produkt powinien zostać odseparowany od pozostałych produktów dopuszczonych do użycia i wyraźnie oznaczony w celu uniknięcia niekontrolowanego użycia (np. opatrzonej etykietą „zdyskwalifikowany”).

- Produkt niezgodny, który nie został dopuszczony do dalszego użycia (np. nie może być wykorzystany do badań naukowych), powinien zostać zutylizowany, za wyjątkiem przypadku, w którym Biobank chce określić jego przydatność do innych celów (np. użyć jako materiału do kontroli jakości).

7.11.1.1, 7.11.1.2, 7.11.1.5 ISO 20387:2018

8.7.1, 8.7.2 c) ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Jednym z przykładów produktu niezgodnego zaakceptowanego do wydania może być częściowo uszkodzony materiał biologiczny. Uszkodzenie może być mechaniczne (np. gdy materiał ulega fragmentacji, uszkodzeniu podczas transportu) lub jakościowe (np. pogorszenie cech materiału wynikające z przechowywania w niewłaściwej temperaturze, uszkodzenie podczas procesu przetwarzania). Podstawą akceptacji produktu niezgodnego do wydania jest jego wartość naukowa przewyższająca niedogodności związane z uszkodzeniem materiału.

12

12.	Audyty	161
12.1.	Audyt wewnętrzny	162
12.2.	Kompetencje i kwalifikacje audytorów	166

Audyty

- Biobank powinien podlegać regularnym audytom obejmującym całą dokumentację SZiZJ, która reguluje funkcjonowanie Biobanku, oraz odbywających się w nim procesów, w tym procesów technologicznych.

8.8.1, 8.8.2 ISO 20387:2018

9.2 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- W Biobanku możemy spotkać się z następującymi rodzajami audytów:
 - audyt pierwszej strony (definicja – patrz *Słownik*) – audyt wewnętrzny przeprowadzany przez własny zespół audytorów w celu potwierdzenia skuteczności działania SZiZJ oraz funkcjonowania pozostałych procesów w Biobanku;
 - audyt drugiej strony (definicja – patrz *Słownik*) – audyt u krytycznych dostawców/podwykonawców/partnerów. Taki audyt przeprowadzany jest przez Biobank u dostawców/podwykonawców/partnerów materiałów czy usług w celu zweryfikowania obszarów, w których funkcjonuje dostawca/podwykonawca/partner. Audyt drugiej strony funkcjonuje jako narzędzie: pozyskiwania danych pozwalających na wybór oraz klasyfikację dostawców/podwykonawców/partnerów; usprawniania systemu jakości u dostawców/podwykonawców/partnerów; wzajemnego zrozumienia w zakresie wymagań jakościowych (wpływających na wysoką jakość materiału biologicznego); stałego monitoringu systemu jakości oraz procesów u dostawcy/podwykonawcy/partnera;
 - audyt trzeciej strony (definicja – patrz *Słownik*) – audyt potwierdzający zgodność wdrożonego systemu zarządzania z wymaganiami wybranej normy przeprowadzany przez niezależną organizację (jednostkę oceniającą).

12.1. Audyt wewnętrzny

- W zakresie audytów wewnętrznych Biobank powinien zaplanować, wdrożyć oraz utrzymywać procedurę audytu (tzw. program audytu), zawierającą informacje takie jak:
 - częstotliwość audytu:
 - Biobank powinien planować audyty oraz ich częstotliwość adekwatnie do statusu oraz ważności procesów, które mają być audytowane,
 - zaleca się, aby Biobank zaplanował, wdrożył i utrzymywał harmonogram audytów;
 - metody audytu, które mają być wykorzystane;
 - rola i odpowiedzialności osoby zarządzającej programem audytów;
 - planowanie audytu:
 - Biobank powinien przygotować plan audytu zawierający następujące informacje:
 - » cele audytu,
 - » zakres audytu,
 - » imię i nazwisko oraz stanowisko osób bezpośrednio odpowiedzialnych za obszary/procesy związane z celami oraz zakresem audytu,
 - » imię i nazwisko członków zespołu audytującego,
 - » data przeprowadzenia audytu,
 - » nazwa jednostki objętej audytem,
 - » w miarę możliwości czas rozpoczęcia i trwania każdej czynności podczas audytu,
 - » wymagania dotyczące poufności,
 - plan audytu powinien być podany do wiadomości audytowanym;
 - raportowanie:
 - Biobank powinien sporządzić raport z każdego przeprowadzonego audytu,
 - raport powinien być sporządzony przez audytora lub zespół audytorów,
 - raport powinien zawierać spostrzeżenia i obserwacje audytorów oraz zidentyfikowane niezgodności,
 - raport powinien zostać przygotowany we właściwym terminie (jeśli wystąpi opóźnienie, powody powinny zostać przekazane właściwej osobie),
 - raport z audytu powinien zawierać następujące informacje:
 - » cele audytu,
 - » zakres audytu,
 - » lista audytowanych (imię i nazwisko, stanowisko/funkcja),

- » lista audytorów (imiona i nazwiska, funkcje: wiodący, pomocniczy, ekspert techniczny),
- » data i miejsce przeprowadzenia audytu,
- » kryteria audytu,
- » obserwacje (opis i dowody),
- » wnioski z audytu,
- » niezgodności/zalecenia (opis i dowody),
- » podpis audytora/audytorów,
- raport z audytu powinien zostać przekazany odbiorcom zgodnie z procedurą audytu lub planem audytu.
- Biobank powinien określić kryteria i zakres dla każdego audytu.
- Biobank powinien ustalić zakres oraz szczegółowość audytu. Obejmuje on takie czynniki, jak: obszar/obszary; proces/procesy; osoby.
- Zakres audytu powinien być spójny z programem audytów.
- Zakres audytu powinien być zintegrowany z jego celami.
- Biobank powinien określić kryteria audytu, czyli odniesienia, w stosunku do których określana jest zgodność (m.in. procedury, wytyczne, standardy, normy, kodeksy).
- Biobank powinien zapewnić, aby wyniki audytów były zgłaszane właściwemu kierownictwu.
- Biobank powinien wdrożyć działania korekcyjne i korygujące wobec niezgodności zidentyfikowanych podczas audytu.
- Biobank powinien opracować, wdrożyć oraz stosować procedurę w zakresie określenia zasad identyfikacji niezgodności, nadzorowania oraz uruchamiania działań korekcyjnych i korygujących (eliminujących przyczyny powstania niezgodności; patrz pkt 11 SJBP).
- Audytor powinien jak najlepiej udokumentować zidentyfikowaną niezgodność.
- Audytor powinien odnieść wykryte niezgodności do wymagań norm/standardów/ procedur/instrukcji oraz sklasyfikować je z ich uwzględnieniem.
- Biobank powinien prowadzić zapisy ze wszystkich zdarzeń/niezgodności na wdrożonym druku służącym do zapisów niezgodności i podjętych działań naprawczych.
- Biobank powinien prowadzić rejestr niezgodności i skuteczności podejmowania działań korygujących.
- Biobank powinien utrzymywać zapisy dotyczące procesu audytu.

6.4.1.6 b), 8.8.1, 8.8.2 ISO 20387:2018

9.2.2, 10.2.2 ISO 9001:2015

5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 6.3.2.2, 6.3.3, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3 ISO 19011:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Rekomenduje się, aby harmonogram audytów zawierał informacje takie jak: rok, audytowany obszar, zakres audytu, planowany termin audytu, nazwisko audytora/audytorów.
- Audyty mogą być przeprowadzane co kwartał, co pół roku, raz w roku lub w odpowiedzi na: niezgodny incydent, zmianę czy odstępstwo od procedury i zmiany prawa, np. w zakresie etyki, zdrowia oraz bezpieczeństwa.
- Audyt wewnętrzny przeprowadza się zgodnie z harmonogramem audytów wewnętrznych, audyt planowany – przynajmniej raz w roku, a w razie potrzeby – audyty doraźne.
- Częstotliwość przeprowadzania audytów uzależniona jest od:
 - istotności obszaru/procesu;
 - wyników poprzednich audytów;
 - wdrożenia nowych metod/procesów/technologii;
 - zmian organizacyjnych w Biobanku;
 - wdrożenia działań korygujących;
 - zidentyfikowania niezgodności lub problemów w określonym wcześniej obszarze.
- Zakres planu audytu będzie zależał od wielkości i specyfiki kontrolowanego obszaru w Biobanku, a także od charakteru, funkcjonalności, złożoności i poziomu zaawansowania SZiZJ, który ma podlegać audytowi.
- Celem raportu z audytu jest dostarczenie informacji o funkcjonowaniu SZiZJ kierownictwu, aby mogło prawidłowo ocenić procesy w badanych obszarach oraz podjąć właściwe działania.
- Raport z audytu sporządzany jest w terminie określonym w procedurze audytowej. Jeżeli jest opóźniony, zaleca się, aby przyczyny opóźnienia były zakomunikowane audytowanemu.
- Wyniki audytów gromadzone są przez osobę odpowiedzialną za SZiZJ w Biobanku i przechowywane zgodnie z pkt 3 SJBP.
- Dostęp do raportów z audytu ma kierownik Biobanku oraz osoba odpowiedzialna za SZiZJ w Biobanku wraz z pracownikami.
- Praktykuje się, aby karta niezgodności zawierała następujące informacje:
 - sekcja I – wypełnia pracownik zgłaszający niezgodność bądź przyjmujący raport z audytu. Data zgłoszenia, numer karty niezgodności (rekomenduje się: nr kolejny/rok), opis niezgodności, zgłoszenie niezgodności (audyt zewnętrzny, audyt wewnętrzny, zgłoszenie pracownika / współpracownika / osoby zewnętrznej, imię i nazwisko osoby zgłaszającej);
 - sekcja II – wypełnia kierownik Biobanku. Przyjęcie zgłoszenia niezgodności (data i podpis), opis przyczyny niezgodności,

propozycja działań, przewidywany termin usunięcia niezgodności;

- sekcja III – wypełnia pracownik odpowiedzialny za reakcję / usunięcie niezgodności. Opis podjętych działań, czy podjęte działania przyniosły pozytywny skutek, data i podpis pracownika odpowiedzialnego za reakcję / usunięcie niezgodności;
 - sekcja IV – wypełnia kierownik Biobanku: ostateczna akceptacja wszystkich podjętych działań. Raport zatwierdzony / zgłoszenie zamknięte (w przypadku braku akceptacji – opisać powód), data zamknięcia zgłoszenia / usunięcia niezgodności, data i podpis kierownika Biobanku.
- Praktykuje się wdrożenie druku *Rejestr niezgodności* zawierającego następujące informacje: numer kart niezgodności, źródło niezgodności, numer raportu (jeśli dotyczy), osoba odpowiedzialna za realizację działań, czego dotyczyła niezgodność, czy podjęto działania korygujące (tak/nie), czy było to zdarzenie niepożądane bądź reakcja niepożądana (tak/nie), data zamknięcia karty niezgodności, ewentualne uwagi.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy zakres audytu może się zmienić?
Tak, zakres może zostać zmieniony najpóźniej podczas spotkania otwierającego audyt.
- Które obszary w szczególności wymagają regularnego audytowania?
Obszary, które mają istotny/krytyczny wpływ na jakość i bezpieczeństwo materiału biologicznego i towarzyszących mu danych.
- Jak postępować w sytuacji, gdy audytowany posiada uwagi do przedstawionego planu audytu?
Zaleca się, aby wszelkie uwagi i korekty audytowanego do planu audytu były rozstrzygnięte pomiędzy audytorem wiodącym i audytowanym najpóźniej na spotkaniu otwierającym.
- Czy plan audytu musi być na specjalnym druku?
Nie, jeśli Biobank potrafi udokumentować, iż plan audytu jest sporządzany i podany do wiadomości audytowanego np. w postaci e-maila.
- Czy audytorzy powinni robić kopie sprawdzanej dokumentacji?
Audytorzy nie muszą robić kopii sprawdzanej dokumentacji. W raporcie wystarczy szczegółowy opis sprawdzanego zapisu.
- Czy przed kolejnym audytem danego obszaru audytor powinien się zapoznać z poprzednim raportem?
Przed przystąpieniem do audytu planowego audytor wewnętrzny powinien zapoznać się z raportem z poprzednio przeprowadzonego

audytu i sprawdzanie danego obszaru rozpocząć od weryfikacji usunięcia niezgodności (o ile zostały wykazane) z poprzedniej kontroli.

- Co oznacza, że audytor ma jak najlepiej udokumentować zidentyfikowaną niezgodność?

Audytor powinien potrafić odpowiedzieć na pytania: co zidentyfikowano? gdzie to zidentyfikowano? na jakiej podstawie? jakie są na to dowody?

12.2. Kompetencje i kwalifikacje audytorów

- Biobank powinien określić kompetencje oraz kwalifikacje audytorów.
- Audytor powinien posiadać udokumentowane kwalifikacje oraz wiedzę i umiejętności niezbędne do osiągnięcia zamierzonych wyników audytów (zdobyte podczas edukacji, doświadczeń zawodowych, szkoleń dla audytorów oraz dzięki doświadczeniu z audytowania).
- Audytor powinien doskonalić swoje kompetencje poprzez ciągły rozwój zawodowy.
- Audytor powinien posiadać odpowiednie cechy osobowości oraz stosować wiedzę i umiejętności w praktyce.
- Audytor wiodący powinien posiadać dodatkową wiedzę oraz umiejętności umożliwiające kierowanie zespołem audytorów.
- Kompetencje każdego z audytorów Biobanku powinny podlegać regularnej ocenie:
 - ocena powinna zostać udokumentowana;
 - kryteria oceny powinny być jakościowe oraz ilościowe;
 - ocena powinna być dokonywana z wykorzystaniem jednej lub więcej metod.
- Audyty powinny być przeprowadzane przez przeszkolony oraz kompetentny personel, który jest niezależny od obszaru podlegającego audytowi.
- Audytorzy odpowiadają za:
 - realizację audytu zgodnie z planem audytu i dyspozycjami audytora wiodącego;
 - dokumentowanie niezgodności;
 - dochowanie poufności informacji uzyskanych w trakcie prowadzonych działań związanych z audytem;
 - przygotowanie i sporządzenie raportu z audytu.

9.2.2 c) ISO 9001:2015

7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 ISO 19011:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Zaleca się opisanie kompetencji audytorów w druku *Kompetencje audytora*.
- Kompetencje audytora określa osoba odpowiedzialna za SZiZJ w Biobanku.
- Ocena kompetencji audytorów dokonywana jest w formie obserwacji na audytach wewnętrznych i zapisywana na przeznaczonym do tego druku.
- Oceny kompetencji audytorów wewnętrznych dokonuje osoba odpowiedzialna za SZiZJ w Biobanku lub audytor wewnętrzny, który spełnił wymagania i uzyskał uprawnienia do oceny innego audytora.
- Podczas podziału obszarów uwzględniana jest niezależność i kompetencje audytorów oraz efektywne wykorzystanie zasobów, a także różne role i obowiązki audytorów, audytorów szkolących się i ekspertów technicznych.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy audyty wewnętrzne w Biobanku mogą być przeprowadzane przez pracowników Biobanku?

Tak, lecz rekomendowane jest, aby pracownicy Biobanku odbyli szkolenie dla audytorów wewnętrznych. Ważne jest również, aby pracownik nie audytował obszaru, za który odpowiada.

13

13.	Doskonalenie	169
13.1.	Narzędzia doskonalące funkcjonowanie Biobanku	169
13.2.	Przegląd zarządzania	170
13.2.1.	Przeprowadzenie przeglądu zarządzania	170

Doskonalenie

- Biobank powinien opracować, wdrożyć oraz stosować procedurę w zakresie doskonalenia procesów.

13.1. Narzędzia doskonalące funkcjonowanie Biobanku

- Biobank powinien zidentyfikować i wykorzystać wszystkie możliwe narzędzia, które pozwalają na doskonalenie.
- Biobank powinien pozyskiwać informacje zwrotne (w tym reklamacje) od dostawców, klientów, uczestników badań, instytucji i organizacji zewnętrznych, partnerów naukowych. Informacje te powinny być analizowane w celu doskonalenia.

8.6.1, 8.6.2 ISO 20387:2018

9.1.3, 10.1, 10.3 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Doskonalenie może wynikać z przeglądu procedur, wyników audytów, podjętych działań korekcyjnych i korygujących, przeglądu zarządzania i podejmowanej w jego ramach analizy danych, analizy ryzyk i szans, wyników badania biegłości, z uwzględnieniem przyjętej polityki i wyznaczonych celów Biobanku.

13.2. Przegląd zarządzania

- Biobank powinien dokonać analizy danych oraz przeprowadzać przegląd systemu zarządzania jakością organizacji w zaplanowanych odstępach czasu w celu zapewnienia jego przydatności, adekwatności i skuteczności. Przeglądem tym należy objąć możliwości doskonalenia i potrzebę zmian w SZiZJ, łącznie z polityką jakości oraz celami dotyczącymi jakości (patrz pkt 2.2 i 2.3 SJBP).
- Biobank powinien wdrożyć procedurę dotyczącą przeglądu zarządzania. Procedura powinna opisywać postępowanie dotyczące planowania, przygotowania, przebiegu i realizacji przeglądów.

8.9.1 ISO 20387:2018

9.3 ISO 9001:2015

13.2.1. Przeprowadzenie przeglądu zarządzania

- W przeglądzie zarządzania powinien wziąć udział co najmniej kierownik Biobanku oraz kluczowy personel.
- Osoba odpowiedzialna za SZiZJ w Biobanku powinna identyfikować obszary SZiZJ, w których dane będą gromadzone i analizowane (stworzenie podstaw doskonalenia systemu w Biobanku).
- Przegląd zarządzania powinien być udokumentowany.
- Przegląd zarządzania w Biobanku powinien zostać przeprowadzony na podstawie następujących udokumentowanych danych wejściowych, stanowiących informację o:
 - zmianach zidentyfikowanych czynników wewnętrznych i zewnętrznych mających wpływ na funkcjonowanie Biobanku;
 - realizacji dotychczas wyznaczonych celów;
 - adekwatności przyjętej polityki;
 - adekwatności procedur w nawiązaniu do przeprowadzanych procesów;
 - podjętych działaniach wynikających z poprzedniego przeglądu zarządzania i ich statusu;
 - wynikach audytów wewnętrznych i zewnętrznych;
 - podjętych działaniach korekcyjnych i korygujących;
 - aktywnościach podejmowanych przez Biobank, w tym o zmianach w nich zachodzących;
 - opiniach (w tym o reklamacjach) pochodzących od klientów, uczestników badań, instytucji i organizacji zewnętrznych, partnerów naukowych;

- skuteczności wprowadzanych działań doskonalących oraz możliwościach ich rozwinięcia;
- adekwatności posiadanych zasobów materiału biologicznego i danych w kontekście zapotrzebowania Biobanku i/lub jednostek współpracujących;
- wynikach analizy ryzyka i szans oraz działaniach podjętych w ich następstwie;
- wynikach kontroli jakości, monitorowania procesów;
- działalności zewnętrznych dostawców usług i towarów;
- innych istotnych zidentyfikowanych czynnikach.
- Wyniki przeglądu zarządzania powinny być udokumentowane oraz obejmować decyzje i określać zaplanowane działania w odniesieniu do:
 - systemu zarządzania jakością;
 - procesów;
 - działań związanych ze spełnieniem wymagań postawionych przed Biobankiem (np. prawnych);
 - wszelkich zidentyfikowanych możliwości doskonalenia;
 - zapewnienia zasobów niezbędnych do realizacji celów Biobanku;
 - zapewnienia wymaganego materiału biologicznego i danych.

6.1.2, 8.9 ISO 20387:2018

9.3, 9.1.3 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przegląd zarządzania dokonywany jest w formie spotkania kierownika Biobanku z personelem kluczowym, tj. odpowiedzialnym za funkcjonowanie danego obszaru.
- Pracownicy odpowiedzialni za funkcjonowanie procesów przygotowują analizę danych dotyczących funkcjonowania procesów w ich obszarach oraz ewaluację celów wyznaczonych w poprzednim przeglądzie zarządzania.
- Przegląd zarządzania w Biobanku przeprowadzany jest na podstawie informacji z zakresu funkcjonowania procesów (tzw. danych wejściowych), takich jak:
 - liczba wydanych publikacji i uzyskanego wskaźnika cytowań;
 - liczba realizowanych projektów naukowo-badawczych;
 - liczba wykonywanych badań/analiz;
 - informacje dotyczące doskonalenia procesów technologicznych lub wdrożenia nowych;
 - liczba pozyskanych próbek materiału biologicznego;

- lista nowych urzędzeń, rozwój infrastruktury;
- informacje dotyczące personelu (np. liczba szkoleń).
- Osoby przeprowadzające przegląd zarządzania są odpowiedzialne za aktualizację bądź wyznaczenie nowych celów w danych obszarach.
- Wnioski z przeglądu zarządzania w Biobanku służą do podejmowania działań doskonalących, polegających m.in. na:
 - zmianach w liczbie procesów (łączeniu lub rozdzielaniu istniejących procesów);
 - wprowadzaniu nowych procesów;
 - modyfikacji lub likwidacji istniejących procesów;
 - zmianach w zakresie dokumentacji dotyczącej procesów (liczby lub treści dokumentów).
- Protokół z przeglądu zarządzania zawiera takie informacje, jak:
 - data przeglądu;
 - miejsce spotkania;
 - uczestnicy;
 - analiza danych (dane dotyczące funkcjonowania procesów; istotne zmiany w dokumentacji SZiZJ; wyniki audytów; podjęte działania korygujące; przegląd zidentyfikowanych ryzyk i szans; informacje zwrotne od klientów, reklamacje oraz skargi; ewaluacja celów wyznaczonych w poprzednim przeglądzie zarządzania; wyznaczenie nowych celów);
 - zalecenia dotyczące doskonalenia;
 - ocena SZiZJ w Biobanku.
- Protokół jest podpisywany przez wszystkich uczestników spotkania.

Najczęściej zadawane pytania

- Czy procedura w zakresie doskonalenia procesów musi być oddzielna od procedury przeglądu zarządzania?
Nie. Ogólna procedura dotycząca doskonalenia procesów w Biobanku może zawierać wytyczne dotyczące przeprowadzania przeglądu zarządzania.
- Czy przegląd zarządzania może być jedynym narzędziem, z którego wynikają obszary do doskonalenia?
Nie. Jak wskazano w pkt 13.1 SJBP, przegląd zarządzania jest jednym z narzędzi, które są stosowane okresowo, np. raz w roku. Doskonalenie jest procesem ciągłym i powinno wynikać z procesów, o których wspomniano w pkt 13.1.

- Na czym polega przegląd zidentyfikowanych ryzyk i szans dokonywany podczas przeglądu zarządzania?

Polega na weryfikacji, czy nie nastąpiły zmiany w zidentyfikowanych wcześniej ryzykach i szansach. Od ostatniej oceny mogło dojść do zmiany w czynnikach wywołujących to ryzyko / te szanse, co może się wiązać z koniecznością zmiany postępowania, które będzie prowadziło do minimalizacji ryzyka lub zwiększenia prawdopodobieństwa wykorzystania szansy.

14.	Współpraca Biobanku w zakresie naukowo-badawczym i rozwojowym	175
14.1.	Wymagania ogólne	175
14.2.	Udostępnianie materiału biologicznego i danych do badań	175
14.3.	Umowa współpracy	176
14.4.	Komunikacja w trakcie współpracy naukowej	177
14.4.1.	Informowanie o nieprawidłowościach w przebiegu badań	177

Współpraca Biobanku w zakresie naukowo- -badawczym i rozwojowym

14.1. Wymagania ogólne

- Biobank powinien opracować, wdrożyć oraz stosować procedurę w obszarze współpracy, w której bierze udział (np. naukowej, naukowo-badawczej, rozwojowej).

7.3, 7.6, załącznik A.7 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Współpraca może obejmować m.in.:
 - przyjęcie i przechowywanie materiału biologicznego i/lub danych w Biobanku;
 - wykonywanie analiz w Biobanku;
 - udostępnianie materiału biologicznego i/lub danych do celów badawczych i/lub naukowych.
- Podjęcie współpracy z partnerem może być zainicjowane poprzez:
 - bezpośredni kontakt;
 - odpowiedni dział w danej jednostce;
 - osoby trzecie.

14.2. Udostępnianie materiału biologicznego i danych do badań

- Biobank powinien opracować i zapisać zasady udostępniania próbek materiału biologicznego i danych innym podmiotom.

7.3.1.1, 7.3.3, 7.4 ISO 20387:2018

Najczęściej stosowane praktyki

- Jednym z przykładów przedstawienia zasad udostępniania materiału biologicznego i/lub danych może być zastosowanie opisu, schematu lub tabeli opisującej poszczególne etapy. Przykład schematu:
 1. Złożenie przez partnera zapytania do Biobanku.
 2. Odpowiedź Biobanku w sprawie dostępności (materiału biologicznego i/lub danych).
 3. Przedstawienie przez partnera krótkiego opisu celu wykorzystania materiału biologicznego i/lub danych.
 4. Decyzja Biobanku o podjęciu/odrzuconiu współpracy.
 5. Wniosek do komisji bioetycznej o wydanie pozytywnej opinii w zakresie celu badawczego.
 6. Podpisanie porozumienia o współpracy po uzyskaniu pozytywnej opinii komisji bioetycznej.
 7. Realizacja postanowień umowy.

14.3. Umowa współpracy

- Umowa współpracy pomiędzy Biobankiem a potencjalnym partnerem zawierana jest zgodnie z wewnętrznymi regulacjami jednostki, w której strukturach znajduje się Biobank, i zawiera określenie wymagań dotyczących przedmiotu umowy.

7.3.3, 7.6 ISO 20387:2018

8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 ISO 9001:2015

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładowymi załącznikami do umowy / informacjami w umowie w zakresie współpracy z Biobankiem mogą być:
 - rodzaj i ilość przekazywanego do badań materiału;
 - rodzaj i ilość przyjmowanego materiału do przechowywania;
 - informacje o dokumentacji przekazywanej z próbkami (jeżeli nie ujęto tego w treści umowy);
 - procedury/instrukcje pobierania, kodowania, transportu, wydania materiału biologicznego, wzór formularza świadomej zgody dla uczestnika badania;
 - warunki postępowania z materiałem biologicznym po zakończeniu umowy.
- Umowa najczęściej zawiera:
 - strony i przedmiot umowy;

- wymagania i warunki dotyczące zapewnienia poufności;
- szczegółowe warunki i zakres współpracy;
- niezbędne załączniki wynikające z zakresu współpracy.
- BBMRI-ERIC rekomenduje swoim członkom korzystanie z zaleceń z tzw. MTA (ang. *material transfer agreement*) oraz DTA (ang. *data transfer agreement*). Szczegóły można znaleźć pod linkami:

<http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/DATA-TRANSFER-AGREEMENT.pdf>

<http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/MATERIAL-TRANSFER-AGREEMENT.pdf>

- Umowy takie, poza stronami i przedmiotem umowy, zawierają np.: określenie dysponenta materiału biologicznego i danych, zasady udostępniania, klauzule poufności, odpowiedzialność, własność intelektualną (ang. *intellectual property* – IP).

14.4. Komunikacja w trakcie współpracy naukowej

- Biobank powinien określić i zapisać zasady komunikacji w ramach współpracy (patrz pkt 1.4 SJBP).
- Wyjaśnienia i uzgodnienia powinny być udokumentowane.

14.4.1. Informowanie o nieprawidłowościach w przebiegu badań

- Każdy dostawca materiału biologicznego, danych, usług oraz produktów powinien poinformować drugą stronę o nieprawidłowościach zaistniałych podczas prowadzonych prac.

6.4.1.4, 7.11.1.3, 7.11.1.5 e) ISO 20387:2018

8.2.4, 8.3.6, 8.5.3, 8.5.6, 9.1 ISO 9001:2015

Najczęściej zadawane pytania

- W jaki sposób mam poinformować partnera o nieprawidłowościach? *Można to zrobić pisemnie, drogą elektroniczną – za pomocą wiadomości e-mail. Należy pamiętać, że powinna to być forma zapewniająca udokumentowanie.*

- Jakiego rodzaju nieprawidłowości muszę zgłosić?

Powinny to być wszystkie nieprawidłowości, które wpływają na bezpieczeństwo i jakość prowadzonych badań, np.:

- *warunki przechowywania niezgodne z umową (np. awaria zamrażarki i rozmrożenie próbek);*
- *utrata części danych (np. nieumyślne usunięcie części danych z bazy);*
- *nieświadome użycie przeterminowanych odczynników do części prowadzonych analiz.*

15.	Bezpieczeństwo	181
15.1.	Procedury bezpieczeństwa	181
15.2.	Bezpieczeństwo materiału biologicznego	182
15.3.	Bezpieczeństwo informacji	182
15.4.	Podstawowe metody zabezpieczania infrastruktury IT i przetwarzania danych	186
15.4.1.	Świadomość funkcjonowania Biobanku w organizacji	186
15.4.2.	Ogólne zasady bezpiecznej wymiany informacji	186
15.4.3.	Bezpieczeństwo przetwarzanych danych	187
15.4.4.	Podstawowe metody zabezpieczania dostępu do pomieszczeń	188
15.4.5.	Systemy operacyjne i oprogramowanie	188
15.4.6.	Oprogramowanie antywirusowe	189
15.4.7.	Zarządzanie użytkownikami i hasłami	189
15.4.8.	Sieć LAN	189
15.4.9.	Zasilanie awaryjne	190
15.4.10.	Podstawowe cechy systemu informatycznego Biobanku	190
15.4.11.	Kopie bezpieczeństwa	191
15.4.12.	Usługi zewnętrzne, w tym przetwarzanie danych w chmurze	192
15.4.13.	Personel	193

Bezpieczeństwo

15.1. Procedury bezpieczeństwa

- Biobank lub jednostka, której jest częścią (kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona), powinny opracować, wdrożyć i stosować politykę minimalizującą ryzyko negatywnego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników Biobanku, uczestnika badań, od którego uzyskano materiał biologiczny lub dane, oraz innych osób pracujących/przebywających w pomieszczeniach Biobanku.
- Biobank lub jednostka, której jest częścią (kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona), powinny opracować, wdrożyć i stosować politykę zapewniającą bezpieczeństwo materiału biologicznego i towarzyszących mu danych/dokumentacji.
- Biobank lub jednostka, której jest częścią (kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona), powinny zakomunikować:
 - pracownikom Biobanku, kto jest odpowiedzialny za:
 - bezpieczeństwo ich samych podczas procesu technologicznego poprzez przestrzeganie wewnętrznych zasad ochrony personalnej (np. stosowanie fartuchów laboratoryjnych, rękawiczek ochronnych),
 - bezpieczeństwo materiału biologicznego podczas procesu technologicznego poprzez używanie urządzeń laboratoryjnych zgodnie z ich przeznaczeniem,
 - bezpieczeństwo danych związanych z materiałem biologicznym oraz danych uczestników badań gromadzonych w Biobanku;
 - podmiotom zewnętrznym współpracującym z Biobankiem, kto jest odpowiedzialny za:
 - bezpieczeństwo uczestnika badań podczas pobierania materiału biologicznego,

- bezpieczeństwo osób pobierających materiał biologiczny,
- bezpieczeństwo materiału biologicznego podczas transportu,
- bezpieczeństwo osób transportujących materiał biologiczny (jeśli dotyczy),
- bezpieczeństwo osób sprzątających pomieszczenia Biobanku.
- Naruszenie procedury bezpieczeństwa powinno być niezwłocznie zgłaszane kierownikowi Biobanku.
- Biobank powinien rejestrować każde zgłoszenie naruszenia procedury bezpieczeństwa (patrz pkt 1.4.1, 4, 7 i 9 SJBP).

15.2. Bezpieczeństwo materiału biologicznego

- Biobank lub jednostka, której jest częścią, powinny zapewnić:
 - zdolność monitorowania (śledzenia) materiału biologicznego na każdym etapie procesu technologicznego;
 - zdolność monitorowania (śledzenia) warunków środowiska, w jakim materiał biologiczny jest przechowywany/przetwarzany, na każdym etapie procesu technologicznego;
 - zdolność monitorowania (śledzenia) osób uzyskujących dostęp do materiału biologicznego na każdym etapie procesu technologicznego (patrz pkt 8 i 10 SJBP).

6.3 ISO 20387:2018

15.3. Bezpieczeństwo informacji

- Z uwagi na możliwości do przetwarzania przez Biobank zbiór informacji osobowych, w szczególności dotyczący uczestników badań, kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona powinny zapewnić adekwatny system zapewniający bezpieczeństwo przetwarzanych informacji, w szczególności:
 - informacji na temat przechowywanego/biobankowanego materiału;
 - dokumentacji systemu zarządzania Biobankiem;
 - danych osobowych personelu;
 - danych osobowych uczestników badań.

4.3, 6.2.1.2, 6.4, 7.3.2, 7.7.1, 8.5.1, 8.5.2 ISO 20387:2018

3.5.3 ISO 27000:2014

12.1.3 ISO 27002:2013

Najczęściej stosowane praktyki

- Przykładowe obszary ryzyka, które należy rozważyć, przeprowadzając analizę ryzyka:

Nieuprawniony dostęp fizyczny do pomieszczeń – należy przeanalizować, czy pomieszczenia, w których następuje przetwarzanie lub przechowywanie danych, są należycie zabezpieczone. Należy ocenić szansę uzyskania dostępu do tego typu pomieszczeń przez osoby nieuprawnione oraz określić skutki uzyskania takiego dostępu. Metody minimalizacji ryzyka – kontrola dostępu do pomieszczeń poprzez: nadzór nad dostępem do pomieszczeń, system kart magnetycznych, system kodów dostępowych, system kluczy otwierających pomieszczenia.

Nieuprawniony dostęp do danych/informacji – należy przeanalizować ryzyko uzyskania nieuprawnionego dostępu do danych przez pracowników oraz przez osoby zewnętrzne. Można powyższe ryzyko rozważać w dwóch wariantach – przypadkowe oraz celowe uzyskanie nieuprawnionego dostępu. Metody minimalizacji ryzyka – kontrola uprawnień dostępu do danych lub aplikacji, należyte zabezpieczenie infrastruktury IT. Podstawowe metody zabezpieczeń opisano w pkt 15.4 SJBP.

Naruszenie integralności danych – należy przeanalizować ryzyko naruszenia integralności danych. Analizy należy dokonać pod kątem przypadkowego, jak i celowego działania zarówno personelu Biobanku, jak i osoby z zewnątrz. „Integralność – właściwość polegająca na zapewnieniu dokładności i kompletności” (PN-ISO/IEC 27000:2014). Metody minimalizacji ryzyka – kontrola uprawnień dostępu do danych lub aplikacji, należyte zabezpieczenie infrastruktury IT, sprawdzanie jakości otrzymywanych danych. Podstawowe metody zabezpieczeń opisano w pkt 15.4 SJBP.

Utrata danych – należy przeanalizować ryzyko utraty danych. Analizy należy dokonać pod kątem przypadkowego usunięcia danych, celowego usunięcia danych, innej formy utraty danych, np. ataku *ransomware*, awarii infrastruktury IT. Metody minimalizacji ryzyka – kontrola uprawnień dostępu do danych lub aplikacji, należyte zabezpieczenie infrastruktury IT, odpowiednie wykonywanie kopii bezpieczeństwa/odtworzenia kopii bezpieczeństwa, konfiguracja przestrzeni składowania umożliwiająca redundantny zapis informacji, np. rozproszone systemy plików lub wykorzystanie macierzy RAID na odpowiednim poziomie (pierwszym lub wyższym). Podstawowe metody zabezpieczeń opisano w pkt 15.4 SJBP.

Utrata ciągłości działania – należy przeanalizować ryzyko utraty ciągłości działania. Analizy należy dokonać pod kątem zjawisk uniemożliwiających prowadzenie normalnej działalności operacyjnej Biobanku, np. utraty danych, awarii infrastruktury IT, utraty zasilania energetycznego, powodzi itp. Metody minimalizacji ryzyka – polityka/procedura wykonywania kopii bezpieczeństwa (w pkt 15.4.11 SJBP opisane zostały czynniki, które warto rozważyć, planując system kopii bezpieczeństwa), procedury przywracania ciągłości działania.

Wyciek danych – należy przeanalizować ryzyko wycieku danych. Analizy należy dokonać pod kątem wycieku danych z organizacji spowodowanego celowym lub przypadkowym działaniem personelu, celowym lub przypadkowym działaniem zewnętrznych partnerów, możliwości wystąpienia ataku mającego na celu kradzież lub ujawnienie danych. Minimalizacja ryzyka może polegać na wprowadzeniu zasad korzystania z narzędzi kryptograficznych, anonimizacji lub pseudonimizacji przetwarzanych danych, kontroli uprawnień do dostępu do danych lub aplikacji, należytym zabezpieczeniu infrastruktury IT. Podstawowe metody zabezpieczeń opisano w pkt 15.4 SJBP.

Najczęściej zadawane pytania

- Co to jest system zarządzania bezpieczeństwem informacji?
Poprzez system zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI) należy rozumieć działanie mające na celu minimalizację ryzyka wycieku danych/informacji, uzyskania dostępu do informacji/danych przez osoby nieuprawnione, naruszenia integralności informacji/danych, utraty danych, utraty ciągłości działania poprzez adekwatny dobór metod, środków i regulacji.
- Jak rozpocząć wdrażanie systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji?
Podstawą do wdrożenia systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji jest przeprowadzenie analizy ryzyka w obszarze bezpieczeństwa informacji (zalecenia dotyczące analizy ryzyka zostały opisane w pkt 2.4 SJBP).
- Jakie konsekwencje mogą być związane z wyciekiem danych?
Największą konsekwencją wycieku danych przetwarzanych w biobankach może być utrata zaufania społecznego do jednostek, jakimi są biobanki, i samego biobankowania. Mogą to być także kary nałożone przez regulatorów sięgające nawet milionów euro.
- Jak chronić się przed nieuprawnionym dostępem?
Ochrona przed nieuprawnionym dostępem do pomieszczeń to system upoważnień wydawanych przez kierownika Biobanku lub osobę przez niego

upoważnioną – osoba nieposiadająca ważnego uprawnienia nie może uzyskać dostępu do pomieszczenia (np. karta magnetyczna nie otworzy zamku, nie zostaną wydane klucze do pomieszczenia, do którego pracownik nie ma uprawnień). Ochrona przed nieuprawnionym dostępem do danych może polegać na wdrożeniu instrukcji zarządzania systemami IT i/lub polityki bezpieczeństwa informacji, określeniu procedur nadawania i odbierania uprawnień do danych lub zasobów IT.

- Jak chronić się przed naruszeniem integralności danych?

Ochrona przed naruszeniem integralności danych może polegać na wdrożeniu instrukcji zarządzania systemami IT i/lub polityki bezpieczeństwa informacji, określeniu procedur nadawania i odbierania uprawnień do danych lub zasobów IT, stosowaniu logowania zmian wprowadzonych w zbiorach danych, wyznaczaniu opiekunów zbiorów danych.

- Jak chronić się przed utratą danych?

Ochrona przed utratą danych może polegać na wdrożeniu instrukcji zarządzania systemami IT i/lub polityki bezpieczeństwa informacji, określeniu procedur nadawania i odbierania uprawnień do danych lub zasobów IT, wdrożeniu polityki/procedury wykonywania kopii bezpieczeństwa (w pkt 15.4.11 SJBP opisane zostały czynniki, które warto rozważyć, planując system kopii bezpieczeństwa).

- Co oznacza naruszenie integralności lub utrata danych?

Przykłady naruszenia integralności lub utraty danych:

Pracownik posiadający odpowiednie uprawnienia przypadkowo modyfikuje niewłaściwe pola w systemie informatycznym, np. dotyczące uczestnika badania. Akcja nie zostaje zablokowana przez system IT z uwagi na posiadanie odpowiednich uprawnień przez użytkownika. Jedyna możliwość wykrycia: odwołanie się do logów systemu.

Pracownik posiadający odpowiednie uprawnienia kasuje część zbioru danych – akcja dopuszczona przez mechanizmy zabezpieczeń systemu – pracownik posiada odpowiednie uprawnienia. Jedyna możliwość naprawy: odzyskanie danych z kopii bezpieczeństwa. Komputery Biobanku stały się celem ataku typu ransomware – przetwarzane dane zostały zaszyfrowane. Metoda naprawy: odzyskanie danych z kopii bezpieczeństwa.

- Jak chronić się przed utratą ciągłości działania?

Ochrona przed utratą ciągłości działania polegać może na stosowaniu np. systemu kopii bezpieczeństwa chroniącego przed utratą danych, zastosowaniu systemu zasilania awaryjnego, prognozowaniu zapotrzebowania na przestrzeń składowania danych.

15.4. Podstawowe metody zabezpieczania infrastruktury IT i przetwarzania danych

- W niniejszym punkcie opisano podstawowe metody zabezpieczeń. Z uwagi na różne otoczenie biznesowe i inny kontekst organizacji proponowane metody mogą okazać się niewystarczające – dobór mechanizmów powinien być za każdym razem poprzedzony analizą ryzyka i analizą biznesową.

15.4.1. Świadomość funkcjonowania Biobanku w organizacji

- W sytuacji, kiedy Biobank funkcjonuje jako element większej organizacji, np. szpitala czy uczelni/jednostki naukowej, kierownik Biobanku lub osoba przez niego upoważniona powinny zawiadomić osoby odpowiedzialne w organizacji za zapewnienie bezpieczeństwa informacji o funkcjonowaniu Biobanku i pojawieniu się nowego ryzyka w ramach organizacji.
- Działalność Biobanku powinna być zgodna z wewnętrznymi regulacjami w zakresie bezpieczeństwa informacji czy przetwarzania danych osobowych obowiązujących w organizacji oraz obowiązującymi przepisami prawa.

Najczęściej stosowane praktyki

- Osoby odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa w organizacji to z reguły inspektor ochrony danych oraz przedstawiciele służb IT: administrator sieci lub administrator systemów informatycznych (w różnych organizacjach te funkcje mogą przyjmować różne nazwy). Dobrym pomysłem jest przeprowadzenie z tymi osobami wspólnej analizy ryzyka w obszarze bezpieczeństwa informacji, która jest dokumentem wyjściowym do doboru adekwatnych metod i środków zabezpieczeń.

15.4.2. Ogólne zasady bezpiecznej wymiany informacji

- Dostęp do danych może uzyskać tylko osoba posiadająca nadane przez kierownika Biobanku lub osobę przez niego upoważnioną odpowiednie uprawnienia.
- Warunkiem uzyskania dostępu do danych powinno być podpisanie umowy o poufności.
- Biobank powinien posiadać skatalogowane zbiory danych wraz z określeniem opiekunów tych zbiorów.
- Personel Biobanku do prowadzenia wszelkiej korespondencji służbowej powinien korzystać ze służbowego konta e-mail.

- Każdy pracownik prowadzący korespondencję powinien dysponować własnym kontem e-mail. Niedopuszczalne jest używanie kont dostępnych dla więcej niż jednego użytkownika, również niedopuszczalne jest okresowe (np. na czas urlopu) przekazywanie obsługi kont e-mail innym pracownikom – może utrudniać to zidentyfikowanie nadawcy/odbiorcy informacji, jak i samej informacji, która została przesłana w takiej sytuacji.
- W przypadku jeśli w Biobanku dopuszczalne jest wykorzystywanie pamięci przenośnych, należy wprowadzić nakaz używania zarejestrowanych nośników służbowych zapewnionych przez organizację. Optymalne jest zastosowanie rozwiązań informatycznych uniemożliwiających podłączenie do stacji roboczej innego urządzenia niż służbowa pamięć przenośna.
- Kierownik Biobanku lub osoba przez niego wskazana powinni określić zasady korzystania z urządzeń przenośnych, takich jak laptop, tablet, telefon/smartfon. Należy określić mechanizmy zabezpieczeń, które należy stosować. Należy podjąć decyzję o możliwości korzystania przez personel ze sprzętu prywatnego w celu wykonywania powierzonych obowiązków. Powyższe zasady powinny zostać zapisane w formie procedury lub instrukcji i jasno zakomunikowane personelowi Biobanku.
- Wydanie danych z Biobanku może odbywać się tylko na podstawie określonych procedur uwzględniających typ i charakter danych, sposób i warunki ich przekazania (patrz pkt 5 SJBP), adekwatne metody zabezpieczenia danych, np. przez wykorzystanie narzędzi kryptograficznych, metody potwierdzenia przez odbiorcę otrzymania i jakości danych, w tym także związanych z likwidacją Biobanku, oraz w sytuacjach awaryjnych, wymagających zachowania ciągłości działania.

15.4.3. Bezpieczeństwo przetwarzanych danych

- Jeżeli jest to możliwe, należy w Biobanku zaimplementować mechanizmy anonimizacji lub pseudonimizacji danych dotyczących uczestników badania, zgodnie z wymaganiami opisanymi w pkt 5.5.3 SJBP.
- Jeżeli realizowane zadania nie wymagają inaczej, Biobank powinien przyjmować zanonimizowane dane, a w przypadku materiału biologicznego informacje o uczestniku badania powinny być zakodowane w sposób nie zdradzający danych osobowych lub numerów identyfikacyjnych (np. PESEL).
- Przetwarzana dokumentacja papierowa zawierająca dane osobowe uczestnika badania, np. zgoda uczestnika badania na udział w badaniu, powinna być przechowywana w zamykanej na klucz szafie lub miejscu równoważnym (optymalnie w sejfie lub kasie pancernej)

w pomieszczeniu o odpowiednio ograniczonym dostępie i adekwatnie zabezpieczonym (patrz pkt 15.4.4 SJBP).

- Pomieszczenia, infrastruktura i systemy informatyczne wykorzystywane przy przetwarzaniu danych powinny zostać adekwatnie zabezpieczone.

15.4.4. Podstawowe metody zabezpieczania dostępu do pomieszczeń

- Dostęp do pomieszczeń, w których następuje przetwarzanie danych, mogą uzyskać tylko osoby upoważnione. Upoważnienie powinno być wydane przez kierownika Biobanku lub osobę przez niego wyznaczoną.
- W Biobanku powinien funkcjonować wykaz osób upoważnionych zawierający informację, do jakich pomieszczeń osoby posiadają uprawnienia.
- Wykaz powinien być na bieżąco aktualizowany i przekazywany odpowiednim pracownikom nadzorującym dostęp do pomieszczeń.
- Klucze zabezpieczające dostęp do pomieszczeń nie powinny opuszczać budynku i powinny być wydawane tylko upoważnionym pracownikom.
- W przypadku zastosowania zabezpieczenia dostępu z wykorzystaniem kart lub kodów dostępu zarówno karta, jak i kod powinny być przyporządkowane do pracownika.
- Karta lub kod dostępu nadane użytkownikowi powinny zapewniać dostęp do pomieszczeń wynikający z uprawnień danego pracownika. Dopuszczalne jest nadanie dostępu do pomieszczeń wspólnych, takich jak korytarze lub klatki schodowe, jeśli jest to niezbędne do realizacji uprawnień dostępu.
- W przypadku gdy komputery/serwery wykorzystywane w procesach biznesowych Biobanku umieszczone są w pomieszczeniu serwerowni, należy również określić zasady dostępu do tego pomieszczenia.

15.4.5. Systemy operacyjne i oprogramowanie

- Stacje robocze zapewniające dostęp do systemów informatycznych i przestrzeni składowania powinny być wyposażone w systemy operacyjne posiadające aktualne wsparcie producenta.
- Systemy operacyjne powinny być na bieżąco aktualizowane.
- Oprogramowanie narzędziowe zainstalowane na stacjach roboczych zapewniających dostęp do systemów informatycznych i przestrzeni składowania powinno posiadać aktualne wsparcie producenta oprogramowania.
- Oprogramowanie narzędziowe powinno być na bieżąco aktualizowane.
- W przypadku gdy oprogramowanie narzędziowe nie jest automatycznie aktualizowane przez producenta, powinno być jasno określone,

kto jest odpowiedzialny za proces aktualizacji, a sam proces powinien być odpowiednio dokumentowany.

- W wyjątkowych sytuacjach, gdy oprogramowanie specjalistycznego sprzętu działa wyłącznie na niewspieranych już wersjach systemów operacyjnych, należy zadbać o właściwe zabezpieczenie takich komputerów, np. poprzez odłączenie od lokalnej sieci komputerowej. Transfer danych może wówczas zachodzić poprzez przeznaczone do tego nośniki danych. Zastosowanie takiego rozwiązania powinno zostać odpowiednio udokumentowane.

15.4.6. Oprogramowanie antywirusowe

- Na stacjach roboczych powinno być zainstalowane oprogramowanie antywirusowe.
- Zainstalowane oprogramowanie powinno być w aktualnej wersji i posiadać aktualną bazę wirusów.
- Stacje robocze powinny być regularnie skanowane, częstotliwość skanowania powinna być określona na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka.

15.4.7. Zarządzanie użytkownikami i hasłami

- Dostęp do systemów operacyjnych i oprogramowania służącego do przetwarzania danych powinien być chroniony hasłem. Dopuszczalne są odstępstwa od tej reguły, niemniej powinny one zostać udokumentowane i należyce uzasadnione.
- Wymogi dotyczące siły hasła (długości i rodzaju znaków) oraz częstotliwości jego zmiany powinny zostać określone na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka i zapisane w formalnym dokumencie, np. procedurze lub polityce bezpieczeństwa informacji.
- Można znacznie usprawnić pracę związaną z zarządzaniem użytkownikami, korzystając z systemów centralnie zarządzanych.
- W Biobanku powinna być określona procedura postępowania w przypadku zatrudnienia nowego pracownika, rozwiązania umowy z pracownikiem, zmiany stanowiska pracy (patrz pkt 4 SJBP).

15.4.8. Sieć LAN

- Struktura sieci LAN powinna być udokumentowana – dokumentacja może funkcjonować na poziomie Biobanku lub organizacji, której Biobank jest częścią.

- Fizyczne metody zabezpieczania dostępu do sieci powinny zostać wybrane na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka, tak aby minimalizować możliwości wykorzystania podatności.
- Jeśli Biobank wykorzystuje infrastrukturę sieciową organizacji, sieć Biobanku powinna być siecią wydzieloną np. przez zastosowanie VLAN.
- Aktywność sieci powinna być na bieżąco monitorowana – mogą być do tego wykorzystane narzędzia typu IDS/IPS. Monitoring sieci może odbywać się w samym Biobanku lub na poziomie instytucji, której częścią jest Biobank – w szpitalu, na uczelni itp.

Najczęściej stosowane praktyki

- Z reguły stosowane metody zabezpieczeń dostępu do sieci to blokady MAC adresów sprzętu podłączonego do sieci, autoryzacja użytkowników lub stacji roboczych z wykorzystaniem protokołu LDAP lub RADIUS.

15.4.9. Zasilanie awaryjne

- Urządzenia zapewniające podtrzymanie zasilania infrastruktury IT – UPS powinny zapewnić zasilanie krytycznych dla funkcjonowania Biobanku urządzeń do czasu uruchomienia źródła zasilania awaryjnego.
- W przypadku braku zasilania awaryjnego zasilacz UPS powinien zapewnić zasilanie na czas zapisu danych i bezpiecznego wyłączenia systemów informatycznych.
- Kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona na podstawie analizy ryzyka powinni określić elementy infrastruktury wymagające podtrzymania zasilania.
- Elementy infrastruktury zasilania awaryjnego powinny być poddawane regularnym testom potwierdzającym ich sprawność oraz w przypadku zasilaczy UPS potrzebna jest weryfikacja, czy aktualna pojemność/żywołność akumulatorów wystarczy na podtrzymanie określonej infrastruktury przez założony czas.

7.7.2 d) ISO 20387:2018

15.4.10. Podstawowe cechy systemu informatycznego Biobanku

- System powinien zapewnić możliwość ustalenia osoby wprowadzającej w nim zmiany.
- System powinien odnotowywać rodzaj zmian w nim wprowadzonych, a optymalnie wersjonować dane.

- System powinien zapewnić kontrolę dostępu do danych w nim przetwarzanych, np. poprzez nadawanie uprawnień.
- System powinien zapewnić jednoznaczną identyfikowalność materiału biologicznego i danych zgodnie z pkt 8 SJBP.

15.4.11. Kopie bezpieczeństwa

- Kopie bezpieczeństwa powinny być wykonywane regularnie.
- Zakres danych poddawanych temu procesowi oraz częstotliwość wykonania powinna zostać ustalona przez kierownika Biobanku lub osobę przez niego wyznaczoną na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka i analizy biznesowej oraz uwzględniać możliwości techniczne jednostki. Planując powyższe, należy odpowiedzieć na pytania: jak długi okres przestoju jednostki jest akceptowalny? utrata jakiej ilości danych jest akceptowalna? Ustalona zostać powinna również częstotliwość testowego odtwarzania kopii bezpieczeństwa, a sam proces powinien być udokumentowany. Kierownik Biobanku lub osoba przez niego wyznaczona powinni jasno wyznaczyć osoby odpowiedzialne za wykonywanie kopii bezpieczeństwa oraz osoby odpowiedzialne za nadzór nad procesem.
- Po zakończeniu procesu kopiowania należy zweryfikować poprawność wykonanych kopii oraz przetestować możliwość odtworzenia danych z kopii.
- Proces wykonywania kopii powinien być sformalizowany i udokumentowany.
- Przechowywanie kopii bezpieczeństwa powinno być odpowiednio zaprojektowane.

Najczęściej zadawane pytania

- Czym się sugerować, podejmując decyzję dotyczącą częstotliwości wykonywania kopii bezpieczeństwa?

Przykłady:

Kopia bezpieczeństwa wykonywana jest tylko raz w miesiącu, np. ostatniego dnia miesiąca. Jeśli awaria nastąpi w przedostatnim dniu miesiąca (dzień przed terminem wykonania kopii), oznacza to utratę danych zebranych lub wyprodukowanych w ciągu całego miesiąca – ostatnia kopia wykonana była miesiąc wcześniej.

Kopia bezpieczeństwa wykonywana jest tylko raz w tygodniu, założymy w niedzielę. Jeśli awaria nastąpi w sobotę – dzień przed terminem wykonania kopii, oznacza to utratę danych zebranych lub

wyprodukowanych w ciągu całego tygodnia – ostatnia kopia wykonana była tydzień temu.

Kopia bezpieczeństwa wykonywana jest raz dziennie. Wystąpienie awarii oznacza utratę danych zebranych w ciągu całego dnia – ostatnia kopia wykonana była poprzedniego dnia.

Kopia bezpieczeństwa wykonywana jest co godzinę. Wystąpienie awarii oznacza utratę danych zebranych w ciągu jednej godziny – ostatnia kopia wykonana była godzinę temu.

Koszt przywrócenia ciągłości działania oznaczał będzie koszt ponownego wprowadzenia lub wygenerowania danych, które zostały utracone. Wraz ze zwiększeniem częstotliwości wykonywania kopii rośnie koszt ich obsługi – wiąże się to z większym zaangażowaniem personelu i być może koniecznością wstrzymania procesów generujących dane. Przy planowaniu wykonywania kopii bezpieczeństwa należy wziąć pod uwagę wszystkie te aspekty oraz oprzeć decyzję na wynikach analizy ryzyka i analizy procesów biznesowych.

- Jak często weryfikować wykonanie kopii bezpieczeństwa informacji? Wielkość próby i częstotliwość sprawdzania kopii bezpieczeństwa powinny być określone w procedurze wykonywania kopii. Podstawą do podjęcia takiej decyzji powinna być analiza ryzyka oraz wartość zabezpieczanej informacji.
- Jakie są najlepsze praktyki dotyczące przechowywania kopii? Najpopularniejszą metodą jest formuła 3-2-1. Oznacza to, że każdorazowo należy wytworzyć 3 kopie danych z wykorzystaniem różnych technologii przechowywania (rozwiązania takie jak chmura, pendrive, dysk twardy, taśma itp.), przy czym co najmniej 1 kopia powinna być przechowywana w innej lokalizacji.

15.4.12. Usługi zewnętrzne, w tym przetwarzanie danych w chmurze

- W przypadku decyzji o korzystaniu z usług w zakresie obsługi infrastruktury IT przez zewnętrznych wykonawców lub korzystaniu z zewnętrznych zasobów do przetwarzania lub przechowywania danych (tzw. chmury) należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - czy umowa jasno definiuje zakres odpowiedzialności i oczekiwań stron umowy;
 - w przypadku korzystania z dostępu do usług mocy obliczeniowej lub przestrzeni składowania należy zawrzeć wymogi odnośnie do

jakości świadczonych usług (ang. *service level agreement* – SLA).

Chodzi o określenie jakości usługi oraz czasu dostępności usługi;

- zawierając umowę dotyczącą jakości usługi, należy precyzyjnie określić metody pomiaru dostępności usługi, zdefiniować dostępność usługi, określić konsekwencje braku usługi, np. kary umowne;
- należy określić minimalny poziom zabezpieczenia świadczonych usług;
- należy określić wskaźniki, na podstawie których badana będzie jakość świadczonej usługi.

Najczęściej zadawane pytania

- Co oznacza zagwarantowanie jakości świadczonych usług SLA?
SLA określa m.in. jakość, dostępność oraz odpowiedzialność stron. Może dotyczyć np. czasu dostępności usługi. Wartości określane w procentach oznaczają czas, przez jaki usługa będzie dostępna. Poniższa tabela przedstawia przykładowe czasy braku dostępności usługi dla określonych poziomów SLA w różnych przedziałach czasowych:

Przedział czasowy	Procentowy poziom dostępności usługi określony w SLA				
	80%	90%	99%	99.90%	99.99%
Dziennie	4 h 48 m 0,0 s	2 h 24 m 0,0 s	14 m 24,0 s	1 m 26,4 s	8,6 s
Tygodniowo	1 d 9 h 36 m 0,0 s	16 h 48 m 0,0 s	1 h 40 m 48,0 s	10 m 4,8 s	1 m 0,5 s
Miesięcznie	6 d 2 h 5 m 49,2 s	3 d 1 h 2 m 54,6 s	7 h 18 m 17,5 s	43 m 12,0 s	4 m 23,0 s
Rocznie	73 d 1 h 9 m 50,4 s	36 d 12 h 34 m 55,2 s	3 d 15 h 39 m 29,5 s	9 h 45 m 36,0 s	52 m 35,7 s

Wyższy poziom niezawodności oznacza większą odpowiedzialność dla wykonawcy, co przekłada się na wyższy koszt usługi.

15.4.13. Personel

- Ważnym elementem infrastruktury bezpieczeństwa informacji Biobanku jest personel. Należy ciągle doskonalić, podnosić wiedzę i budować kulturę bezpieczeństwa informacji (zasady szkoleń – patrz pkt 4 SJBP).

5.8, 6.2.1.2, 6.2.3, 6.4, 6.5.1, 7.3.3, 7.5.1, 7.5.3, 7.7.2, 7.7.4, 7.8.3, 7.10, 8.5.2 ISO 20387:2018

6.1.2, 6.2, 7, 8.3.3, 9, 11, 12.2, 12.3, 12.5, 13.1, 15.2 ISO 27002:2013

1. Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans: Fourth Edition*. Genewa, Szwajcaria: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016. <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>. Dostęp 18.06.2021.
2. Council of Europe. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff. Dostęp 8.07.2021.
3. Czarkowski M. Rola komisji bioetycznych w ochronie praw i interesów ofiarodawców materiału biologicznego wykorzystywanego do celów naukowych. W: Pawlikowski J, red. *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej – ujęcie transdyscyplinarne*. Warszawa, Polska: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2020:142–156.
4. Czarkowski M. Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym. *Pol Merk Lek*. 2009;27(160):349–352.
5. Ferdyn K, Gleńska-Olender J, Zagórska K, Pawlikowski J, Krekora-Zajac D, Mitera Witkiewicz A. Normy etyczne i prawne jako element standardów jakości w biobankowaniu ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych. W: Pawlikowski J, red. *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej – ujęcie transdyscyplinarne*. Warszawa, Polska: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2020:156–172.
6. Głusiec W. Etyczne aspekty biobankowania pediatrycznego dla celów badań naukowych. W: Pawlikowski J, red. *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej – ujęcie transdyscyplinarne*. Warszawa, Polska: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2020:129–142.
7. International Society for Biological and Environmental Repositories. Standard PREanalytical Code (SPREC) v. 2.0. <https://www.isber.org/page/SPREC>. Dostęp 19.09.2019.
8. ISO 20387:2018. Biotechnology – Biobanking – General Requirements for Biobanking.
9. ISO 20252:2019. Market, opinion and social research, including insights and data analytics – Vocabulary and service requirements.
10. ISO 27001:2017. Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa – Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Wymagania.
11. ISO 8601:2004. Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times.
12. ISO 9000:2015. Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia.

13. ISO 9001:2015. Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
14. ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
15. ISO/TS 17975:2015. Health informatics – Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information.
16. Krekora-Zajac D. Badania naukowe a rozporządzenie Unii Europejskiej o ochronie danych osobowych. Pawlikowski J, red. *Ciało ludzkie w badaniach naukowych i praktyce medycznej – ujęcie transdyscyplinarne*. Warszawa, Polska: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2020:204–218.
17. Mendy M, Caboux E, Lawlor RT, Wright J, Wild CP. *Common Minimal Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research – IARC Technical Publication No. 44*. Lyon, Francja: International Agency for Research on Cancer; 2017. <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Common-Minimum-Technical-Standards-And-Protocols-For-Biobanks-Dedicated-To-Cancer-Research-2017>. Dostęp 18.06.2021.
18. Organization for Economic Co-operation and Development. *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. Paryż, Francja: OECD Publishing; 2009. <http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>. Dostęp 4.10.2019.
19. Pawlikowski J, Krekora-Zajac D, Marciniak B, red. *Kodeks postępowania w sprawie przetwarzania danych osobowych dla celów badań naukowych przez biobanki w Polsce (projekt)*. BBMRI.pl; 2019. <http://bbmri.pl/pl/elsi/101-kodeks-postepowania-w-sprawie-przetwarzania-danych-osobowych-dla-celow-badan-naukowych-przez-biobanki-w-polsce3>. Dostęp 18.06.2021.
20. Pawlikowski J. *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*. Lublin, Polska: Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego w Lublinie; 2013.
21. PN-EN ISO 19011:2018-08. Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania.
22. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Art. 19. Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków. 2016. <http://www.nil.org.pl/dzialalnosc/osrodki-naczelnej-izby-lekarskiej/orodek-bioetyki/etyka-w-badaniach-naukowych/deklaracja-z-tajpej>. Dostęp 11.07.2018.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka. Paryż, Francja: UNESCO; 2005. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_pol. Dostęp 17.10.2019.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016).

Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz.U. z 2020 r., poz. 1947).

Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1320).

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 790).

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2021 r., poz. 866).

Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2020 r., poz. 2134).

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 849).

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r., poz. 711).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2021 r., poz. 779).

Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1781).

Ustawa z dnia 16 lipca 2020 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2020 r., poz. 1291).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania, finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480).

Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz.U. z 2004 r. Nr 100, poz. 1024).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 27 lipca 2004 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2004 r. Nr 180, poz. 1860 z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz.U. z 2005 r. Nr 81, poz. 716).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1923).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym środowisku pracy (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 1117 z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 grudnia 2018 r. w sprawie dokumentacji pracowniczej (Dz. U. z 2018 r., poz. 2369).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (Dz.U. z 2013 r., poz. 665).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2020 r., poz. 666 z późn. zm.).

Skróty i słownik

Skróty

BBMRI – Infrastruktura Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych

IQ – kwalifikacja instalacyjna

MB – materiał biologiczny

OECD – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

OQ – kwalifikacja operacyjna

PQ – kwalifikacja procesowa

SZiZJ – System Zapewnienia i Zarządzania Jakością

Słownik

anonimizacja proces, który usuwa powiązanie między zestawem danych identyfikacyjnych a osobą, której dane dotyczą (na podstawie: ISO/TS 17975:2015, definicja 3.1). Skutki anonimizacji są nieodwracalne lub ich odwrócenie wymaga nieproporcjonalnie dużo czasu, wysiłku i kosztów.

audyt systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania obiektywnych dowodów i ich obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów audytu (na podstawie: ISO 19011:2018, definicja 3.1). Istnieje kilka rodzajów audytów: audyt zewnętrzny (zwany audytem drugiej i trzeciej strony), audyt wewnętrzny (zwany audytem pierwszej strony).

audyt pierwszej strony przeprowadzany jest przez Biobank u siebie, przez własny zespół audytorów wewnętrznych, w celu potwierdzenia skuteczności działania SZiZJ oraz procesów technologicznych.

audyt drugiej strony przeprowadzany jest przez Biobank u dostawców/podwykonawców materiałów czy usług w celu zweryfikowania obszarów, w których funkcjonuje dostawca. Audytem drugiej strony może być również audyt przeprowadzany w Biobanku np. przez klienta/odbiorcę materiału biologicznego i/lub danych.

audyt trzeciej strony przeprowadzany jest w Biobanku przez jednostkę niezależną, posiadającą uprawnienia do wydawania certyfikatów zgodnych z normami/wytocznymi/standardami.

audytor / audytor pomocniczy osoba przeprowadzająca audyt (na podstawie: ISO 19011:2018, definicja 3.15). Audytor odpowiedzialny za planowanie oraz sprawne i skuteczne wykonywanie powierzonych zadań, dokumentowanie spostrzeżeń z audytu.

audytor szkolący się młody stażem audytor, który może być włączony do zespołu audytującego, ale powinien uczestniczyć w audycie pod kierownictwem i według wskazówek innego wyznaczonego audytora.

audytor wiodący audytor kierujący audytem, odpowiadający za wszystkie fazy audytu, dobierający członków zespołu audytorów oraz sprawu-

jący nad nimi nadzór; przygotowuje plan audytu, przeprowadza spotkania otwierające, przeglądowe oraz zamykające.

bezpieczeństwo biologiczne to zasady ograniczania rozprzestrzeniania chorób, technologie i praktyki stosowane w celu zapobiegania niezamierzonemu narażeniu ludzi i środowiska na czynniki chorobotwórcze i toksyny lub ich przypadkowego uwolnienia (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.8).

biobank podmiot prawny lub określona część podmiotu prawnego prowadząca działalność w zakresie biobankowania (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.5).

biobankowanie proces pozyskiwania określonego materiału biologicznego (i związanych z nim danych) poprzez jego pobieranie lub zakup oraz proces jego przechowywania wraz z niektórymi lub wszystkimi operacjami związanymi z jego przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i dostarczaniem próbek i danych, a także testowaniem, analizą i publikacją (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.6).

cel kliniczny oznacza pobieranie i wykorzystywanie ludzkich komórek, tkanek i narządów dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

certyfikacja/legalizacja zaświadczenie od strony trzeciej dotyczące urządzeń, produktów, procesów, systemów lub osób (na podstawie: ISO/IEC 17000:2004, definicja 5.5).

cykl życia kolejne i wzajemnie powiązane procesy stosowane w odniesieniu do materiału biologicznego i związanych z nim danych od momentu ich pobrania, pozyskania lub przyjęcia do dystrybucji, unieszkodliwienia lub zniszczenia (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.29).

dane towarzyszące próbkom materiału biologicznego wszelkie informacje związane z materiałem biologicznym, w tym dane badawcze, fenotypowe, kliniczne, epidemiologiczne i proceduralne (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.3).

dawca żywa lub martwa jednostka biologiczna, taka jak człowiek, zwierzę, roślina, z której pochodzi materiał biologiczny pobrany w celu biobankowania i/lub związane z nim dane (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.22).

dokument informacja oraz nośnik, na jakim jest zawarta (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.8.5). Przykładem dokumentu jest zapis, specyfikacja, przykładem nośnika – papier, dysk komputerowy, urządzenie przenośne zawierające pamięć nieulotną typu flash (pamięć USB).

dokumentacja SZiZJ dokumentacja wytworzona, stosowana i utrzymywana w ramach funkcjonującego SZiZJ.

dokumenty uzupełniające dokumenty, które są wymienione w treści procedury, instrukcji lub regulaminu oraz ustawy, rozporządzenia i dyrektywy, na podstawie których opisany jest proces w danej procedurze, instrukcji lub regulaminie.

doskonalenie działania mające na celu zwiększenie efektów działania (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.3.1). Usprawnianie procesów, w tym SZiZJ, w celu osiągnięcia poprawy skonkretyzowanych działań. Powinno być działaniem systematycznie planowanym, inicjowanym i zarządzanym przez osobę odpowiadającą za dany proces. Doskonalenie jest częścią zarządzania jakością ukierunkowaną na zwiększenie zdolności do spełnienia wymagań dotyczących jakości.

dostawca osoba lub podmiot, od których materiał biologiczny i/lub związane z nim dane są otrzymywane lub nabywane w celu biobankowania. Dostawcą jest również podmiot zewnętrzny dostarczający Biobankowi niezbędnych materiałów, odczynników oraz usług.

dystrybucja dokumentacji SZiZJ zapewnienie dostępu do dokumentów osobom, których one dotyczą i które są odpowiedzialne za realizację zawartych w nich założeń.

działania korekcyjne działania w celu wyeliminowania wykrytej niezgodności. Korekcja może zostać wykonana przed działaniem korygującym, łącznie z nim lub po nim (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.12.2).

działania korygujące działania w celu wyeliminowania przyczyny niezgodności i zapobieżenia ponownemu wystąpieniu.

ekspert techniczny osoba posiadająca specjalistyczną wiedzę lub umiejętności, która przekazuje zespołowi audytowemu określoną wiedzę lub doświadczenie (na podstawie: ISO 19011:2018, definicja 3.16).

ekspozycja zawodowa narażanie się pracowników wykonujących rutynowe czynności na kontakt z krwią i innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, który wiąże się z możliwością wywołania zakażenia. Przez ekspozycję rozumiemy: naruszenie ciągłości skóry przez zakłucie, zadrapanie, skaleczenie narzędziem zabrudzonym materiałem zakaźnym, kontakt materiału zakaźnego z uszkodzoną skórą (otwarte rany, skaleczenia, pęknięcia, zadrapania, otarcia naskórka), zachłapanie materiałem zakaźnym błon śluzowych oraz spojówek, długotrwały kontakt nieuszkodzonej skóry z dużą objętością materiału zakaźnego.

identyfikowalność 1. możliwość śledzenia historii, aplikacji lub lokalizacji obiektu (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.6.13). 2. zdolność do prześledzenia historii, zastosowania lub lokalizacji obiektu, np. materiału biologicznego.

informacja znaczące dane (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.8.2). Może być pojmowana jako narzędzie służące do: akredytacji Biobanku; ciągłego doskonalenia systemu oraz procesów; usprawniania systemu jakości u dostawców/podwykonawców; poprawy funkcjonowania Biobanku; pozyskiwania danych pozwalających na wybór oraz klasyfikację dostawców/podwykonawców; stałego monitoringu systemu jakości oraz procesów w Biobanku; stałego monitoringu systemu jakości oraz procesów u dostawcy/podwykonawcy; uzyskania certyfikatu na wybrany system; zwiększania zaufania aktualnych oraz potencjalnych klientów oraz współpracowników Biobanku; wzajemnego zrozumienia w zakresie wymagań jakościowych (wpływających na wysoką jakość materiału biologicznego); a także jako źródło informacji o sytuacji wewnętrznej w Biobanku, służące diagnozie oraz skorygowaniu potencjalnych niezgodności na wczesnym etapie (patrz także **udokumentowana informacja**).

kalibracja – patrz **wzorcowanie**.

kodowanie znakowanie materiału biologicznego w celu identyfikacji, lokalizacji lub podania innych informacji (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.48).

komisja bioetyczna niezależna instytucja opiniująca i kontrolująca eksperymenty medyczne, stworzona w celu zapewnienia właściwej ochrony godności ludzkiej podczas prowadzenia badań. Sposób funkcjonowania komisji bioetycznej został określony w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 790) oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznej (Dz.U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480).

kompetencje zdolność stosowania wiedzy, doświadczenia i umiejętności w celu osiągnięcia zamierzonych rezultatów (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.13).

kopia archiwalna duplikat danych, dotyczy przechowywania danych przez dłuższy okres (na podstawie ISO/TS 27790:2009, definicja 3.6). Nie wymaga ciągłego dostępu, może nie być innej kopii tych danych.

kopia zapasowa (ang. *backup*) duplikat przechowywanych danych (na podstawie: ISO 18943:2014, definicja 2.2). Kopie zapasowe mają charakter krótkoterminowy. Są one wykorzystywane do odtworzenia oryginalnych danych w przypadku ich utraty lub uszkodzenia.

krytyczne urządzenie urządzenie, bez udziału którego nie można przeprowadzić założonego procesu bądź które ma kluczowy wpływ na jakość danych wyjściowych z procesu.

krytyczny mający potencjalny wpływ na przydatność materiału biologicznego lub związanych z nim danych do zamierzonego celu (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.16).

kwalifikacja proces, który obejmuje wszystkie czynności weryfikacyjne, w tym wszystkie elementy produktu, takie jak komponent, wyposażenie, podsystem i system (na podstawie: ISO 10795:2019, definicja 3.185). Udokumentowane sprawdzenie, czy urządzenie, odczynnik lub materiał są odpowiednie dla założonego procesu lub celu. Wyróżniamy kwalifikację instalacyjną, operacyjną oraz procesową.

kwalifikacja instalacyjna (IQ) proces ustalania na podstawie obiektywnych dowodów, że wszystkie kluczowe aspekty wyposażenia procesowego i instalacji systemu pomocniczego są zgodne z zatwierdzoną specyfikacją (na podstawie: ISO 11139: 2018, definicja 3.220.2). Proces mający na celu potwierdzenie prawidłowej instalacji urządzenia zgodnie z zaleceniami producenta.

kwalifikacja operacyjna (OQ) proces uzyskiwania i dokumentowania dowodów, że zainstalowane urządzenia działają w określonych z góry granicach, gdy są używane zgodnie z procedurami operacyjnymi (na podstawie: ISO 11139:2018, definicja 3.220.3). Proces mający na celu sprawdzenie urządzenia podczas pracy z zestawem startowym.

kwalifikacja procesowa (PQ) proces ustalania na podstawie obiektywnych dowodów, że proces w przewidywanych warunkach konsekwentnie wytwarza produkt spełniający wszystkie wcześniej określone wymagania (na podstawie: ISO 11139:2018, definicja 3.220.4). Proces mający na celu potwierdzenie pozytywnych wyników kwalifikacji operacyjnej przeprowadzony na rzeczywistym materiale.

kwarantanna, karencja czasowe odseparowanie obiektu w celu zapobieżenia jego przypadkowemu użyciu. Kwarantannę stosuje się do czasu uzyskania obiektywnych dowodów na spełnienie określonych wymagań.

legalizacja sprawdzenie, stwierdzenie i potwierdzenie przez urząd miar bądź inną jednostkę posiadającą stosowne uprawnienia, iż przyrząd pomiarowy spełnia wymagania przepisów metrologicznych.

materiał wszelki materiał zużywalny, w tym odczynnik, wykorzystywany w procesach technologicznych w Biobanku.

materiał biologiczny wszelkie materiały pochodzące z jednostki biologicznej, takiej jak człowiek, zwierzę, roślina, mikroorganizm lub organizm(-y) wielokomórkowy(-e), które nie są ani zwierzętami, ani roślinami (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.7).

materiał odrzucony materiał wycofany z użytku przez Biobank ze względu na brak przydatności do użycia w danym procesie. Brak przydatności może wynikać m.in. z przekroczenia daty ważności, uszkodzenia, braku odpowiedniej dokumentacji, informacji dostarczonej przez producenta o wadzie danej partii.

nabycie 1. akt uzyskania przez Biobank prawa własności materiału biologicznego i/lub związanych z nim danych (na podstawie ISO 20387:2018, definicja 3.2). 2. akt uzyskania przez Biobank własności materiału biologicznego lub związanych z nim danych w sytuacji, kiedy Biobank nie odpowiada za jego pobranie. 3. akt ustanowienia opieki (ang. *custody*) nad takim materiałem lub danymi. Przykładem nabycia materiału biologicznego lub związanych z nim danych może być jego nabycie w drodze darowizny (ang. *donation*), w drodze zakupu (ang. *purchase*), w drodze wymiany (ang. *exchange*).

najgorszy przypadek warunek lub zespół warunków obejmujący górne i dolne parametry procesowe oraz okoliczności, które w ramach standardowych procedur operacyjnych stwarzają największe w porównaniu z warunkami idealnymi ryzyko niepowodzenia dla materiału lub procesu.

najwyższe kierownictwo to osoba lub grupa osób, które na najwyższym szczeblu kierują organizacją i ją nadzorują; w przypadku Biobanku może to być zarówno kierownik Biobanku, jak i dyrektor/kierownik/prezes jednostki, w której strukturach Biobank się znajduje. Dopuszcza się także delegowanie zakresu odpowiedzialności najwyższego kierownictwa na wskazanego pracownika danej jednostki; zależy to od sposobu, w jaki Biobank określi uprawnienia (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.1.1).

obserwator osoba towarzysząca zespołowi audytorów, ale niepełniąca funkcji audytora (na podstawie: ISO 19011:2018, definicja 3.17).

ochrona biologiczna środki i procedury instytucjonalne i bezpieczeństwa osobistego opracowane w celu zapobiegania utracie, kradzieży, niewłaści-

wemu użyciu, zmianie przeznaczenia lub zamierzonemu/niezamierzonemu uwolnieniu patogenów organizmów genetycznie zmodyfikowanych, organizmów wytwarzających toksyny lub ich części, a także takich toksyn, które są przechowywane, przekazywane i/lub dostarczane przez Biobank (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.9).

odbiór odebranie dostarczonego do Biobanku materiału biologicznego lub związanych z nim danych. Zazwyczaj przyjmuje się, że odebranie materiału lub danych jest bezpośrednio powiązane z ich następczą kwalifikacją na podstawie ustalonych uprzednio kryteriów akceptacji. Wynikiem kwalifikacji jest decyzja o przyjęciu lub nieprzyjęciu odebranego materiału lub danych. Nieprzyjęty materiał lub dane są usuwane najczęściej poprzez ich odesłanie do dostawcy lub zutylizowanie (patrz także **utyliczacja**).

odchylenie, niezgodność niespełnienie wymogu (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.6.9).

odstępstwo odchylenie od zatwierdzonej instrukcji lub ustalonego wymagania.

pobranie czynność, w wyniku której materiał biologiczny jest pozyskiwany od uczestnika badania w celu biobankowania (zabezpieczenie próbki materiału). W przypadku człowieka wyróżnia się dwa scenariusze pobrania materiału biologicznego. W pierwszym z nich pozyskanie komórek, tkanek, narządów lub ich części, płynów ustrojowych itp. w celu biobankowania jest związane z ich bezpośrednim usunięciem z ustroju człowieka (pobranie intencjonalne), a w drugim pozyskiwanym materiałem biologicznym są komórki, tkanki, narządy lub ich części, płyny ustrojowe itp., które zostały usunięte z ustroju człowieka z innych przyczyn niż ich pobranie w celu biobankowania (pobranie nieintencjonalne, pozyskanie/zabezpieczenie medycznego materiału odpadowego). Przykładem pobrania intencjonalnego jest pobranie moczu wprost z pęcherza moczowego drogą nakłucia nadłonowego lub z założonego w tym celu cewnika. Przykładem pobrania nieintencjonalnego jest pobranie moczu podczas mikcji lub z uprzednio założonego cewnika. Dodatkowo pobranie materiału biologicznego może być instrumentalne (do jego przeprowadzenia wymagane jest użycie sprzętu, np. igły, cewnika; narzędzi, np. endoskopu) lub nieinstrumentalne (bez użycia sprzętu czy narzędzi, np. pobranie moczu do pojemnika podczas mikcji). Ponadto pobranie może być inwazyjne, jeżeli związane jest z przerwaniem ciągłości powłok ciała, zastosowaniem endoskopu itp., bądź nieinwazyjne.

procedura określony sposób wykonywania czynności lub procesu (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.35).

proces zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących czynności/działań, które wykorzystują wejścia (dane wejściowe) procesu do dostarczenia zamierzonego rezultatu (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.4.1). W zależności od kontekstu termin „zamierzony rezultat” jest rozumiany albo ogólnie jako wyjście (dane wyjściowe), albo bardziej szczegółowo jako wyrób (np. zamrożona próbka materiału biologicznego) lub usługa (np. dystrybucja zamrożonej próbki materiału biologicznego). Wejścia procesu są zazwyczaj wyjściami innych procesów, a wyjścia procesu są zazwyczaj wejściami innych procesów.

proces kwalifikacji proces potwierdzający spełnienie przyjętych kryteriów kwalifikacji lub dyskwalifikację/odrzućenie, gdy te kryteria nie zostały spełnione.

proces krytyczny proces istotny dla funkcjonowania Biobanku, którego zakłócenie może mieć poważny wpływ na jego działalność.

proces główny proces stanowiący podstawę operacyjną Biobanku, tym samym bezpośrednio związany z celami jego funkcjonowania. Przykładami takich procesów może być: pobieranie materiału biologicznego, jego przechowywanie, przetwarzanie (np. izolacja komórek), dystrybucja, proces współpracy naukowej.

proces pomocniczy proces wspomagający (uzupełniający) proces technologiczny, np. proces dotyczący zatrudnienia pracownika w Biobanku. Proces pomocniczy jest wywoływany przez procesy główne, niezbędny do prawidłowego przebiegu procesu głównego. Są to czynności związane z zarządzaniem zasobami ludzkimi, jednostką oraz zaopatrzeniem.

proces technologiczny usystematyzowany, zaplanowany zbiór działań wzajemnie powiązanych, których wynikiem jest zamierzony wyrób/zamierzona usługa. Proces technologiczny może zmieniać początkowe właściwości materiału (fizyczne, chemiczne) w celu otrzymania ustalonego wyrobu/usługi.

produkt niezgodny / usługa niezgodna – wyjście niespełniające wymagań, np. materiał biologiczny niespełniający specyfikacji wymaganej przez odbiorcę.

próbkiwanie pobieranie próbek do dalszej analizy (na podstawie ISO 20387:2018, definicja 3.40). Planowe pobieranie materiału (w tym materiału biologicznego) stosowane do badania jakości partii produktu/usługi. Dotyczy również udokumentowanej informacji, tj. pobierania próbek zapisów w trakcie procesu audytu.

przegląd okresowe sprawdzenie stanu technicznego urządzenia pod kątem spełnienia określonych wymagań. Powinno być ono potwierdzone odpowiednimi zapisami.

przyjęcie udokumentowana czynność dodania nowego materiału biologicznego lub związanych z nim danych do Biobanku (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.1).

rejestr dokumentacji wykaz dokumentacji SZiZJ, w którym odnotowywana jest data obowiązywania pierwszej wersji dokumentu, informacje o aktualnie obowiązującej wersji, załącznikach, dokumencie powołującym oraz osobach odpowiedzialnych za realizację.

rekwalifikacja okresowa kontrola poprawności pracy urządzenia.

skalowanie porównanie skali mierzonej wartości z wzorcem tej skali. Skalowanie może zostać wykonane wewnętrznie w Biobanku za pomocą zakupionej wzorcowej skali, która posiada certyfikat.

specyfikacja dokument, w którym podano wymagania (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.8.7).

sprawdzenie weryfikacja wyposażenia pomiarowego mająca na celu potwierdzenie, iż wyposażenie pomiarowe w trakcie użytkowania, między wyznaczonymi wzorcowaniami (kalibracjami), spełnia określone przez użytkownika wymagania.

strona zainteresowana osoba lub organizacja, która może mieć wpływ na decyzje lub działania, podlegać ich wpływom lub która uważa się za podlegającą wpływom decyzji lub działań (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.2.3).

uczestnik badania osoba żyjąca (lub zwłoki ludzkie) oddająca swój materiał biologiczny i/lub dane do Biobanku. Uczestnikiem badań jest również człowiek będący podmiotem badań (patrz również **dawca**).

udokumentowana informacja 1. informacja, która powinna być nadzorowana i utrzymywana przez organizację oraz nośnik, na którym jest zawarta. Może występować w dowolnej formie, np. papierowej lub elektronicznej, oraz na dowolnym rodzaju nośnika i może pochodzić z dowolnego źródła. Jednym ze źródeł udokumentowanej informacji są zapisy pochodzące z dokumentowania działalności prowadzonej w organizacji. 2. informacja, która powinna być nadzorowana i utrzymywana przez organizację (tu: Biobank), oraz nośnik, na jakim jest zawarta (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.8.6). Udokumentowana informacja może odnosić się do: systemu zarządzania łącznie ze związanymi

procesami; informacji stworzonej pod kątem działalności organizacji (dokumentacja); dowodu osiągniętych wyników (zapisy). Udokumentowane informacje mogą być wykorzystywane do komunikowania się, przekazywania wiadomości, dzielenia się wiedzą i dostarczania dowodów na to, co zostało zaplanowane i rzeczywiście wykonane.

umowa porozumienie dwóch stron ustalające wzajemne prawa i obowiązki w określonym zakresie, będącym przedmiotem umowy.

usuwanie akt pozbywania się materiału biologicznego lub związanych z nim danych z Biobanku, zwykle poprzez przekazanie do utylizacji, nieodwracalne zniszczenie lub zwrot do dostawcy / uczestnika badania (na podstawie: ISO 20387:2018, definicja 3.19).

wada niezgodność związana z zamierzonym lub określonym zastosowaniem (na podstawie ISO 9000:2015, definicja 3.6.10). Może ona odnosić się do sprzętu lub usług.

walidacja potwierdzenie, poprzez dostarczenie obiektywnych dowodów, że wymogi dotyczące konkretnego zamierzonego zastosowania zostały spełnione (na podstawie ISO 20387:2018, definicja 3.52). Działanie mające na celu potwierdzenie i udokumentowanie (potwierdzenie), że proces realizowany w zadanym zakresie parametrów jest wykonywany efektywnie i w sposób powtarzalny oraz spełnia określone wymagania specyfikacji i kryteriów jakościowych.

weryfikacja potwierdzenie, poprzez dostarczenie obiektywnych dowodów, że określone wymagania zostały spełnione (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.8.12).

weryfikacji dokumentacji SZiZJ okresowe przeglądy dokumentów, aktualizacje i ponowne zatwierdzanie.

włączenie do użycia zakwalifikowanie urządzenia do użycia na podstawie założonych parametrów w przebiegu IQ, OQ i PQ (patrz także **kwalifikacja**).

współpraca działalność prowadzona wspólnie przez co najmniej dwie osoby lub instytucje.

współpraca naukowa współpraca dająca wiele wspólnych korzyści i wspomagająca rozwój obu podmiotów. Realizacja wspólnych prac badawczych z udziałem pracowników obydwu stron pozwala spełniać potrzeby klienta oraz wpływa na rozwój kadry naukowej, badawczej.

wymaganie potrzeba lub oczekiwanie, które zostały ustalone, przyjęte zwyczajowo lub są obowiązkowe (na podstawie: ISO 9000:2015,

definicja 3.6.4). Wymagania mogą być stawiane przez różne strony zainteresowane lub przez samą organizację (tu: Biobank).

wzorcowanie (kalibracja) działanie, które w pierwszym kroku ustala zależność pomiędzy odwzorowanymi przez wzorzec pomiarowy wartościami wielkości wraz z ich niepewnościami pomiaru a odpowiadającymi im wskazaniem wraz z ich niepewnościami w określonych warunkach, a w drugim kroku wykorzystuje tę informację do ustalenia zależności pozwalającej uzyskać wynik pomiaru na podstawie wskazania. Wzorcowanie to zbiór operacji ustalających relację między wartościami wielkości mierzonych przez przyrząd pomiarowy lub układ pomiarowy albo wartościami reprezentowanymi przez wzorzec miary lub przez materiał odniesienia a odpowiednimi wartościami wielkości realizowanymi przez wzorce jednostki miary w określonych warunkach.

załączniki formy, druki, etykiety, algorytmy, karty sprzętowe, instrukcje oraz umowy partnerskie powoływane przez daną procedurę, instrukcję lub regulamin.

zapis dokument, w którym przedstawiono uzyskane wyniki lub dowody przeprowadzonych działań (na podstawie: ISO 9000:2015, definicja 3.8.10). Zapisy zwykle nie podlegają zmianom. Przykładami zapisów są wypełnione protokoły biobankowania.

zatwierdzenie do stosowania dokumentacji SZiZJ ocena i zatwierdzanie dokumentów przez uprawnione osoby przed ich wydaniem.

zespół audytorów jedna lub więcej osób przeprowadzających audyt, wspieranych w razie potrzeby przez ekspertów technicznych (na podstawie: ISO 19011:2018, definicja 3.14). Zespół audytowy może składać się z audytora wiodącego, audytora pomocniczego (patrz także **audytor**), eksperta technicznego, obserwatora, audytora szkolącego się.

zgoda oświadczenie woli uczestnika badania oparte na odpowiednich informacjach uzyskanych wcześniej (na podstawie: ISO 20252:2019, definicja 3.20).

zgoda dynamiczna model zgody, w którym uczestnik może wyrażać/zmieniać swoje preferencje przez dłuższy czas, np. dzięki otrzymywaniu automatycznej elektronicznej informacji o projektach, w których wykorzystywany jest jego materiał biologiczny i dane (Pawlikowski et al. 2019).

zgoda wielopoziomowa (wielowarstwowa) model zgody, w którym uczestnik badania otrzymuje zestaw opcji pozwalających mu wskazać, w jakim zakresie może lub nie może być wykorzystywany jego materiał

biologiczny i dane, np. z wyjątkiem określonych rodzajów badań (Pawlikowski et al. 2019).

zgoda rozszerzona polega na wyrażeniu zgody na szerszy zakres badań, niż ma to miejsce w zgodzie specyficznej lub wąskiej, które obejmują konkretny eksperyment lub projekt naukowy. Tego rodzaju zgoda wymaga zatwierdzenia przez komisję etyczną (Mendy et al. 2017).



UNIwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

ISBN 978-83-7055-661-7



9 788370 556617