


Procedura P-01

 <p>AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH</p>	<p>Procedura audytu Systemu Zapewnienia i Zarządzania Jakością</p>	<p>Obowiązuje od dnia: 02.06.2026</p>
<p>Egzemplarz 1 z 1 ver. 1.00 P-01</p>	<p>Procedura przeprowadzania audytów w jednostkach biobankujących materiał biologiczny na zgodność ze <i>Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00</i></p>	

1. CEL i ZAKRES PROCEDURY

Celem procedury jest określenie sposobu przeprowadzania audytów potwierdzających zgodność Systemu Zarządzania Jakością w Biobankach ze Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00. Procedura określa zasady dotyczące biobanków ubiegających się o *uzyskanie Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”*, które funkcjonują w strukturze Beneficjenta projektu finansowanego przez ABM albo są związane z Beneficjentem umową w ramach realizacji biobankowania materiału biologicznego.

2. DEFINICJE I SKRÓTY

2.1. Definicje

- **Audyt**- systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania obiektywnych dowodów i ich obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia Kryteriów audytu (w oparciu o definicję ISO 19011: 2018 3.1).
- **Audytory pomocniczy** – członek zespołu audytorów przeprowadzający Audyt w wyznaczonym obszarze pod kierownictwem Audytora wiodącego.
- **Audytory wiodący** – audytor odpowiedzialny za organizację i koordynację Audytu, nadzorujący pracę audytorów pomocniczych, odpowiedzialny za przygotowanie Audytu (m.in. podział obszarów pomiędzy audytorami), kierowanie jego przebiegiem oraz przygotowanie raportu końcowego i przekazanie go do ABM.
- **Beneficjent** - Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie projektu.
- **Biobank** - podmiot lub określona część podmiotu prowadząca działalność w zakresie biobankowania materiału biologicznego.
- **Ekspert ds. biobankowania** – osoba działająca na zlecenie ABM, posiadająca wiedzę, doświadczenie oraz kompetencje merytoryczne w zakresie biobankowania materiału biologicznego, systemów zarządzania jakością, audytowania oraz wymagań prawnych, etycznych i organizacyjnych dotyczących funkcjonowania Biobanków, odpowiedzialna za wsparcie merytoryczne procesu przyznawania *Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”*.
- **Koordynator ds. audytów** - pracownik ABM odpowiedzialny za koordynację czynności realizowanych w ramach procedury przyznawania *Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”*, w tym za organizację procesu i udział w jego przebiegu, bieżący kontakt z uczestnikami procedury oraz nadzorowanie obiegu dokumentacji. Koordynator ds. audytów jest powoływany przez Prezesa ABM. W celu zapewnienia zastępowalności, bezstronności w przypadku procedur odwoławczych oraz ciągłości realizacji zadań powołuje się dwóch Koordynatorów ds. audytów, w tym Koordynatora głównego i Koordynatora pomocniczego (drugiego).
- **Dowód z audytu** – zapisy stwierdzenia faktu lub inne informacje, które są istotne dla oceny spełnienia Kryteriów audytu i możliwe do zweryfikowania.
- **Kryteria audytu** – zestaw polityk, procedur, standardów, norm, wymagań etycznych, stosowanych jako odniesienie do oceny skuteczności i zgodności.

Procedura P-01

- **Projekt finansowany przez ABM** - należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej z ABM, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie.
- **Świadectwo Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”** – zwane również **Świadectwo** - dokument wydawany przez ABM na podstawie wyników przeprowadzonego Audytu, potwierdzający zgodność Systemu Zarządzania Jakością w Biobanku ze Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00.
- **Zapis** – dokument, w którym przedstawiono uzyskane wyniki lub dowody przeprowadzonych działań.
- **Zespół ABM**- zespół odpowiedzialny za analizę dokumentacji przekazanej w ramach procedury audytowej oraz za podjęcie rozstrzygnięcia w sprawie wydania *Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”*, w skład którego wchodzi: dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji, Koordynator ds. audytów oraz Ekspert ds. biobankowania.
- **Zespół audytujący** – zespół składający się z Audytora wiodącego i Audytora/ów pomocniczego, którzy przeprowadzają Audyt.

2.2. Skróty

- **ABM**- Agencja Badań Medycznych;
- **AP**- Audytor pomocniczy;
- **AW**- Audytor wiodący;
- **SJBP** - Standardy Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00;
- **SZiZJ** –System Zapewnienia i Zarządzania Jakością.

3. ZAŁĄCZNIKI

- 3.1. **1P-1** Zgłoszenie gotowości do rozpoczęcia audytu;
- 3.2. **2P-1** Plan audytu;
- 3.3. **3P-1** Oświadczenie Audytora o bezstronności i braku konfliktu interesów;
- 3.4. **4P-1** Raport z audytu;
- 3.5. **5P-1** Karta niezgodności;
- 3.6. **6P-1** Wzór Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”.

4. REALIZACJA PROCEDURY

A. Zgłoszenie gotowości do Audytu

4.1. Jednostka, w której znajduje się Biobank, która chce uzyskać certyfikat potwierdzający zgodność wdrożonego SZiZJ z wymaganiami SJBP, wybiera z listy dostępnej na stronie internetowej ABM audytorów: jednego Audytora wiodącego oraz Audytora pomocniczego. W zależności od zakresu Audytu możliwe jest powołanie dwóch AP. Wybór audytorów przeprowadza się zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz regulacjami wewnętrznymi jednostki i Biobanku, z zachowaniem zasad bezstronności, przejrzystości oraz braku konfliktu interesów.

4.2. Jednostka, w której znajduje się Biobank, kontaktuje się z audytorami w celu:

- wstępnego ustalenia możliwości zawarcia umowy,
- uzyskania pisemnego *Oświadczenia o bezstronności i braku konfliktu interesów* (druk 3P-1),
- ustalenia możliwego terminu przeprowadzenia Audytu.

Procedura P-01

4.3. Biobank zawiera z audytorami umowę na przeprowadzenie Audytu, zawierającą zapis o zgodzie audytorów na przekazanie do ABM dokumentów z Audytu, w szczególności *Planu audytu* (druk 2P-1), *Raportu z audytu* (druk 4P-1) oraz *Karty niezgodności* (druk 5P-1), stanowiących podstawę do wydania decyzji o przyznaniu Świadectwa.

4.4. Biobank przekazuje do ABM wypełnione *Zgłoszenie gotowości do rozpoczęcia audytu* (druk 1P-1) oraz *Oświadczenie o bezstronności i braku konfliktu interesów* (3P-1), podpisane przez wybranych audytorów (AW i AP). Komplet dokumentów należy przestać na adres e-mail: audyt.biobanki@abm.gov.pl.

B. Realizacja audytu

4.5. AW określa cel oraz zakres Audytu, a także przygotowuje *Plan audytu* (druk 2P-1).

4.6. Wypełniony *Plan audytu* (druk 2P-1) przesyłany jest przez AW do ABM na adres e-mail audyt.biobanki@abm.gov.pl w celu przeprowadzenia weryfikacji formalnej, obejmującej ocenę adekwatności zakresu Audytu względem rodzaju biobankowanego materiału. Na tym etapie weryfikowane jest, czy zakres Audytu uwzględnia założenia i oczekiwania Biobanku. Zapewnienie zgodności zakresu Audytu z profilem działalności Biobanku ma na celu uniknięcie sytuacji, w której nieuwzględnienie istotnych elementów przez Audytora mogłoby skutkować brakiem możliwości wydania Świadectwa. Informacja o zatwierdzeniu *Planu audytu* (druk 2P-1) (lub uwagach) jest przekazywana drogą elektroniczną przez Koordynatora ds. audytów.

4.7. Po zakończeniu weryfikacji formalnej AW przekazuje *Plan audytu* (druk 2P-1) do Biobanku.

4.8. Podczas Audytu w Biobanku konieczna jest obecność Kierownika Biobanku lub osoby pełniącej obowiązki Kierownika, która kieruje jednostką lub decyduje o jej funkcjonowaniu. Podczas Audytu Biobank powinien zapewnić dostępność pracownika mającego doświadczenie w procesie biobankowania (tzw. personelu technicznego) - posiadającego wiedzę z zakresu działalności jednostki m.in. dotyczącą sposobu pobierania materiału biologicznego, wykonywania badań, przechowywania próbek. Biobank ma również obowiązek zapewnić podczas Audytu dostępność personelu odpowiedzialnego za obszar jakości (np. Pełnomocnik ds. jakości lub osoba równoważna).

4.9. Audyt rozpoczyna spotkanie otwierające, podczas którego omawiane są cele, potwierdzany jest zakres Audytu, Kryteria audytu oraz *Plan audytu* (podczas spotkania otwierającego można dokonać zmian w *Planie audytu*). O zmianach dokonanych w *Planie audytu* AW informuje Agencję przesyłając niezwłocznie na adres audyt.biobanki@abm.gov.pl informację o zmianach wraz z uzasadnieniem.

4.10. Podczas Audytu Zespół audytorów zbiera Dowody z audytu. Dowodami z audytu są Zapisy, dokumenty, stwierdzenia faktów, wnioski z poczynionych obserwacji, wnioski rozmów, oświadczenia audytowanych.

4.11. Audytorzy podczas wizyty weryfikują działalność Biobanku na zgodność z wymogami Standardów Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00 w zakresie wszystkich 15 rozdziałów.

4.12. Audyt kończy spotkanie zamykające, podczas którego AW przedstawia wnioski z przeprowadzonego Audytu, przedstawia zidentyfikowane niezgodności, rekomendacje i zalecenia oraz ostatecznie weryfikuje zakres Audytu.

4.13. W przypadku stwierdzenia niezgodności AW powinien odnieść je do wymagań Standardów Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00 lub innych Kryteriów audytu stosowanych jako odniesienie do oceny skuteczności i zgodności oraz sklasyfikować je z ich uwzględnieniem.

4.14. Na miejscu w Biobanku wypełniany jest druk 5P-1 *Karta niezgodności* podpisany przez AW oraz Kierownika Biobanku, wraz z określeniem terminu usunięcia uchybień.

Procedura P-01

C. Raport z audytu

- 4.8. AW odpowiada za przekazanie *Raportu z audytu* (druk 4P-1) oraz *Karty niezgodności* (druk 5P - 1) do ABM na adres e-mail audyt.biobanki@abm.gov.pl.
- 4.9. Ekspert ds. biobankowania zapoznaje się z treścią dokumentów oraz odbywa spotkanie z Zespołem audytującym celem omówienia raportu.
- 4.10. Zespół ABM w składzie: dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji, Koordynator ds. audytów oraz Ekspert ds. biobankowania, po zapoznaniu się z przekazaną dokumentacją przez AW podejmują na drodze konsensusu decyzję co do treści rekomendacji rozstrzygnięcia w sprawie wydania *Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”*.
- 4.11. Koordynator ds. audytów przekazuje Prezes Agencji komplet dokumentów z Audytu wraz z propozycją Zespołu ABM dotyczącą rozstrzygnięcia.
- 4.12. Po akceptacji Prezes Agencji, informacja o decyzji dotyczącej wydania *Świadectwa* lub jej braku zostaje przekazana przez Koordynatora ds. audytów AW za pomocą poczty elektronicznej.
- 4.13. W przypadku decyzji pozytywnej wydanej przez Prezes Agencji – AW przekazuje *Raport z audytu* (druk 4P-1) do Biobanku. Koordynator ds. audytów wraz z Ekspertem ds. biobankowania przygotowuje projekt *Świadectwa* (druk 6P-1).
- 4.14. *Świadectwo* podpisuje Prezes Agencji, a następnie Koordynator ds. audytów przekazuje je do AW oraz Biobanku za pomocą poczty elektronicznej.
- 4.15. W przypadku decyzji negatywnej wydanej przez Prezes Agencji, AW przekazuje *Raport z audytu* do Biobanku. Zespół przygotowuje i wydaje projekt decyzji wraz z uzasadnieniem.
- 4.16. Prezes Agencji podpisuje decyzję, a następnie Koordynator ds. audytów przekazuje ją do AW oraz Biobanku za pomocą poczty elektronicznej.
- 4.17. W przypadku decyzji o odmowie przyznania *Świadectwa Uznania Zgodności ze „Standardami Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00”* jednostce, w której strukturach znajduje się Biobank, przysługuje prawo wniesienia odwołania w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o decyzji.
- 4.18. ABM w ciągu 14 dni rozpatruje odwołanie i wydaje decyzję końcową.

D. Procedura odwoławcza

- 4.19. Odwołanie wnosi się do ABM w formie elektronicznej na adres audyt.biobanki@abm.gov.pl z podaniem zakresu zastrzeżeń oraz ich uzasadnienia.

Procedura P-01

4.21. Procedurę odwoławczą prowadzi Koordynator ds. audytów, który nie uczestniczył w czynnościach związanych z wydaniem pierwotnego rozstrzygnięcia, zwany dalej *drugim Koordynatorem*. Udział drugiego Koordynatora ma na celu zapewnienie bezstronności i niezależnej weryfikacji sprawy.

4.22. Drugi Koordynator dokonuje weryfikacji formalnej odwołania, w szczególności w zakresie terminu jego wniesienia oraz kompletności. W przypadku stwierdzenia braków formalnych wzywa Biobank do ich uzupełnienia w wyznaczonym przez ABM terminie.

4.23. Po dokonaniu pozytywnej weryfikacji formalnej odwołania, Zespół ABM, w skład którego wchodzi: dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji, Ekspert ds. biobankowania oraz drugi Koordynator, przeprowadza ponowną analizę dokumentacji z Audytu oraz dokumentów przekazanych w toku postępowania odwoławczego.

4.24. W toku rozpatrywania odwołania Biobank może zostać wezwany do złożenia dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentów, jeżeli jest to niezbędne do prawidłowego rozpoznania sprawy.

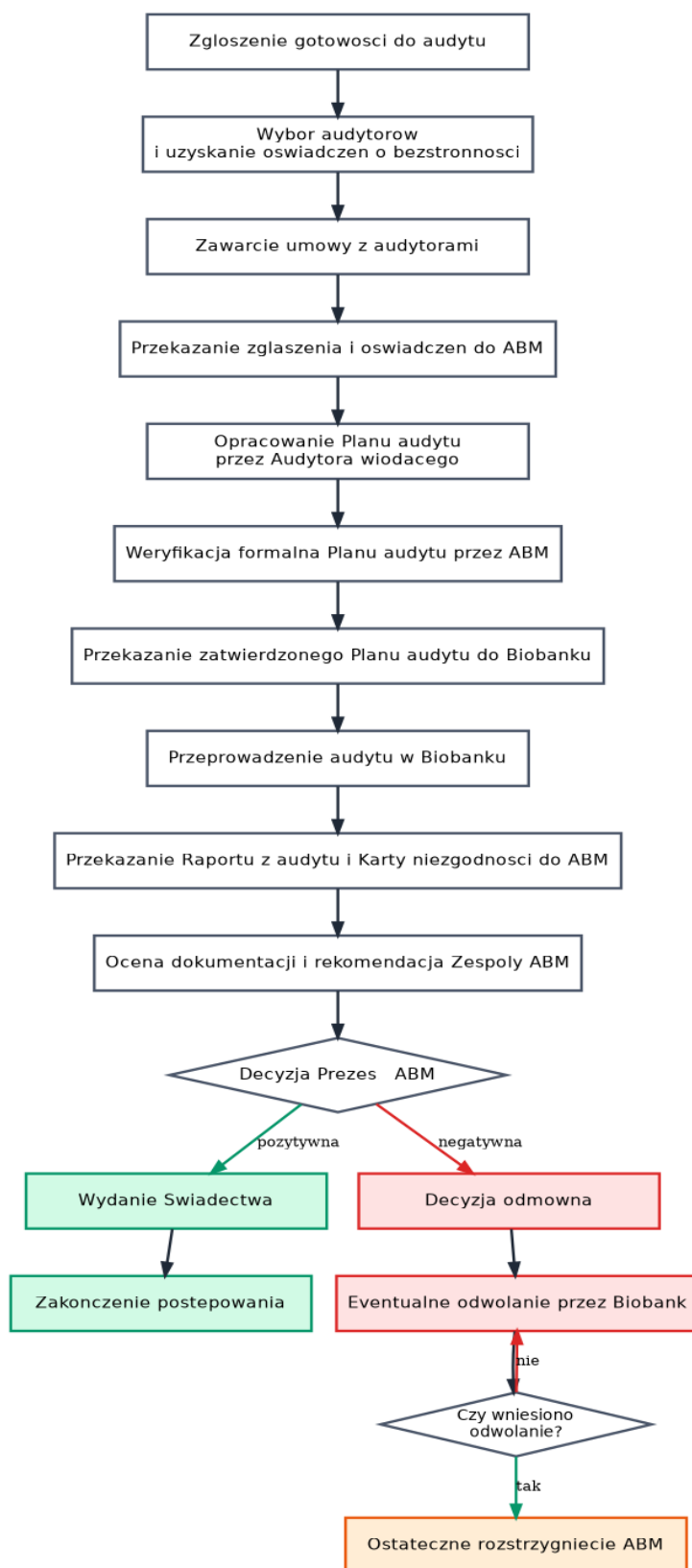
4.25. Po rozpatrzeniu odwołania Zespół ABM przedstawia Prezes Agencji propozycję ostatecznego rozstrzygnięcia wraz z uzasadnieniem.

4.26. Ostateczne rozstrzygnięcie w sprawie odwołania podpisuje Prezes Agencji, a następnie drugi Koordynator przekazuje je Biobankowi oraz AW za pośrednictwem poczty elektronicznej.

4.27. Rozstrzygnięcie wydane w wyniku procedury odwoławczej jest ostateczne w ramach postępowania prowadzonego przez ABM.

E. Schemat przeprowadzania audytu potwierdzającego zgodność ze Standardami Jakości dla Biobanków Polskich (poniżej).

Procedura P-01



Procedura P-01

5. DOKUMENTY UZUPEŁNIAJĄCE

Brak.