

**ZAKRES AKREDYTACJI
BIOBANKU
SCOPE OF ACCREDITATION FOR BIOBANK
Nr/No. BB 001**

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 5 z/of 24.09.2026

 BB 001	Nazwa i adres / Name and address UNIwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu wyb. Ludwika Pasteura 1, 50-367 Wrocław BIOBANK UNIwersytetu Medycznego we Wrocławiu ul. Borowska 211-211A, 50-556 Wrocław
Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego i związanych z nim informacji i danych Biobanking of human biological material as well as related information and data	

Wersja strony/Page version: A

^{*)} Kategorie materiałów biologicznych zgodnie z klasyfikacją podaną w załączniku do dokumentu DABB-01 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl / The categories of biological materials in accordance with the classification is given in the Annex to document DABB-01, available at PCA website www.pca.gov.pl

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI**

HANNA TUGI

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr BB 001 z dnia 26.09.2022 r.
Cykl akredytacji od 24.09.2026 r. do 25.09.2030 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No. BB 001 of 26.09.2022
Accreditation cycle from 24.09.2026 to 25.09.2030

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

BIOBANK UNIwersYTETU MEDYCZNEGO WE WROCLAWIU ul. Borowska 211-211A, 50-556 Wrocław			
Kategoria / rodzaj materiałów biologicznych	Warunki przechowywania materiału biologicznego	Działania	Identyfikacja dokumentu zawierającego opis realizacji procesu biobankowania
Materiał biologiczny ludzki			
Krew obwodowa	od - 65°C do - 86°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-08 Kwalifikacja krwi do procesu przetwarzania v.1.04 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-3, IN-PT-02-01; IN-PT-02-02; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-02 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Wydzieliny i wydaliny: - mocz	od - 65°C do - 86°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-03 Kwalifikacja moczu do procesu przetwarzania v.1.05 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-4, IN-PT-02-01; IN-PT-02-03; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-12 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Wydzieliny i wydaliny: - ślina			IN-PT-05-05 Kwalifikacja śliny do procesu przetwarzania v.1.04 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-5, IN-PT-02-01; IN-PT-02-05; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-05 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Wydzieliny i wydaliny: - kał			IN-PT-05-07 Kwalifikacja kału do procesu przetwarzania v.1.04 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-6, IN-PT-02-01; IN-PT-02-06; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-03 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024

Wersja strony A

BIOBANK UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO WE WROCŁAWIU ul. Borowska 211-211A, 50-556 Wrocław			
Kategoria / rodzaj materiałów biologicznych	Warunki przechowywania materiału biologicznego	Działania	Identyfikacja dokumentu zawierającego opis realizacji procesu biobankowania
Wydzieliny i wydaliny: - wymaz z nosa	od - 65°C do - 86°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-9, IN-PT-02-01; IN-PT-02-08; IN-PT-02-09; IN-PT-02-10. PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Wydzieliny i wydaliny: - mleko kobiece			PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-10, IN-PT-02-01; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Wydzieliny i wydaliny: - wymaz z błony śluzowej policzka	od +18°C do +25°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-14 Kwalifikacja wymazów do procesu przetwarzania i przechowywania v.1.00 z dn. 2026/02/03 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.08 z dn. 2026/02/03 PT-03 Kontrola jakości v. 1.04 z dn. 2026/01/08 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.03 z dn. 2026/01/08
Wydzieliny i wydaliny: - mocz	od - 20°C do - 30°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-03 Kwalifikacja moczu do procesu przetwarzania v.1.05 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-4, IN-PT-02-01; IN-PT-02-03; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-12 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Wydzieliny i wydaliny: - ślina	od 15°C do 30°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-05 Kwalifikacja śliny do procesu przetwarzania v.1.04 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-5, IN-PT-02-01; IN-PT-02-05; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-05 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024

Wersja strony A

BIOBANK UNIwersYTETU MEDYCZNEGO WE WROCLAWIU ul. Borowska 211-211A, 50-556 Wrocław			
Kategoria / rodzaj materiałów biologicznych	Warunki przechowywania materiału biologicznego	Działania	Identyfikacja dokumentu zawierającego opis realizacji procesu biobankowania
Tkanki	od - 65°C do - 86°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-10 Kwalifikacja tkanki do procesu przetwarzania v.1.03 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-8, IN-PT-02-01; IN-PT-02-04; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-04 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Płyn mózgowo-rdzeniowy	od - 65°C do - 86°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-12 Kwalifikacja PMR do procesu przetwarzania v.1.02 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-7, IN-PT-02-01; IN-PT-02-07; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-09 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Krew obwodowa	poniżej – 150°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-08 Kwalifikacja krwi do procesu przetwarzania v.1.04 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-3, IN-PT-02-01; IN-PT-02-02; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-02 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024
Tkanki	poniżej – 150°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-10 Kwalifikacja tkanki do procesu przetwarzania v.1.03 z dnia 01.10.2024 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.07 z dn. 01.10.2024 r; zał: 2T-8, IN-PT-02-01; IN-PT-02-04; IN-PT-02-08; PT-03 Kontrola jakości v. 1.03 z dnia 20.09.2024; zał: IN-PT-03-04 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.02 z dnia 19.09.2024

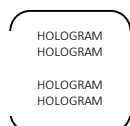
Wersja strony A

BIOBANK UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO WE WROCŁAWIU ul. Borowska 211-211A, 50-556 Wrocław			
Kategoria / rodzaj materiałów biologicznych	Warunki przechowywania materiału biologicznego	Działania	Identyfikacja dokumentu zawierającego opis realizacji procesu biobankowania
DNA wyekstrahowane z - wymazu z błony śluzowej policzka - krwi obwodowej	od - 65°C do - 86°C	Nabycie i kwalifikacja Przygotowanie i zabezpieczenie Przechowywanie Kontrola jakości Dystrybucja	IN-PT-05-08 Kwalifikacja krwi do procesu przetwarzania v.1.04 z dn. 2024/10/01 PT-02 Biobankowanie materiału biologicznego v.1.08 z dn. 2026/02/03 PT-03 Kontrola jakości v. 1.04 z dnia 2026/01/08 PT-04 Dystrybucja MB i danych v.1.03 z dnia 2026/01/08

Wersja strony A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr BB 001

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ I CERTYFIKACJI ŻYWNOŚCI

HANNA TUGI
dnia: 24.09.2026 r.