**ISTRUZIONI GENERALI**

La presente lista di riscontro è stata predisposta facendo riferimento alla norma UNI EN ISO 20387:2019 (di seguito “ISO 20387” o semplicemente “la norma”) e ai documenti ACCREDIA DT RG-22, RG-09 e RT-38 nelle loro versioni in corso di validità.

La lista di riscontro deve essere compilata sia dalla Biobanca (per le finalità di autovalutazione o “*self assessment*”) sia dall’Ispettore di Sistema (in occasione della valutazione su campo o da remoto), facendo riferimento alle indicazioni di seguito riportate.

>>> **Biobanca**

La Biobanca deve compilare il presente documento **esclusivamente per le sezioni** [**4**](#norma_par_4)**,** [**5**](#norma_par_5)**,** [**6**](#norma_par_6)**,** [**7**](#norma_par_7)**,** [**8**](#norma_par_8) **e** [**9**](#norma_appendice_A) nelle sole parti indicate con *<<autovalutazione a cura della Biobanca>>* (ed evidenziate con colore giallo) descrivendo in maniera adeguata e completa le modalità adottate dalla Biobanca stessa per soddisfare sia i requisiti della ISO 20387 sia le prescrizioni ACCREDIA DT, indicando - laddove previste e richieste - opportune procedure e/o documenti di riferimento (deve sempre essere indicato il nome e l’indice di revisione del documento).

>>> **Ispettore di Sistema**

Durante la valutazione su campo o da remoto, l’Ispettore di Sistema deve compilare il presente documento **in ogni sua parte** (evidenziata con colore verde) negli spazi corrispondenti al tipo di valutazione in corso[[1]](#footnote-1) e mantenendo tutte le registrazioni relative alle eventuali verifiche precedenti.

In particolare, per le sezioni [4](#norma_par_4), [5](#norma_par_5), [6](#norma_par_6), [7](#norma_par_7), [8](#norma_par_8) e [9](#norma_appendice_A), l’Ispettore di Sistema deve registrare sinteticamente tutte le evidenze di conformità o le carenze riscontrate (con il supporto, ove necessario, degli Ispettori Tecnici del gruppo di valutazione), avendo cura di riportare i riferimenti alle persone intervistate, alle dotazioni verificate, ai documenti esaminati, ecc. Lo spazio identificato con una "**R**" (ed evidenziato con colore arancio) deve essere marcato con un asterisco (o altro segno identificativo) nel caso in cui la valutazione dello specifico requisito abbia dato luogo ad un rilievo (da riportarsi in MD-09-03-DT). Per la formulazione e la registrazione dei rilievi si veda la procedura PG-09-DT.

L’Ispettore di Sistema deve inoltre compilare la sezione [3](#verifica_chiusura) riportando l’esito complessivo della verifica della chiusura dei rilievi della valutazione documentale in corso e della precedente valutazione su campo e/o da remoto, ove applicabile. Le evidenze specifiche e i dettagli della valutazione devono essere inseriti nei rispettivi MD-09-03-DT e MD-08-01-DT (ricevuti dal FT) a cura dello stesso Ispettore di Sistema.

La sezione [10](#note) “Note aggiuntive" può essere utilizzata per ulteriori annotazioni. Qualora si rendesse necessaria, nel corso della valutazione su campo o da remoto, l’acquisizione di documenti (ad es. quale evidenza oggettiva di non conformità riscontrata o in caso di riserve da parte della Biobanca), l’Ispettore di Sistema deve allegare tali documenti alla presente lista di riscontro e registrarne i riferimenti nella sezione [11](#allegati) “Documentazione acquisita”.

| **APERTURA DELLA VALUTAZIONE** | **CHIUSURA DELLA VALUTAZIONE** |
| --- | --- |
| **Riunione interna del gruppo di valutazione ACCREDIA DT, preliminare all’apertura della valutazione** | |
| * Riassunto agli Ispettori dei criteri generali di conduzione della valutazione * Messa a punto delle modalità di valutazione e distribuzione dei compiti | * Riesame congiunto degli eventuali rilievi formulati dagli ispettori, loro classificazione e compilazione del MD-09-03-DT |
| **Riunione iniziale con la Biobanca**   * Presentare il gruppo di valutazione con i relativi compiti * Chiarire ruoli e responsabilità di eventuali valutatori ACCREDIA DT (EVA), FT, guide (ovvero delle persone incaricate dalla Biobanca di accompagnare gli Ispettori), Ispettori in addestramento ed osservatori, secondo la norma ISO 19011 * Esporre le finalità della valutazione, che dovrà svolgersi rispettando le condizioni di sicurezza * In caso di valutazione da remoto, confermare le modalità e la possibilità di accesso alla documentazione e di visita virtuale alle aree operative * Illustrare il piano della valutazione, chiarire gli eventuali punti non compresi e concordare eventuali variazioni ad esso * Definire i particolari delle eventuali tarature da effettuare alla presenza dell’Ispettore * Esporre eventuali suddivisioni del gruppo di valutazione in sottogruppi ed individuare le fasi di verifica da assegnare ai sottogruppi, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione della valutazione * Concordare i tempi e le modalità per la valutazione nelle diverse sedi * Illustrare la procedura di valutazione e la possibilità della Biobanca di presentare riserve * Richiamare l'impegno, da parte di ciascun membro del gruppo di valutazione alla riservatezza delle informazioni. In caso di valutazione da remoto, verificare che l’informativa (MD-09-01-DT) ai sensi dell’articolo 13 del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 (GDPR) sia sottoscritta dal CAB e da tutti i componenti del gruppo di valutazione ACCREDIA DT, per ogni giorno di valutazione * Rendere noto che nel corso della valutazione potrebbero essere necessarie riunioni riservate degli Ispettori * Chiedere la conferma della presenza della Direzione della Biobanca o di un suo Rappresentante almeno alla riunione finale * Offrire alla Biobanca l’occasione di chiedere eventuali ulteriori chiarimenti * Formalizzare gli adempimenti per la sicurezza come richiesto nella notifica, verificando la sussistenza delle condizioni di sicurezza precedentemente comunicate attraverso il documento MD-19 * Registrare nella presente lista di riscontro le persone della Biobanca che prendono parte alla riunione iniziale | **Riunione finale con la Biobanca**   * Presentare un riassunto delle attività svolte * Presentare il parere sull’adeguatezza della Biobanca formulato dal gruppo di valutazione * Ricordare che gli esiti della valutazione sono il risultato di un campionamento e che quindi altre criticità, oltre a quelle rilevate, potrebbero essere presenti ed essere individuate nelle successive valutazioni sia di ACCREDIA DT che durante gli audit interni * Presentare gli eventuali rilievi riscontrati, illustrandone i contenuti e le motivazioni cercando di ottenere la comprensione e la condivisione dei rilievi stessi da parte della Biobanca, specificando che la parte relativa alle azioni correttive proposte dalla Biobanca dovrà essere compilata solo dopo la richiesta di azioni correttive da parte di ACCREDIA DT * Raccogliere le eventuali riserve presentate dalla Biobanca; in alternativa la Biobanca può esprimere riserve attraverso la compilazione del relativo modulo (DT-Mod-007) entro 3 giorni lavorativi; l’accettazione o meno delle riserve formulate dalla Biobanca è demandata al Direttore di Dipartimento * Richiedere alla Biobanca la firma per accettazione del rapporto contenente i rilievi ed il giudizio sintetico della valutazione; tale rapporto è firmato anche dai membri del gruppo di valutazione, ognuno per il proprio rilievo di competenza * Rilasciare alla Biobanca copia del rapporto contenente sia l’elenco dei rilievi riscontrati sia il giudizio sintetico, specificando che ACCREDIA DT si riserva di confermarne o meno i contenuti * Registrare nella presente lista di riscontro le persone della Biobanca che prendono parte alla riunione finale. |

1. **INFORMAZIONI GENERALI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Biobanca** |  |  |
| **Denominazione** |  |  |
| **BBK n.** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Valutazione [[2]](#footnote-2)** | |  | **ACCREDITAMENTO (A)**  **RINNOVO (R)** | **1a SORVEGLIANZA**  **(S1)** | **2a SORVEGLIANZA**  **(S2)** | **3a SORVEGLIANZA**  **(S3)** | **ESTENSIONE**  **(E)** |
| **Luogo** | |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione finale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| **Luogo** | |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione finale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| **Luogo** | |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione iniziale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |
| **Riunione finale** | **Data/Ora** |  |  |  |  |  |  |

1. **GRUPPO DI VALUTAZIONE ACCREDIA DT E PERSONALE DELLA BIOBANCA**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

*Compilare ad ogni valutazione su campo o da remoto, mantenendo le precedenti registrazioni eventualmente presenti. Aggiungere righe al fondo della tabella, se necessario.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GRUPPO DI VALUTAZIONE ACCREDIA DT** | | | |
| **Scopo[[3]](#footnote-3)** | **Nome e Cognome** | **Ruolo** | **Settori di competenza (solo per Ispettori Tecnici)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Compilare ad ogni valutazione su campo o da remoto, mantenendo le precedenti registrazioni eventualmente presenti. Aggiungere righe al fondo della tabella, se necessario.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PERSONALE PRESENTE PER LA BIOBANCA** | |  | **Riunione Iniziale** | **Riunione Finale** |
| **Scopo[[4]](#footnote-4)** | **Nome e Cognome** | **Ruolo** | *Indicare la presenza con una X* | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **VERIFICHE PRELIMINARI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

| **Rischi specifici** | |  | **A / E / R** | **S1** | **S2** | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicare se disponibile il modulo **MD-19** debitamente compilato dalla Biobanca | |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *Qualora venisse reso disponibile durante la valutazione, si alleghi il modulo al presente documento annotandolo nella* [*sez. 11*](#allegati)*.* | | | | | |
| Riportare eventuali ulteriori informazioni ricevute dalla Biobanca durante la riunione iniziale | |  |  |  |  |  |

| **Valutazione da remoto *(eventuale)*** | |  | **A / E / R** | **S1** | **S2** | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verificare che sia disponibile il modulo **MD-09-01-DT** debitamente compilato e firmato da tutto il personale (sia della Biobanca sia del team ispettivo) che partecipa alla valutazione da remoto[[5]](#footnote-5) | |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *Qualora venisse reso disponibile durante la valutazione, si alleghi il modulo al presente documento annotandolo nella* [*sez. 11*](#allegati)*.* | | | | | |
| Indicare se la modalità da remoto abbia pregiudicato completezza ed efficacia della valutazione | |  |  |  |  |  |
| 🛈 | *In tal caso, riportare i limiti e le criticità riscontrate in relazione alla modalità da remoto* |  |

| **Verifica** |  | **A / E / R** | **S1** | **S2** | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicare data e revisione della Domanda di Accreditamento in valutazione  (ove applicabile) |  |  |  |  |  |
| Verificare che le attività in visura camerale (o documento equivalente) includano quelle accreditate |  |  |  |  |  |
| Indicare se la Biobanca affida attività all’esterno |  |  |  |  |  |
| Indicare se la Biobanca è multisito |  |  |  |  |  |
| (**In caso di A/E**) Indicare, per le attività e/o i materiali biologici oggetto di accreditamento/estensione, il numero approssimativo di rapporti di materiali biologici rilasciati dalla Biobanca nell’anno solare precedente la presente valutazione |  |  |  |  |  |
| (**In caso di R**) Indicare il numero di rapporti di materiali biologici emessi sotto accreditamento nell’anno solare precedente la presente valutazione |  |  |  |  |  |
| (**In caso di R**) Indicare il numero di rapporti di materiali biologici emessi fuori accreditamento ma per attività ricadenti nello scopo di accreditamento nell’anno solare precedente la presente valutazione |  |  |  |  |  |
| Verificare con il gruppo di valutazione se la tabella di accreditamento è espressa correttamente |  |  |  |  |  |
| Nel caso siano intercorsi cambiamenti all’organizzazione e/o alla struttura della Biobanca che possano influenzare il mantenimento della conformità ai requisiti prescritti da ACCREDIA, verificare che l’Organizzazione abbia informato prontamente ACCREDIA |  |  |  |  |  |
| Nel caso la Biobanca abbia, in riferimento alle attività coperte da accreditamento, procedimenti giudiziari pendenti e/o provvedimenti amministrativi e giudiziari che riguardano il proprio personale interno ed esterno, verificare che l’Organizzazione abbia informato prontamente ACCREDIA |  |  |  |  |  |
| (In caso di **E/R/S**) Indicare se la Biobanca è stata sospesa nel periodo intercorso dalla precedente valutazione.  Verificare in tal caso che la Biobanca abbia informato le parti interessate del provvedimento sanzionatorio a suo carico. |  |  |  |  |  |
| Indicare se nel periodo antecedente alla valutazione sono pervenuti ad ACCREDIA reclami verso l’operato della Biobanca |  |  |  |  |  |
| Indicare se la Biobanca ha fornito agli ispettori ACCREDIA tutta la cooperazione necessaria a controllare che le prescrizioni della ISO 20387 e di ACCREDIA DT siano state rispettate |  |  |  |  |  |

1. **VERIFICA DI CHIUSURA DEI RILIEVI DI VALUTAZIONI PRECEDENTI**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE** | | | *Riportare le informazioni richieste relative all’eventuale valutazione documentale in corso.* | | |
|  | **Documento in ingresso** | **Data** | *Le evidenze specifiche e i dettagli della valutazione devono essere inseriti  nello stesso* ***MD-08-01-DT*** *ricevuto dal FT*  *(che dovrà essere inviato al FT successivamente alla valutazione su campo/da remoto, quale parte integrante della presente lista di riscontro).* | **Chiusura[[6]](#footnote-6)** | **R** |
| **A/E/R** | **MD-08-01-DT** |  |  |  |
| **S1** |  |  |  |
| **S2** |  |  |  |
| **S3** |  |  |  |
| 🛈 | | | *Si ricorda che nel MD-09-03-DT della presente valutazione (a cura dell’Ispettore Coordinatore) va comunque espressamente riportato l’elenco di tutti i documenti valutati positivamente e di tutti quelli valutati negativamente.* | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🛈 | *Qualora l’esito della singola verifica dovesse dare luogo ad un rilievo  (colonna “R”), questo va riferito a:* | * ***§8.1.3****, qualora il sistema di gestione della Biobanca sia conforme all’opzione B* * ***§8.7****, qualora il sistema di gestione della Biobanca sia conforme all’opzione A* |

*(Continua) Sez. 3 “VERIFICA DI CHIUSURA DEI RILIEVI DI VALUTAZIONI PRECEDENTI”*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VALUTAZIONE SU CAMPO E/O DA REMOTO** | | | *Riportare le informazioni richieste relative all’ultima valutazione precedente a quella in corso (non applicabile qualora la valutazione in corso sia relativa a primo accreditamento o estensione).* | | |
|  | **Data della valutazione** | **Scopo** | *Le evidenze specifiche e i dettagli della valutazione devono essere inseriti  nello stesso* ***MD-09-03-DT*** *ricevuto dal FT  (che dovrà essere inviato al FT successivamente alla valutazione su campo/da remoto, quale parte integrante della presente lista di riscontro).* | **Chiusura[[7]](#footnote-7)** | **R** |
| **R** |  | Scegliere un elemento. |  |  |
| **S1** |  | Scegliere un elemento. |  |  |
| **S2** |  | Scegliere un elemento. |  |  |
| **S3** |  | Scegliere un elemento. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 🛈 | *Qualora l’esito della singola verifica dovesse dare luogo ad un rilievo  (colonna “R”), questo va riferito a:* | * ***§8.1.3****, qualora il sistema di gestione della Biobanca sia conforme all’opzione B* * ***§8.7****, qualora il sistema di gestione della Biobanca sia conforme all’opzione A* |

1. **REQUISITI GENERALI** (§4 UNI EN ISO 20387:2019)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1 Generalità** | | | | |
| **4.1.1** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare il documento in cui si dichiara, in relazione ai materiali biologici riportati nell’allegato al Certificato di accreditamento, l’estensione e la copertura delle attività eseguite in conformità alla norma, con particolare riguardo alla descrizione dei processi **[RT-38, §4.1.1]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| 🛈 | *Si ricorda che nello stabilire estensione e livello di dettaglio delle procedure, la Biobanca deve valutare il* ***rischio*** *di soddisfacente copertura delle attività e le* ***opportunità******di miglioramento*** *derivanti, considerando i requisiti di biosicurezza e bioprotezione (ad esempio, il Manuale di sicurezza nei laboratori – OMS)* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.1.2** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si applica il “dovrebbe” presente in norma come un* ***“deve”*** *(tenendo conto dello stato delle conoscenze disponibili)* **[RT-38, §4.1.2]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.1.3** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che se la Biobanca ha una propria entità legale, la mission è obbligatoria. Se la Biobanca è invece parte di un’entità legale, si accetta che la mission sia coerente con le funzioni dell’entità legale di appartenenza* **[RT-38, §4.1.3]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare i documenti in cui la Biobanca ha definito le modalità e soddisfa le prescrizioni per l’uso del marchio ACCREDIA (e ILAC-ACCREDIA, ove applicabile) **[RT-38, §4.1.3; RG-09]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| 🛈 | *Si veda anche* [*§7.12*](#norma_par_7_12) *per ciò che riguarda l’uso del marchio sui rapporti di materiale biologico.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.1.4**  **4.1.5** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che con ‘informazioni’ si intendono quelle* ***rilevanti*** *(ad esempio, informazioni per l’accesso al materiale e ai dati associati), mentre con ‘formato comprensibile’ si intendono per esempio sia formati elettronici sia informazioni disponibili in inglese, se si opera in un contesto internazionale* **[RT-38, §4.1.4]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.1.6** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.1.7** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda di documentare almeno l’identità di tutto il* ***personale*** *interno e di garantire la disponibilità delle registrazioni atte a stabilire le responsabilità e le competenze per ogni Rapporto di materiale biologico emesso* **[RT-38, §4.1.7]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.1.8** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che il periodo minimo di conservazione delle informazioni è pari ad almeno 10 anni, salvo diverse disposizioni di legge nel qual caso prevalgono queste ultime***[RT-38, §4.1.8]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.2 Imparzialità** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che i rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **4.3 Riservatezza** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda il rispetto di obblighi etici e legali nel contenuto dei contratti con fornitori/utilizzatori.*  *Si veda in particolare quanto riportato nell’Allegato 1 di RT-38.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |

1. **REQUISITI STRUTTURALI** (§5 UNI EN ISO 20387:2019)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che la Visura camerale allegata alla domanda DA-00 deve contenere chiare indicazioni del soggetto giuridico o parte di esso che ha la piena responsabilità delle attività coperte dall’accreditamento. Qualora il soggetto giuridico non abbia Visura Camerale le indicazioni devo essere contenute nello Statuto.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.2** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si raccomanda l’identificazione della figura che esegue il riesame della Direzione come evidenza della responsabilità richiesta dalla norma* **[RT-38, §5.2]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.3** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che è ammesso un organo di governance composto da una sola persona.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.4** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.5** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Evidenze della predisposizione di adeguati piani d’azione possono essere:*   * *Creazione di una dichiarazione / accordo sui limiti di responsabilità* * *Assistenza da parte di professionisti legali* * *Clausole a livello contrattuale che affrontino le responsabilità legali*   *Può inoltre essere appropriato prevedere una assicurazione sulla responsabilità legale* **[RT-38, §5.5]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.6** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.7** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare il documento in cui sia dichiarata l’estensione e la copertura delle attività che la Biobanca esegue in conformità alla norma **[RT-38, §5.7]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| 🛈 | *Nel caso la Biobanca affidi all’esterno delle attività, si ricorda queste non possono essere considerate come accreditate* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.8** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Qualora il sistema di gestione adottato dalla Biobanca si estenda anche ad attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento della Biobanca (§5.7), si ricorda che queste devono essere chiaramente definite e identificate* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.9** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Qualora la Biobanca faccia ricorso a personale esterno (ad esempio, consulenti esterni), indicare quali documenti contrattuali formalizzano i) l’esatta definizione dei ruoli che gli incarichi comportano e ii) i termini temporali di tali incarichi **[RT-38, §5.9]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **5.10** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare come sono identificate e quali sono le parti interessate **[RT-38, §5.10]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare le modalità e i canali di comunicazione con le parti interessate **[RT-38, §5.10]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |

1. **REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE** (§6 UNI EN ISO 20387:2019)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1 Generalità** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare il documento che descrive la strategia che dimostra la sostenibilità finanziaria continuativa **[RT-38, §6.1.2]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| 🛈 | *Si ricorda che la strategia finanziaria deve tenere conto anche della futura espansione della Biobanca (§6.3.6)* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **6.2 Personale** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che in caso di sistema di gestione della sicurezza e salute integrato, si deve documentare l’estensione di tale sistema ai requisiti di norma (Manuale di sicurezza nei laboratori – OMS)* | | |
| Indicare i documenti nei quali sono definite, per ciascuna funzione della Biobanca, le competenze necessarie a ricoprire il ruolo assegnato **[RT-38, §6.2.2]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare come sono recepiti i requisiti relativi alla valutazione dell’efficacia delle attività di formazione e addestramento **[RT-38 §6.2.3]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **6.3 Strutture/aree dedicate e condizioni ambientali** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare il documento in cui sono descritti i requisiti relativi alla struttura, alle aree dedicate e alle condizioni ambientali necessarie per l’esecuzione delle attività di biobanking eseguite dalla Biobanca | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare il documento in cui sono descritte le eventuali aree incompatibili e le misure per evitare le possibili contaminazioni **[RT-38, §6.3.3]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Nel caso in cui le infrastrutture siano condivise con altre organizzazioni, indicare le procedure per la gestione degli spazi comuni **[RT-38, §6.3.4]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare come la Biobanca assicuri la riferibilità metrologica delle misure delle condizioni ambientali **[RT-38, §6.3.5]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che le registrazioni delle condizioni ambientali e degli impianti coinvolti nelle attività accreditate devono essere conservate almeno per i 5 (cinque) anni successivi al tempo di ‘conservazione’ del materiale nella Biobanca.*  *Si ricorda inoltre che si devono documentare le eventuali azioni attuate nel caso di mancato soddisfacimento dei limiti fissati di mantenimento delle condizioni ambientali.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare il documento che descrive il piano di contingenza **[RT-38, §6.3.7]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **6.4 Processi, prodotti e servizi forniti dall’esterno** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **6.5 Attrezzatura** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che si considerano come* ***attrezzature*** *anche (lista non esaustiva): dispositivi per misurazioni analogiche o digitali, strumenti di protezione (personali), materiali di riferimento, sistemi di backup fisici e digitali.* | | |
| 🛈 | *Si ricorda che l’accesso da parte della Biobanca all'uso di apparecchiature al di fuori della sua proprietà (ad esempio, in comodato d’uso o in condivisione con altri gruppi) deve essere documentato e regolato in termini di responsabilità per il controllo e la manutenzione* **[RT-38, §6.5.1]** | | |
| 🛈 | *Si ricorda che la scelta di utilizzare il manuale del costruttore quale istruzione operative è accettabile purchè si dimostri che tale scelta assicuri un corretto utilizzo dell’attrezzatura.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare le procedure utilizzate nei casi in cui la Biobanca esegua internamente la taratura della propria strumentazione di misura **[RT-38, §6.5.2]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare come la Biobanca assicuri la riferibilità metrologica dei propri risultati di misura (ILAC P10) **[RT-38, §6.5.10]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |

1. **REQUISITI DI PROCESSO** (§7 UNI EN ISO 20387:2019)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1 Generalità** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.2 Raccolta di materiale biologico e dati associati** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che le informazioni minime da associare sempre alla raccolta del campione sono riportate in appendice A.2 della norma* **[RT-38, §7.2.1 e §7.2.2]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare come la Biobanca tratta il caso in cui la procedura di raccolta viene indicata dal destinatario/utilizzatore **[RT-38, §7.2.3.1]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare il documento in cui sono definiti i requisiti di formazione per il personale (anche esterno) qualificato per la raccolta **[RT-38, §7.2.3.3]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare il documento in cui sono definiti i requisiti etici applicabili in fase di raccolta **[RT-38, §7.2.3.4]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.3 Ricezione e distribuzione del materiale biologico e dati associati** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che in assenza di informazioni documentate rilevanti, la Biobanca deve riesaminare l’idoneità del materiale e dati associati allo scopo previsto inizialmente* **[RT-38, §7.3.2]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.4 Trasporto di materiale biologico e dati associati** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Indicare il documento in cui sono contenute le motivazioni per le quali la Biobanca non ritiene necessario tracciare/monitorare la spedizione e/o non mantenere registrazioni critiche della catena di custodia del materiale biologico **[RT-38, §7.4.1]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.5 Tracciabilità del materiale biologico e dati associati** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che per* ***etichettatura*** *si intende la modalità di segnalazione visiva e identificabile di ogni scostamento e che si applica anche alle registrazioni elettroniche* **[RT-38, §7.5.1]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.6 Preparazione e preservazione del materiale biologico** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che un approccio basato sul rischio può aiutare a definire le attività critiche, nonché i parametri di monitoraggio appropriati e le misure della procedura di preparazione e/o conservazione in atto* | | |
| 🛈 | *Si ricorda inoltre che la documentazione delle procedure di preparazione/preservazione possono essere sviluppate come descritto nell’Appendice A.4 della norma* **[RT-38, §7.6.2]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.7 Conservazione del materiale biologico** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare il piano di protezione che specifica azioni e responsabilità (riferimento §8.5.2 b e §8.5.2.c) in caso di disastro. Indicare se il piano include sistemi informativi, infrastrutture e/o dotazioni alternativi **[RT-38, §7.7.1]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| Applicando il “dovrebbe” presente in norma come un “deve” **[RT-38, §7.7.7]**, indicare il documento di verifica dell’inventario del materiale biologico ad intervalli pianificati. | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda di utilizzare un approccio basato sul rischio per la verifica dell’inventario del materiale biologico, sia per la scelta del metodo di verifica che delle tempistiche.* | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.8 Controllo di qualità del materiale biologico e dati associati** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Per le attività critiche che impattano sulla qualità scelte dal destinatario o utilizzatore, indicare come e chi ha la responsabilità di eseguire il riesame **[RT-38, §7.8.1]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.9 Metodi di validazione e verifica** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.10 Gestione delle informazioni e dei dati** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.11 Output non conforme** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.12 Requisiti del rapporto** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| Indicare i documenti in cui la Biobanca ha definito le modalità e soddisfa le prescrizioni per l’uso del marchio ACCREDIA (e ILAC-ACCREDIA, ove applicabile) sui rapporti di materiale biologico **[RG-09]** | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **7.13 Reclami** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |

1. **REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÁ** (§8 UNI EN ISO 20387:2019)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Indicare le **modalità di gestione del rischio** eventualmente adottate dalla Biobanca nell’ambito del proprio sistema di gestione, al fine di soddisfare quanto richiesto dalla norma e/o da RT-38 | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> |  |
|  | | |  |  |
| **8.1 Opzioni**  *Indicare come la Biobanca abbia attuato il proprio sistema di gestione, con riferimento alle due opzioni possibili: opzione A oppure opzione B.* | | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che, qualora la Biobanca abbia scelto l’opzione B, il sistema di gestione deve comunque supportare il soddisfacimento dei requisiti ai punti dal 4 al 7 della UNI EN ISO 20387:2019* **[§8.1.3].** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| 🛈 | *Si ricorda che, indipendentemente dall’opzione (A o B) scelta dalla Biobanca per il proprio sistema di gestione, la Biobanca è tenuta ad applicare entro 3 (tre) mesi dall’emissione gli aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti)* **[RT-38, §8.1.1]** | | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| *>>> Ai fini della autovalutazione, la Biobanca deve compilare le successive sezioni da 8.2 a 8.9* ***solo nel caso trovi applicazione l’Opzione A****.* | | | | |
| **8.2 Informazioni documentate per il sistema di gestione per la qualità  (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione per la qualità (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.4 Controllo delle registrazioni  (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.5 Azioni per affrontare rischi e opportunità  (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.6 Miglioramento (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.7 Azione correttiva per output non conforme (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare il servizio offerto dalla Biobanca sotto accreditamento – oltre a quanto previsto dal proprio sistema di gestione per la qualità in applicazione dei requisiti di norma – la Biobanca deve tempestivamente informare ACCREDIA e, se necessario, procedere alla richiesta di* ***autosospensione*** *secondo quanto previsto nel Regolamento* ***RG-22*****[RT-38, §8.7.1]** | | |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.8 Audit interni (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |
| **8.9 Riesami di direzione della qualità (Opzione A)** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | | **R** |
| **A/E/R** | |  | |  |
| **S1** | |  | |  |
| **S2** | |  | |  |
| **S3** | |  | |  |

1. **REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE** (Appendice A UNI EN ISO 20387:2019)

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vai a sezione… | 1  [Presenze](#presenze) | 2  [Verifiche preliminari](#verifiche_iniziali) | 3 [Verifica chiusura rilievi](#verifica_chiusura) | 4 [Requisiti generali](#norma_par_4) | 5 [Requisiti strutturali](#norma_par_5) | 6 [Requisiti relativi alle risorse](#norma_par_6) | 7 [Requisiti  di processo](#norma_par_7) | 8 [Requisiti  del sistema  di gestione](#norma_par_8) | 9 [Requisiti relativi alla documentazione](#norma_appendice_A) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A.1 Generalità** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| 🛈 | *Si ricorda che l’****Appendice B*** *della norma fornisce informazioni che contribuiscono all’attuazione dei requisiti relativi alla documentazione.* | |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |
| **A.2 Acquisizione** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |
| **A.3 Trasporto** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |
| **A.4 Preparazione / preservazione** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |
| **A.5 Prova** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |
| **A.6 Conservazione** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |
| **A.7 Distribuzione e smaltimento** | | <<autovalutazione a cura della Biobanca>> | **R** |
| **A/E/R** | |  |  |
| **S1** | |  |  |
| **S2** | |  |  |
| **S3** | |  |  |

1. **NOTE AGGIUNTIVE**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

|  |
| --- |
|  |

1. **DOCUMENTAZIONE ACQUISITA**

[<<<](#home) ritorna all’inizio del documento

*Riportare i riferimenti della documentazione eventualmente acquisita nel corso della valutazione e allegata alla presente lista di riscontro.*

| **A / E / R** |  | **S1** |  | **S2** |  | **S3** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Fine della Lista di Riscontro (MD-09-12-S-DT)

1. (A)ccreditamento; (E)stensione; (R)innovo; (S)orveglianza. [↑](#footnote-ref-1)
2. In caso di valutazione eseguita da remoto, nel campo “Luogo” va indicato “da remoto”. [↑](#footnote-ref-2)
3. Indicare lo scopo della valutazione a cui si riferisce la presenza: (A) Accreditamento, (E) Estensione, (R) Rinnovo, (S1) 1a Sorveglianza, (S2) 2a Sorveglianza, (S3) 3a Sorveglianza. [↑](#footnote-ref-3)
4. Indicare lo scopo della valutazione a cui si riferisce la presenza: (A) Accreditamento, (E) Estensione, (R) Rinnovo, (S1) 1a Sorveglianza, (S2) 2a Sorveglianza, (S3) 3a Sorveglianza. [↑](#footnote-ref-4)
5. Si ricorda che, in caso di valutazione da remoto su più giornate, deve essere compilato e firmato un modulo MD-09-01-DT specifico per ogni giornata di valutazione. [↑](#footnote-ref-5)
6. Indicare se la verifica della chiusura dei rilievi è complessivamente da ritenersi: (P) positiva; (N) negativa. [↑](#footnote-ref-6)
7. Indicare se la verifica della chiusura dei rilievi è complessivamente da ritenersi: (P) positiva; (N) negativa. [↑](#footnote-ref-7)