

Titolo / Title	Domanda di accreditamento per Biobanche (BBK)	in conformità alla norma UNI EN ISO 20387:2019
	Application for Accreditation of Biobanks (BBK)	in accordance to the standard UNI EN ISO 20387:2019
Sigla / Reference	DA-12	
Revisione / Revision	00-00	
Data / Date	2020-10-31	

1 Generalità

Denominazione del CAB (come richiesto in DA-00 §2.1.2)	BIOBANCA xyz s.r.l. BIOBANCA xyz Istituto	BBK Numero (se disponibile) <input type="text"/>										
	Sito web <input type="text"/>	Indicare eventuali ulteriori accreditamenti e/o certificazioni della Biobanca (riportando, ove applicabile, il relativo numero di certificato)										
Domanda di	ACCREDITAMENTO ESTENSIONE RIDUZIONE RINNOVO con conferma della Tabella di Accreditamento RINNOVO con richiesta variazioni della Tabella di Accreditamento VARIAZIONE ANAGRAFICA o TRASFERIMENTO DI TITOLARITA	Laboratorio di Prova (UNI CEI EN ISO/IEC17025) <input type="text"/> Produttore Materiali di Riferimento (UNI CEI EN ISO 17034) <input type="text"/> Laboratorio medico (UNI EN ISO 15189) <input type="text"/> Sistema di gestione certificato (UNI EN ISO 9001) <input type="text" value="nnnn"/>										
	Per l'esecuzione di biobanking presso:	Selezionare la voce di interesse (ogni DA-12 è relativa ad una specifica domanda, non è quindi ammessa la scelta multipla). Indicare l'indirizzo del luogo in cui si esegue biobanking (città, via e numero civico) (per una precisa identificazione dei locali e delle aree utilizzate in ciascun luogo indicato, si faccia riferimento alla sezione 4) [Ad ogni luogo viene automaticamente associato un codice univoco nella colonna "ID"]										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indirizzo</th> <th>ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Strada delle Cacce 91 - 10135 Torino</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>Strada delle Cacce 93 - 10135 Torino</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Indirizzo	ID	Strada delle Cacce 91 - 10135 Torino	A	Strada delle Cacce 93 - 10135 Torino	B					
Indirizzo	ID											
Strada delle Cacce 91 - 10135 Torino	A											
Strada delle Cacce 93 - 10135 Torino	B											

Elenco sezioni di cui è composta la presente DA-12:

Sez.	Descrizione	Compiuta
Sez. 1	Informazioni generali (questa sezione)	
Sez. 2	Scopo di accreditamento	x
Sez. 3	Risorse Personale	x
Sez. 4	Risorse Strutture / Aree dedicate	x
Sez. 5	Risorse Attrezzature	x
Sez. 6	Fornitori di attività esterne	x
Sez. 7	Documentazione del sistema di gestione	
Sez. 8	Allegati da inviare a corredo della presente domanda	x

Motivare il caso in cui una o più sezioni non siano state compilate:

Dichiaro che la presente domanda DA-12, annesso specifico alla Domanda di Accreditamento DA-00, è completa in tutte le sezioni richieste fatte salve le motivazioni riportate in precedenza.

Revisione	<input type="text"/>
Data	<input type="text"/>
Timbro del CAB nominativo e firma del Legale Rappresentante (1)	<input type="text"/>

(1) Legale rappresentante o suo delegato.

2 Scopo di accreditamento

Scopo. Indicare le aree e i settori (cfr. All. 1 alla presente DA-12), il materiale biologico, i dati associati e le attività per le quali la Bio banca chiede di essere accreditata.

Note.

- (1) Indicare eventuali variazioni rispetto allo attuale livello di accreditamento (nel caso di downsize o di Estensione/Qualificazione) *(Digitare "X" per selezione)*
- (2) Lasciare il campo vuoto nel caso di nuovo settore, ovvero di un settore non ancora presente nell'All. 1 per la specifica area di interesse.
- (3) Indicare le attività di biobanking eseguite sullo specifico materiale biologico, con riferimento a quelle previste punto 3.6 della UNI EN ISO 20387:2019.
- (4) Indicare le procedure (o le procedure) relative allo specifico oggetto di accreditamento, utilizzando il relativo ID di cui all'elenco delle procedure (sezione 7).
- © Nella compilazione di questi campi si faccia riferimento agli esempi riportati come commento ad ogni singolo campo/tabella.

[Vai al file excel di riferimento](#)

Variazioni (1)	Area	Settore (2)	Composizione del materiale biologico (3)			Dati associati (4)	Attività (5)	Procedura / SOP (6)	Luogo / Locale (7)	Note
			Tipo	Ulteriore specificazione (opzionale)	Origine (host) / Collezioni					
	[BB] BIOBANKING DI MICRORGANISMI	[SBH-01] Genetica	Tessuto		Individui affetti da ...	anagrafici, biochemici, diagnostici	Acquisizione Conservazione Distribuzione	1 2 5	A.Room 1 A.Room Cto A.Room 2	
	[BB] BIOBANKING UMANO	[SBH-01] Genetica	DNA	In acqua ultrapura	Individui affetti da ...	Anagrafici, clinici, diagnostici, genetici, dati di follow-up, imaging	Acquisizione Preparazione Conservazione Distribuzione	1 4 3 5	A.Room 1 B.Room 23 B.Room Freezer A.Room 2	
	[BB] BIOBANKING DI MICRORGANISMI	[SBM-02] Funghi filamentosi	Funghi filamentosi		Cepi/funghi derivanti da ambienti naturali, anche contaminati	Tassonomici, Caratteristiche morfologiche	Acquisizione Conservazione Distribuzione	1 6 5	A.Room 2	

3 Risorse | Personale

Scopo: Fornire informazioni relative al personale della Biobanca, in termini di responsabilità assegnata (ruolo / funzione) e di competenza.

Note:

- (1) Indicare il ruolo e/o la funzione assegnata, con riferimento all'organigramma della struttura della Biobanca (cfr. A.1 nella sez. Allegati) e ai diversi ruoli/funzioni per i quali la Biobanca abbia individuato e documentato i necessari requisiti di competenza.
Si ricorda quanto previsto ai punti 5.8 e 5.9 della UNI EN ISO 20387:2019 e di RT-38.
- (2) Selezionare nel caso di personale della Biobanca con rapporto di lavoro **a tempo indeterminato** ("permanent staff"). *[Digitare "x" per selezionare]*
Non può essere considerato "permanent staff" il personale che, pur operando all'interno della Biobanca, ha con la Biobanca stessa un rapporto a termine, quali ad esempio (lista non esaustiva) contratti a tempo determinato, borse di studio per attività di ricerca, dottorato.
- (3) Selezionare nel caso di personale **esterno** alla Biobanca, ovvero a contratto per lo svolgimento delle funzioni assegnate. *[Digitare "x" per selezionare]*
- (4) Indicare le aree di competenza specifica nell'ambito delle attività della Biobanca, oppure indicare "Sistema di gestione".

ID	Nome e Cognome	Ruolo / Funzione (1)	Permanente (2)	Esterno (3)	Aree di competenza (4)
1	Anna Bianchi	Coordinatore Biobanca	x		Sistema di gestione
2	Paolo Rossi	Responsabile area xyz della Biobanca	x		Acquisizione, Gestione attrezzature, Sistema di gestione
3	Elena Neri	Tecnico biomedico di laboratorio			Acquisizione, Preparazione, Conservazione
4	Luca Bianchi	Biologo			Acquisizione, Preparazione
5	Giuseppe Verdi	Responsabile Qualità		x	Sistema di gestione
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

6 Fornitori di attività esterne

Scopo: Fornire informazioni relative agli eventuali fornitori di attività esterne, ovvero organismi competenti ai quali la Biobanca affida parte delle attività di biobanking.

Note:

- (1) Riportare i riferimenti di eventuali accreditamenti pertinenti del fornitore (ad esempio, laboratorio di prova, produttore di materiali di riferimento, laboratorio di taratura, biobanca). Lasciare vuoto nel caso il fornitore non disponga di alcun accreditamento.
- (2) Selezionare le attività affidate al fornitore, con riferimento a quelle previste punto 3.6 della UNI EN ISO 20387:2019. [Digitare "x" a fianco della attività da selezionare]
- (3) Inserire ogni altra informazione si ritenga utile per meglio descrivere il rapporto in essere con il fornitore.

ID	Ragione sociale	Indirizzo	Eventuali accreditamenti (1)	Attività a carico del fornitore (2)	Eventuali informazioni aggiuntive (3)
FE1	TRASPORTI RAPIDI s.c.a.r.l.	Via Roma 1 - Roma	ISO 9001:2015 Certificazione GDP	Raccolta Acquisizione Preparazione Preservazione Conservazione Prova Analisi Distribuzione	
FE2	LABORATORIO DI TARATURA n. ...		EN ISO/IEC 17025:2017	Raccolta Acquisizione Preparazione Preservazione Conservazione Prova Analisi Distribuzione	Fornitore di taratura esterna per micropipette e termometri
FE3				Raccolta Acquisizione Preparazione Preservazione Conservazione Prova Analisi Distribuzione	
FE4				Raccolta Acquisizione Preparazione Preservazione Conservazione Prova Analisi Distribuzione	

8 Allegati da inviare a corredo della presente domanda

Nota: Il mancato invio di tutti gli allegati richiesti rappresenta elemento sufficiente per la **non accettabilità** dell'intera domanda.

Per le **sole domande di Estensione e di Riduzione** dell'accreditamento, trovano applicazione le seguenti deroghe:

- Allegati A.1, A.2: l'organigramma e relativi CV devono essere trasmessi solo se oggetto di variazione ai fini della estensione/riduzione richiesta

(es. inserimento di nuovo personale, modifica di ruoli/responsabilità);

- Allegato A.3: possono essere trasmessi i soli documenti oggetto di variazione ai fini della estensione/riduzione richiesta;

- Allegato A.4: il "self assessment" deve essere trasmesso solo se oggetto di variazione ai fini della estensione/riduzione richiesta.

	Accreditamento	Estensione	Riduzione	Rinnovo	Variazione anagrafica / Trasferimento di titolarità
A.1	Organigramma nominativo della struttura della Biobanca (nel quale siano almeno indicate tutte le persone elencate nella sezione 3).	X	X	X	X
A.2	Curriculum professionale , datato e firmato, di tutto il personale indicato nella sezione 3.	X	X	X	X
A.3	Documentazione del Sistema di Gestione della Biobanca , come da elenco riportato nella sezione 7. Ogni documento - in ultima revisione - deve essere fornito in formato elettronico PDF (in distribuzione controllata).	X	X	X	X
A.4	Lista di riscontro (MD-09-12-S-DT) debitamente compilata in modalità " <u>self assessment</u> " per la valutazione della Biobanca.	X	X	X	X
A.5	Verbale dell'ultimo riesame della Direzione , in conformità a quanto previsto dalla norma.	X			X
A.6	Visura camerale in corso di validità legale (6 mesi) o documento equivalente che attesti l'entità legale (ossia il soggetto giuridico anche pubblico) che si assume gli obblighi dell'attività in e/o sotto accreditamento (come richiesto dalla DA-00 sez. 2.2.1).	X		X	X
A.7	Valutazione possibili effetti della riduzione sugli altri campi accreditati (vedi RG-22 6.2.1).		X		