

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

## 1 Generalità

<b>Denominazione del CAB</b> (come richiesto in DA-00 §2.1.2)	BIOBANCA xyz s.r.l.  BIOBANCA xyz Istituto ....	<b>BBK</b> 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)										
<b>Domanda di</b>	ACCREDITAMENTO ESTENSIONE RIDUZIONE RINNOVO con conferma della Tabella di Accreditamento RINNOVO con richiesta variazioni della Tabella di Accreditamento VARIAZIONE ANAGRAFICA o TRASFERIMENTO DI TITOLARITA	<b>Laboratorio di Prova</b> (UNI CEI EN ISO/IEC17025) <input type="text"/> <b>Produttore Materiali di Riferimento</b> (UNI CEI EN ISO 17034) <input type="text"/> <b>Laboratorio medico</b> (UNI EN ISO 15189) <input type="text"/> <b>Sistema di gestione certificato</b> (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	<a href="#">Scopo di accreditamento</a>	x
Sez. 3	<a href="#">Risorse   Personale</a>	x
Sez. 4	<a href="#">Risorse   Strutture / Aree dedicate</a>	x
Sez. 5	<a href="#">Risorse   Attrezzature</a>	x
Sez. 6	<a href="#">Fornitori di attività esterne</a>	x
Sez. 7	<a href="#">Documentazione del sistema di gestione</a>	
Sez. 8	<a href="#">Allegati da inviare a corredo della presente domanda</a>	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/Validazione) *(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 2).
- © 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					
	[BBK] BIOBANKING DI MICROORGANISMI	[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	
	[BBK] BIOBANKING UMANO	[SBH-01] Genetica	DNA	In acqua ultrapur	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	
	[BBK] BIOBANKING DI MICROORGANISMI	[SBM-02] Funghi filamentosi	Funghi filamentosi		Ceppi 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)	Arete 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	<input type="checkbox"/> Raccolta <input type="checkbox"/> Acquisizione <input type="checkbox"/> Preparazione <input type="checkbox"/> Preservazione <input type="checkbox"/> Conservazione <input type="checkbox"/> Prova <input type="checkbox"/> Analisi <input type="checkbox"/> Distribuzione	
FE2	<del>LABORATORIO DI TARATURA n. ...</del>	<del></del>	<del>EN ISO/IEC 17025:2017</del>	<del> <input type="checkbox"/> Raccolta  <input type="checkbox"/> Acquisizione  <input type="checkbox"/> Preparazione  <input type="checkbox"/> Preservazione  <input type="checkbox"/> Conservazione  <input type="checkbox"/> Prova  <input type="checkbox"/> Analisi  <input type="checkbox"/> Distribuzione                     </del>	<del>Fornitore di taratura esterna per micropipette e termometri</del>
FE3				<input type="checkbox"/> Raccolta <input type="checkbox"/> Acquisizione <input type="checkbox"/> Preparazione <input type="checkbox"/> Preservazione <input type="checkbox"/> Conservazione <input type="checkbox"/> Prova <input type="checkbox"/> Analisi <input type="checkbox"/> Distribuzione	
FE4				<input type="checkbox"/> Raccolta <input type="checkbox"/> Acquisizione <input type="checkbox"/> Preparazione <input type="checkbox"/> Preservazione <input type="checkbox"/> Conservazione <input type="checkbox"/> Prova <input type="checkbox"/> Analisi <input type="checkbox"/> 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	<b>Organigramma nominativo</b> della struttura della Biobanca (nel quale siano almeno indicate tutte le persone elencate nella sezione 3).	X	X	X	X
A.2	<b>Curriculum professionale</b> , datato e firmato, di tutto il personale indicato nella sezione 3.	X	X	X	X
A.3	<b>Documentazione del Sistema di Gestione della Biobanca</b> , 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 ( <b>MD-09-12-S-DT</b> ) debitamente compilata in modalità " <u>self assessment</u> " per la valutazione della Biobanca.	X	X	X	X
A.5	Verbale dell'ultimo <b>riesame della Direzione</b> , in conformità a quanto previsto dalla norma.	X			X
A.6	<b>Visura camerale</b> 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 <b>effetti della riduzione sugli altri campi accreditati</b> (vedi RG-22 6.2.1).		X		