

## DA-12 | Allegati da inviare

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

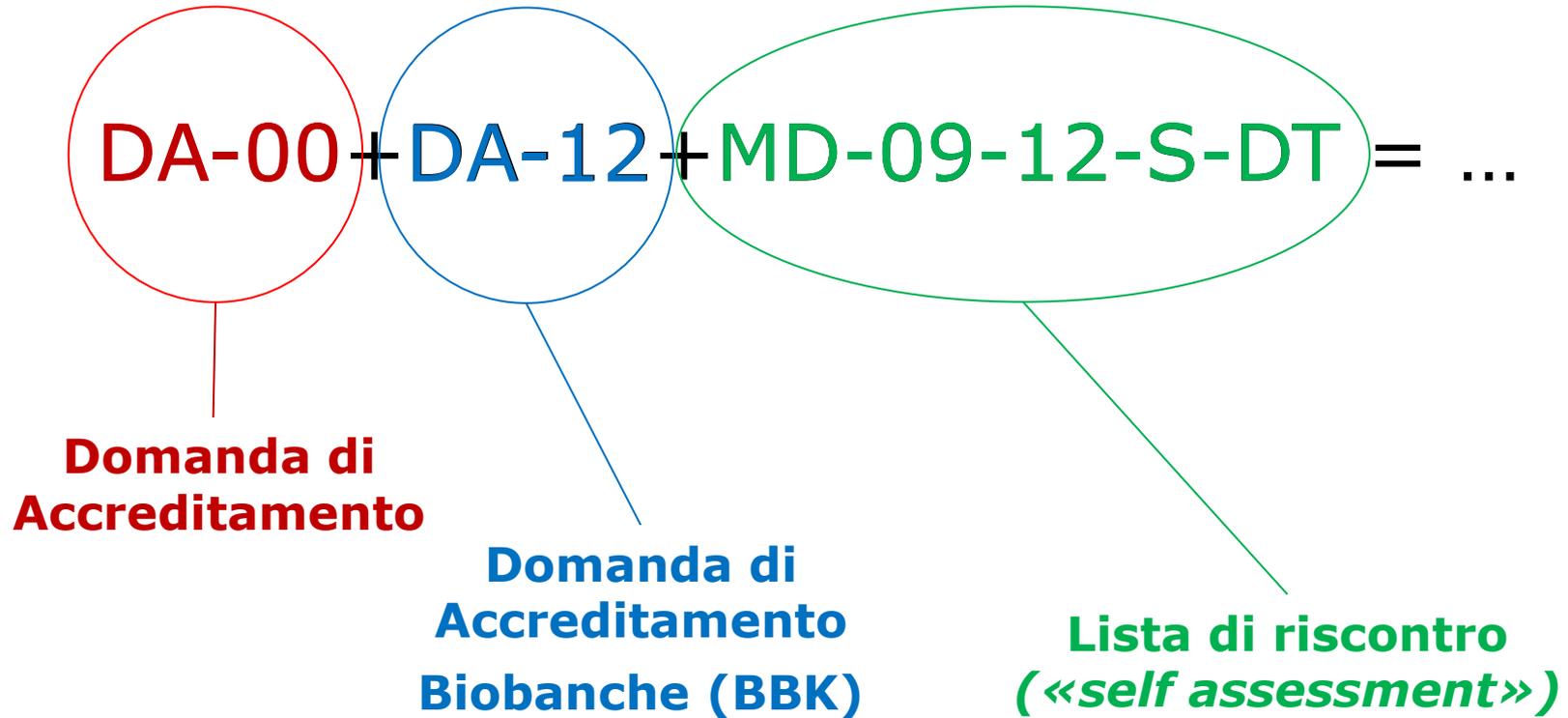
*Per le **sole domande di Estensione e di Riduzione** dell'accreditamento, trovano applicazione le seguenti deroghe:*

- 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.*

A.1	<b>Organigramma nominativo</b> della struttura della Biobanca (nel quale siano almeno indicate tutte le persone elencate nella sezione 3).	X
A.2	<b>Curriculum professionale</b> , datato e firmato, di tutto il personale indicato nella sezione 3.	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
A.4	Lista di riscontro ( <b>MD-09-12-S-DT</b> ) debitamente compilata in modalità " <b>self assessment</b> " per la valutazione della Biobanca.	X
A.5	Verbale dell'ultimo <b>riesame della Direzione</b> , in conformità a quanto previsto dalla norma.	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
A.7	Valutazione possibili <b>effetti della riduzione sugli altri campi accreditati</b> (vedi RG-22 6.2.1).	

Accreditamento

## Una formula «vincente»



La soluzione è...

DA-00+DA-12+MD-09-12-S-DT = ...



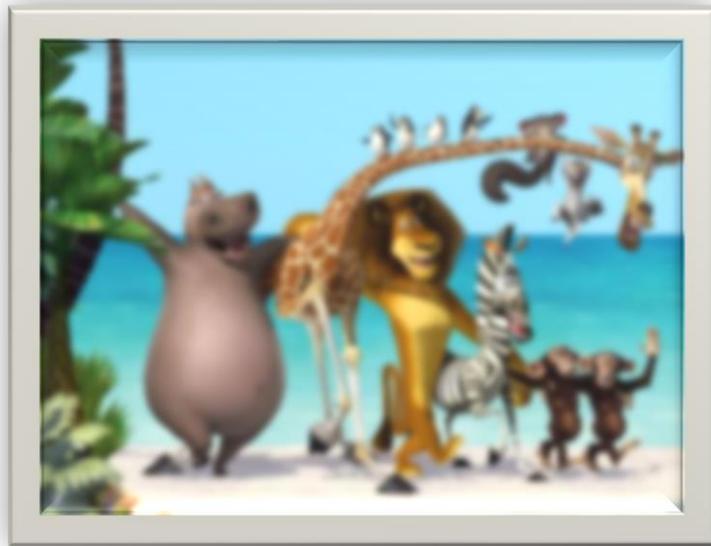
...la «**fotografia**»  
della Biobanca

Credits:  
**DREAMWORKS**  
ANIMATION SKG

---

## Una fotografia nitida

- DA-12 **compilata** in ogni sua parte
- DA-12 **coerente** con la documentazione del sistema di gestione
- «Self-assessment» compilato con un **adeguato** livello di dettaglio
  - Adeguato allo scopo di comprendere come la Biobanca si sia organizzata per essere conforme alla norma 20387



## Una fotografia fedele

- Su campo, attenzione alla **implementazione**
  - Registrazioni, interviste, evidenze
- Continuo riferimento all'**autovalutazione** fornita dalla Biobanca
  - «Self assessment»



## MD-09-12-S-DT | Lista di riscontro

BBK

- Compilata dalla Biobanca come **auto valutazione** (*self assessment*) rispetto a
  - tutti i punti della norma UNI EN ISO 20387
  - RT-38 «Prescrizioni per l'accreditamento delle biobanche di R&S»
  - Altri documenti applicabili
- Presentata dalla Biobanca contestualmente alla **domanda** di primo accreditamento, rinnovo, estensione
- Per l'ispettore è strumento di **raccolta delle evidenze** di come venga soddisfatto o meno un requisito
- **Unica lista** per l'intero ciclo di accreditamento
  - Compilazione incrementale
  - Evidenziare aree debolezza/forza, gap di valutazione

Team  
ispettivo

## MD-09-12-S-DT | Sezioni

Team ispettivo

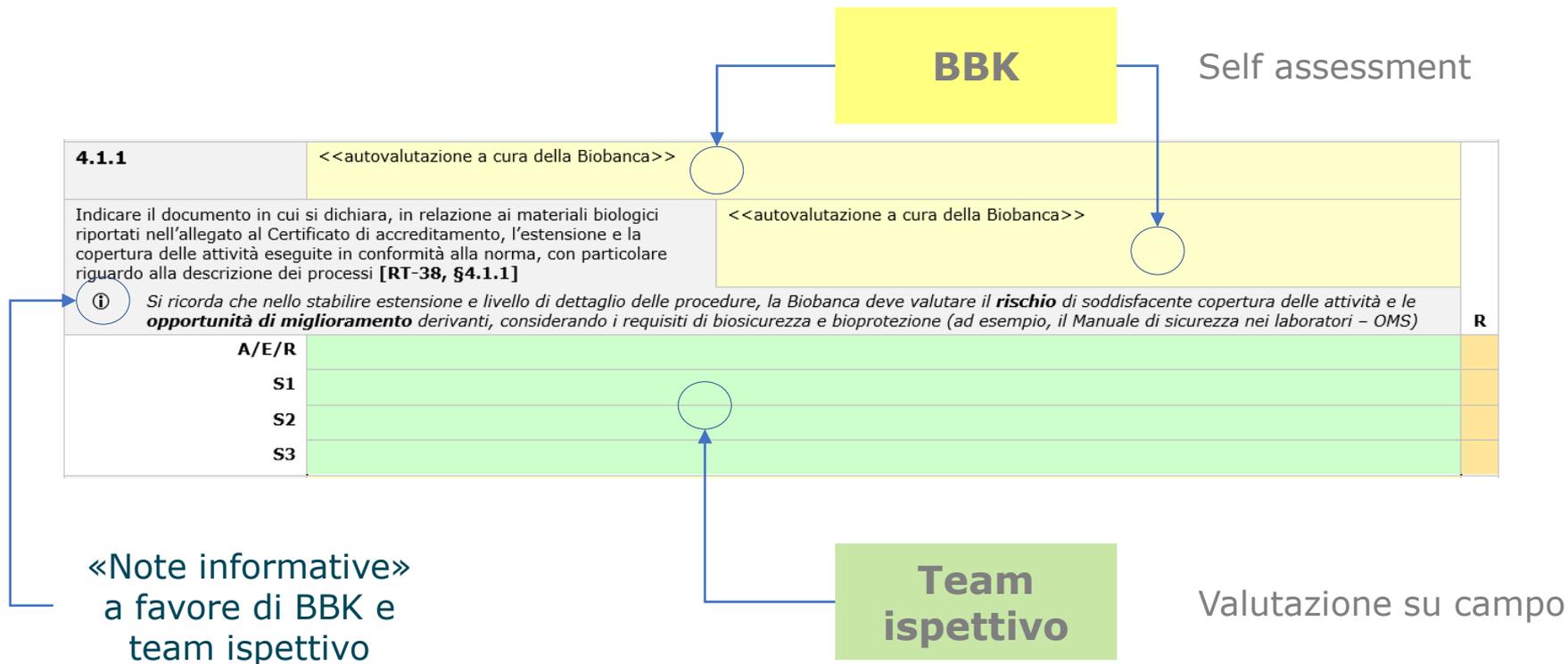
BBK

0. INFORMAZIONI GENERALI
1. GRUPPO DI VALUTAZIONE ACCREDIA DT E PERSONALE DELLA BIOBANCA
2. VERIFICHE PRELIMINARI
3. VERIFICA DI CHIUSURA DEI RILIEVI DI VALUTAZIONI PRECEDENTI
4. REQUISITI GENERALI (p.to 4 UNI EN ISO 20387:2019)
5. REQUISITI STRUTTURALI (p.to 5 UNI EN ISO 20387:2019)
6. REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE (p.to 6 UNI EN ISO 20387:2019)
7. REQUISITI DI PROCESSO (p.to 7 UNI EN ISO 20387:2019)
8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE (p.to 8 UNI EN ISO 20387:2019)
9. REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE (App. A UNI EN ISO 20387:2019)

Self assessment

Valutazione su campo

## MD-09-12-S-DT | Compilazione



## Una lista di riscontro, anzi due...

<b>MD-09-12-S-DT</b>	Lista di riscontro Ispettore di <b>Sistema</b>
<b>MD-09-12-T-DT</b>	Lista di riscontro Ispettore <b>Tecnico</b>

- Allineamento con altri schemi del Dipartimento DT  
Laboratori di Taratura, **LAT**  
Produttori di Materiali di Riferimento, **RMP**
- **Separazione** di ruoli e responsabilità
  - Maggiore responsabilità a carico dell'ispettore di sistema (coordinatore del team ispettivo)
    - ➔ **Piena copertura punti norma solo in MD-09-12-S-DT**
  - Ispettore tecnico maggiormente focalizzato su importanti aspetti tecnico-operativi (es. processi, dotazioni, ...)



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

#### **ACCREDIA**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

#### **Dipartimento Certificazione e Ispezione**

Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

#### **Dipartimento Laboratori di prova**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

#### **Dipartimento Laboratori di taratura**

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino  
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630  
segreteriaadt@accredia.it