



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



**Regole e modalità per l'accREDITAMENTO
delle biobanche di ricerca e sviluppo in
conformità alla UNI EN ISO
20387:2020, domanda, moduli.**

6 maggio 2021

ON LINE



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

L'iter di Accreditamento in sintesi

Laura Lo Guzzo

Funzionario Tecnico
Dipartimento Laboratori di taratura Accredia

RG 22 – REGOLAMENTO PER L'ACCREDITAMENTO DELLE BIOBANCHE DI RICERCA E SVILUPPO



Titolo/Title	Regolamento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo <i>Regulation for the accreditation of Research and Development Biobanks</i>
Sigla/Reference	RG-22
Revisione/Revision	00
Data/Date	30-09-2020

INDICE

0. PREMESSA	4
0.1. INTRODUZIONE	4
0.2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
0.3. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
0.4. TERMINI E DEFINIZIONI	7
0.5. ACRONIMI	13
1. CRITERI ED INFORMAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO	13
1.1. FASE INFORMATIVA	13
1.2. PREVENTIVO	15
2. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO	16
2.1. OPERAZIONI PRELIMINARI	17
2.2. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE	18
2.3. NOTIFICA E PIANO DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO	18
2.4. VALUTAZIONE SU CAMPO	19
3. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	25
3.1. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO	25
3.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO	26
4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	28
4.1. SORVEGLIANZA	28
4.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	32
5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	34
5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	34
6. SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	36
6.1. SOSPENSIONE	36
6.2. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO	40
6.3. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO	41
6.4. RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	42
7. RECLAMI/SEGNALAZIONI, RISERVE E APPELLI	43
7.1. RECLAMI E SEGNALAZIONI	43
7.2. RISERVE	44
7.3. RICORSI	44

ACCREDIA - Dipartimento Laboratori di taratura

POSSIBILITA' PER LE BBK PRIMA DELLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

RG 22 §1.1 – INCONTRO PRELIMINARE

Quando necessario, può essere organizzato un incontro preliminare presso la sede di ACCREDIA DT con un impegno temporale non superiore a mezza giornata, per chiarire al Richiedente e alla BBK interessata l'iter di accreditamento. Questi incontri, a cui possono essere invitati gli esperti nelle attività di *biobanking*, non implicano alcun reciproco impegno e non devono assumere carattere di consulenza (anche involontaria).

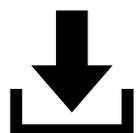
RG 22 §1.1 – VISITA PRELIMINARE

Qualora il Richiedente l'accREDITAMENTO proponga una visita preliminare, questa viene specificata in apposito preventivo tecnico ed economico e fatturata in giorni-uomo, secondo le condizioni previste dal tariffario vigente di ACCREDIA. Da questa visita può scaturire l'identificazione di carenze nel sistema o nelle competenze del Richiedente l'accREDITAMENTO, per le quali non vengono richieste da ACCREDIA DT correzioni o azioni correttive. In ogni caso gli esiti di tale valutazione non avranno influenza sull'esito e sulla durata dell'eventuale successiva richiesta di accREDITAMENTO. Nei confronti di una singola BBK può essere condotto un solo audit preliminare.

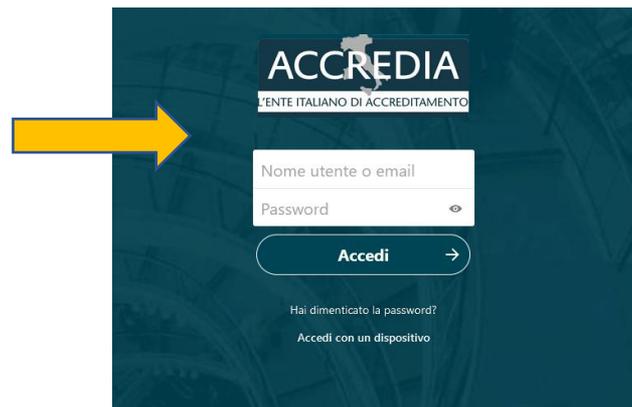
PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA



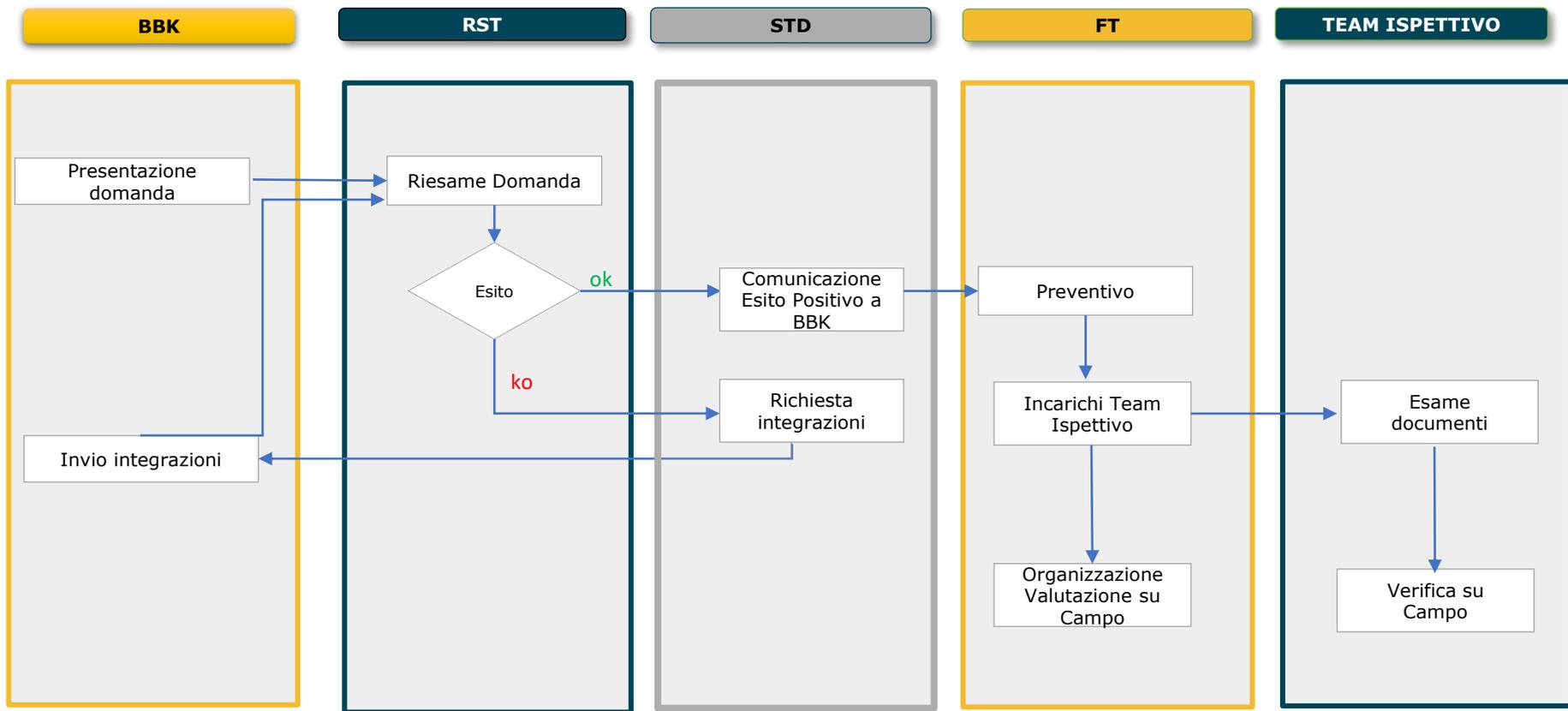
1. PER OGNI BBK VERRANNO
CREATE LE CREDENZIALI PER
L'ACCESSO AL CLOUD DI
ACCREDIA



2. OGNI BBK AVRA' ACCESSO AD
UNA CARTELLA IN CUI
CARICARE LA
DOCUMENTAZIONE (DA12,
PROCEDURE, ecc..)



SVOLGIMENTO DELLA PRATICA DI ACCREDITAMENTO



TEAM ISPETTIVI

ISPETTORE DI SISTEMA/COORDINATORE

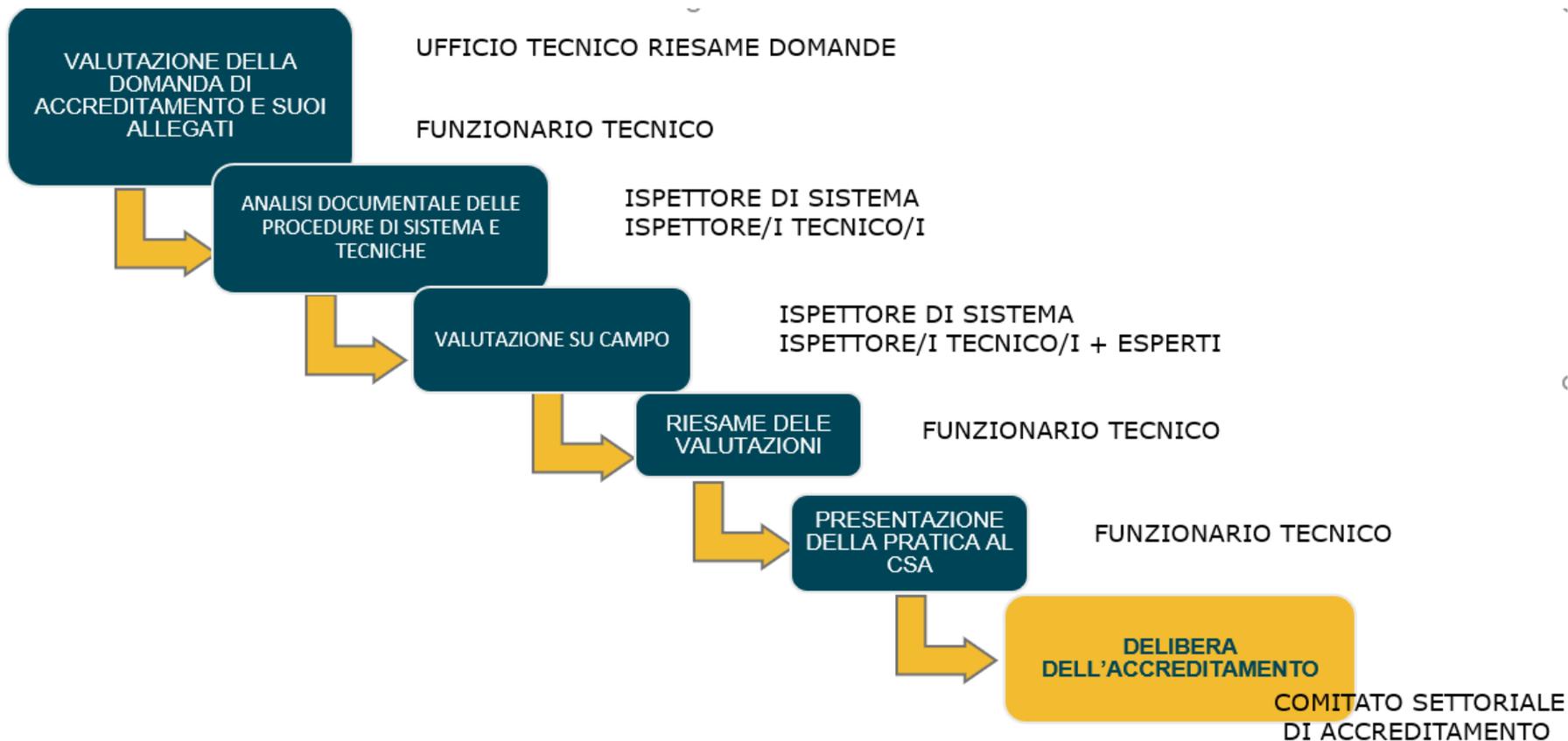
ISPETTORI TECNICI

ESPERTI

OSSERVATORI



SVOLGIMENTO DELLA PRATICA DI ACCREDITAMENTO



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO + TABELLA



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO Accreditation Certificate

Registrazione n°
Registration n° **XXXB** Rev. **0**

Si dichiara che
We declare that **BBK XYZ**

Via Roma, 00 0000 XXXXXXX (XX) - Italia (Sede legale e operativa)

è conforme ai requisiti
della norma **UNI ISO 20387:2019 - Biotecnologie – "Biobanking" - Requisiti generali per il "biobanking"**

meets the requirements
of the standard **UNI ISO 20387:2019 – Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking**

Qualità **BIOBANCA (BBK)**

as **Biobank (BBK)**

L'accreditamento attesta che la Biobanca ha la competenza per operare per le aree, i settori e le categorie riportati nella tabella allegata al presente certificato di accreditamento. Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dalla tabella allegata e può essere sospeso o revocato in qualsiasi momento nel caso di inadempimento accertata da parte di ACCREDIA. La validità dell'accREDITAMENTO può essere verificata sul sito WEB (www.accredia.it) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza. Questa Biobanca è accreditata in accordo alla norma internazionale ISO 20387:2019. L'accREDITAMENTO dimostra che la Biobanca possiede competenza tecnica per lo scopo definito. I requisiti del sistema di gestione riportati nella norma ISO 20387 sono scritti in un linguaggio attinente all'attività di biobanking e sono generalmente in accordo con i principi della norma ISO 9001.

Accreditation attests that the Biobank has the competence to operate for the areas, sectors and categories reported in the table attached to the present accreditation certificate. The present certificate is valid only if associated to the annexed schedule, and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfillment as ascertained by ACCREDIA. The in force status of the accreditation may be checked in the WEB site (www.accredia.it) or on direct request to relevant Department. This Biobank is accredited in accordance with the recognised international Standard ISO 20387:2019. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope. The management system requirements in ISO 20387 are written in language relevant to biobanking and generally operate in accordance with the principles of ISO 9001.

Data di 1ª emissione
1st issue date

Data di modifica
Modification date

Data di Scadenza
Expiring date

Il Direttore di Dipartimento
The Department Director
(Ing. Rosalba Mugno)

Il Presidente
The President
(Ing. Giuseppe Rossi)

Il Direttore Generale
The General Director
(Dot. Filippo Trifirri)

Organismo accreditato Accredited body					<QRcode_all_ur l Codice a matrice>
Riferimento Contact		Tel.:		E-mail:	<QRcode_all_code>
Tabella allegata al Certificato di Accreditamento Annex to the Accreditation Certificate	nnnk	Rev. 00	UNI ISO 20387:2019 Biotecnologie – "Biobanking" – Requisiti generali per il "biobanking"		
Attività oggetto di accreditamento Accredited activities	Biobanking umano - Anatomia patologica (SBH-02)				A

Area		Biobanking umano				
Area		Biobanking umano				
Settore / Field		(SBH-02) Anatomia patologica				
Materiale biologico <i>Biological material</i>		Dati associati <i>Related data</i>	Conservazione <i>Storage conditions</i>	Attività <i>Activities</i>	Processo / Procedura <i>Process / Procedure</i>	Sede <i>Location</i>
Tipo <i>Type</i>	Specifica <i>Specific</i>					
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		A
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		
		Anagrafici Biochimici Diagnostici		Acquisizione Preparazione Conservazione		

(continua)

CICLO DI ACCREDITAMENTO

VERIFICA INIZIALE

Accredia verifica il rispetto dei requisiti normativi e delibera il rilascio dell'accREDITAMENTO: l'organismo o laboratorio è ufficialmente accREDITATO e può utilizzare il marchio Accredia quale elemento di garanzia per il mercato.

L'ACCREDITAMENTO DURA QUATTRO ANNI

Accredia svolge verifiche periodiche per controllare il mantenimento nel tempo degli standard di competenza, indipendenza, imparzialità e affidabilità tecnica. Se l'organismo o laboratorio risulta irregolare durante una verifica, Accredia può ridurre, sospendere o revocare il suo accREDITAMENTO.

RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

A conclusione del ciclo di accREDITAMENTO, Accredia procede al rinnovo con una nuova verifica generale.

2. PROCESSO DI ACCREDITAMENTO	16
2.1. OPERAZIONI PRELIMINARI	17
2.2. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE	18
2.3. NOTIFICA E PIANO DELLA VALUTAZIONE SU CAMPO	18
2.4. VALUTAZIONE SU CAMPO	19
3. PROCESSO DECISIONALE E CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	25
3.1. AZIONI CONSEGUENTI ALLA VALUTAZIONE SU CAMPO	25
3.2. DELIBERA DEL CSA DT SULL'ACCREDITAMENTO	26

6. SOSPENSIONE, RIDUZIONE, REVOCA E RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	36
6.1. SOSPENSIONE	36
6.2. RIDUZIONE DELL'ACCREDITAMENTO	40
6.3. REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO	41
6.4. RINUNCIA DELL'ACCREDITAMENTO	42

4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	28
4.1. SORVEGLIANZA	28
4.2. RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	32
5. ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	34
5.1. PROCEDURA PER L'ESTENSIONE DELL'ACCREDITAMENTO	34

ACCREDIA



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
segreteriaidt@accredia.it