|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **WNIOSKUJĄCY** | |  |
| *nazwa i adres* | | *miejscowość, data* |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| Nr akredytacji: | **BB XXX** |  |

**Załącznik do wniosku o AKREDYTACJę BIOBANKU**

1. **Identyfikacja zakresu**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kategoria / rodzaj materiałów biologicznych** *(uzupełnić i zaznaczyć odpowiednie pole)* | | | | | |
| **A** | **LUDZKIE** |  | **B** | **ZWIERZĘCE** |  |
| A1 |  |  | B1 |  |  |
| A2 |  |  | B2 |  |  |
| A3 |  |  | B3 |  |  |
| A4 |  |  | B4 |  |  |
| A5 |  |  | B5 |  |  |
| **C** | **ROŚLINNE** | | **D** | **MIKROOGRANIZMY** | |
| C1 |  |  | D1 |  |  |
| C2 |  |  | D2 |  |  |
| C3 |  |  | D3 |  |  |
| C4 |  |  | D4 |  |  |
| C5 |  |  | D5 |  |  |
| **E** | **INNE:** | |
| E1 | GRZYBY |  |
| E2 |  |  |
| E3 |  |  |
| E4 |  |  |
| E5 |  |  |

1. **Wnioskowany zakres akredytacji** *(uzupełnić i opisać zgodnie z oznakowaniem z punktu 1)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kategoria / rodzaj materiałów biologicznych** | **Rodzaj działalności** | **Warunki przechowywania materiału biologicznego** | **Identyfikacje dokumentu zawierającego opis realizacji danej działalności** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Informacje o zasobach**
   1. **Wykorzystanie przez biobank dostarczonych z zewnątrz procesów/usług w obszarze działalności z wnioskowanego zakresu** *(zaznaczyć odpowiednie)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rodzaj działalności biobanku (procesy)** *(zaznaczyć odpowiednie)* | | **Podwykonawca akredytowany**  *(podać nr akredytacji)* | **Podwykonawca nieakredytowany** |
| 1 | Pobieranie materiału biologicznego |  |  |
| 2 | Przygotowanie materiału biologicznego |  |  |
| 3 | Zabezpieczenie materiału biologicznego |  |  |
| 4 | Badania/analizy materiału biologicznego |  |  |
| 5 | Przechowywanie materiału biologicznego |  |  |
| 6 | Dystrybucja materiału biologicznego |  |  |

* 1. **Wykaz lokalizacji, w których prowadzona jest działalność związana z procesem biobankowania (siedziba główna, filie, oddziały, itp.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa** | **Adres** | **Rodzaj działalności** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**3.4 Personel zaangażowany do realizacji działań technicznych związanych procesem z biobankowania**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nr lokalizacji wg pkt. 3.2** | **Personel zaangażowany w działalność biobanku**  *(podać liczbę)* |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |

**3.5 Informacja o wynikach analizy ryzyka w odniesieniu do spostrzeżeń sformułowanych w trakcie ostatniej oceny PCA (dotyczy tylko akredytowanych podmiotów)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nr spostrzeżenia** | **Zasadność podejmowania działań (**Tak\* / Nie**)** |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |

*\*) Wymagane przedstawienie informacji (np. w formie załącznika) opisującej rodzaj podjętych działań w reakcji na spostrzeżenie i stanu ich realizacji*

1. **Wymagane dokumenty:**

Do wniosku należy dołączyć dokumenty systemu zarządzania zgodnego z wymaganiami normy PN-EN ISO 20387:2021-01 oraz informacje dotyczące spełnienia wymagań akredytacyjnych określonych w DABB-01, w tym:

* dokumentacja systemu zarządzania,
* wyniki przeglądu dokumentacji (formularz FABB-02 w wersji drukowanej i elektronicznej, tylko przy wniosku o akredytację),

|  |  |
| --- | --- |
| oraz wykaz przekazywanej do PCA dokumentacji wraz z jej identyfikacją. | *.......................................................*  *podpis osoby upoważnionej* |