ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΒΙΟΤΡΆΠΕΖΑΣ ΚΑΤΆ ISO 20 387:2018

ΠΑΡΑΚΑΛΏ ΝΑ ΔΑΚΤΥΛΟΓΡΑΦΉΣΕΤΕ Ή ΝΑ ΓΡΆΨΕΤΕ ΜΕ ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ

Μέρος 1 Βιοτράπεζα

1.0

Ονομασία Βιοτράπεζας : **Έτος ίδρυσης :** **Νομική Μορφή :**
Διεύθυνση : **Κωδικός Περιοχής :** **Τηλ. :** **e-mail:** **Δ/νση Ηλεκτρονικού Ταχυδρομείου:** **ΑΦΜ :** **ΔΟΥ :**
Ονοματεπώνυμο Υπεύθυνου για τις επαφές με το Ε.ΣΥ.Δ :

1.1 Ονομασία και θέση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για αυτή την αίτηση

Τίτλος : **Όνομα :** **Επώνυμο :** **Θέση**

1.2 Τοποθεσίες στις οποίες θα διεξαχθούν οι δραστηριότητες σχετικές με την βιοαποθήκευση που αφορά η αίτηση (πίνακας 3.1)

Α/Α.	Τοποθεσια, περιγραφή	Δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα στην τοποθεσία	Δ/νση και στοιχεία επικοινωνίας τοποθεσίας

1.3 Διεύθυνση που θα σταλεί το τιμολόγιο (αν διαφέρει από την διεύθυνση του φορέα στον πίνακα 1.0)

Διεύθυνση :
Τηλ. : **e-mail:**

1.4 Απαραίτητες πληροφορίες

Είναι ο αιτούμενος ήδη διαπιστευμένος κατά ISO 20387 για δραστηριότητες βιοαποθήκευσης;	**ΝΑΙ (Δοκιμές)☐ ΝΑΙ(Διακριβώσεις)☐ ΟΧΙ ☐**
Διαθέτει ο αιτούμενος εργαστήριο για τη διενέργεια δοκιμών/εξετάσεων επί των αντικειμένων που προορίζονται για βιοαποθήκευση;	**ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐**
Ανατίθεται σε υπεργολάβους η δραστηριότητα εξετάσεων/δοκιμών για τα αντικείμενα προς βιοαποθήκευση;	**ΝΑΙ ☐ Μέρος αυτής☐ Όχι ☐** **Άλλο (Περιγράψτε):**

Μέρος 2 Προσωπικό

2.1 Παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα, τα τεχνικά προσόντα και τις σχετικές εμπειρίες του παρακάτω προσωπικού :

Τεχνική Διοίκηση(στην περίπτωση την οποία είναι φυσικό πρόσωπο)

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Υπεύθυνος Ποιότητας

Όνομα	
Τεχνικά Προσόντα	
Σχετικές Εμπειρίες	
Θέση στο φορέα	

Μέρος 3 Πεδίο εφαρμογής της αίτησης:

3.1 Αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης (*Συμπληρώστε όσες γραμμές χρειάζεται)*

Α/Α Υλικού	Τύπος Υλικού	Τύπος υλικού υποστρώματος	Ιδιότητες για τις οποίες το υλικό θα βιοαποθηκευτεί (σκοπός της βιοαποθήκευσης)- αν είναι διαθέσιμο	Δραστηριότητες βιοαποθήκευσης	Τυποποιητική Αναφορά και Διαδικασίες για κάθε δραστηριότητα βιοαποθήκευσης	Τοποθεσία αναφοράς του Βιοτράπεζας ΥΑ
3.1.1						

Μέρος 4 Αναλυτική τεκμηρίωση που πρέπει να υποβληθεί με την αίτηση (ηλεκτρονική υποβολή)

Α/Α	Έγγραφο	Επισυναπτόμενο έγγραφο (ηλεκτρονικά)
4.1.	**Πλήρης** τεκμηρίωση του συστήματος οργάνωσης του πεδίου διαπίστευσης για τις βιοτράπεζες (εγχειρίδιο διαχείρισης, διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, πρότυπες επιχειρησιακές διαδικασίες ή επιπλέον προδιαγραφές σχετικές με βιοαποθήκευση. Στα παρακάτω έγγραφα-οδηγίες πρέπει να περιλαμβάνονται: • Πολιτική για τη διασφάλιση οικονομικής βιωσιμότητας • Πολιτική για τη κάλυψη αστικής ευθύνης • Τρόπος συμμόρφωσεις με απαιτήσεις βιοασφάλειας • Τρόπος συμμόρφωσης με απαιτήσεις ηθικής	
4.2.	Πλήρης κατάλογος των εγγράφων διαχείρισης ποιότητας (συμπ. έκδοσης/ημερομηνίας έγκρισης)	
4.3.	Τελευταία ανασκόπηση διοίκησης,	
4.4.	Αποδεικτικά έγγραφα οργανωτικής διάρθρωσης, ιδιοκτησίας και νομικής μορφής του οργανισμού που αιτείται διαπίσευσης (απόσπασμα εμπορικού μητρώου, κατάλογος μετόχων, οργανόγραμμα επιχείρησης) *Αν ο οργανισμός διαπίστευσης είναι μέρος ευρύτερου οργανισμού (εντός νομικού προσώπου ή ευρύτερης εταιρικής δομής), πρέπει επιπλέον να παρασχεθούν πληροφορίες σχετικές με τη δομή ιδιοκτησίας, την ενσωμάτωση στον ευρύτερο οργανισμό και τις συσχετίσεις με διαφορετικά τμήματα*	
4.5.	Κάλυψη υπάρχουσας αστικής ευθύνης, π.χ. αποδεικτικά ασφάλισης συμπ. πληροφοριών σε σχέση με το σκοπό της ασφάλισης, ή ισότιμης λύσης (με βάση την παράγραφο 5.5 ISO 20387)	
4.6.	Εκτίμηση επαγγελματικού κινδύνου για το προσωπικό που εργάζεται στη βιοτράπεζα	
4.7.	Σχέδιο έκτακτης ανάγκης (contingency plan) για τη διασφάλιση της διατήρησης των απαιτούμενων περιβαλλοντικών συνθηκών στις εγκαταστάσεις / καθορισμένους χώρους της βιοτράπεζας, ανάλογα με τον επικείμενο κίνδυνο.	
4.8.	Εκτίμηση διακινδύνευσης	
4.9	Ενημερωμένη ανάλυση των κινδύνων σχετικών με την αμεροληψία, συμπεριλαμβανομένης ανάλυσης των συσχετιζόμενων φορέων και παρουσίαση της διαχείρισης της αμεροληψίας σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.4 του ISO 20387	
4.10	Ανάλυση των χρησιμοποιούμενων πληροφοριακών συστημάτων και της χρήσης τους, και περιγραφή των διεπαφών μεταξύ των συστημάτων αυτών, καθώς και με εξωτερικές βάσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών έκδοσης των συστημάτων	
4.11	Στοιχεία για την μετρολογική ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο της βιοαποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένων και των εξετάσεων/δοκιμών.	
4.12	Σύντομο υπόμνημα σχετικά με την επικύρωση/επαλήθευση των μεθόδων βιοαποθήκευσης και της προσέγγισης που ακολουθήθηκε (πχ κατά ISO 21899)	

4.13	Αναγνώριση των ενδιαφερομένων μερών της βιοτράπεζας	
4.14	Διάγραμμα χωροταξίας με ένδειξη όλων των περιοχών σχετικών με τη βιοαποθήκευση	
4.15.	Δήλωση για το αν η βιοτράπεζα τηρεί αποθηκευμένο βιολογικό υλικό σε πλαίσιο εκτός αυτού της έρευνας (πχ για θεραπεία ή για χρήση σε παραγωγή)	
4.16	Κατάλογος των εφαρμοζόμενων μεθόδων δοκιμής/διακρίβωσης και εξέτασης στα πλαίσια της βιοαποθήκευσης	
4.17	Κατάλογος υλικών αναφοράς για τις μεθόδους που αναφέρονται στην 4.16	
4.18	Κατάλογος συμμετοχών σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, διεργαστηριακές συγκρίσεις σχετικά με τις μεθόδους που αναφέρονται στην 4.16 αλλά **και για τις διαδικασίες βιοαποθήκευσης**	

Μέρος 5 Συμμόρφωση ως προς το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 20387 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΚΑΔ

Θεωρείτε ότι ο Οργανισμός σας πληρεί τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 20387 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΚΑΔ;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν "όχι", σε ποια σημεία δεν συμφωνεί, και πότε αναμένεται να διορθωθεί η μη - συμμόρφωση;

Σημεία μη - συμμόρφωσης	Διόρθωση (ημερομηνία)

Μέρος 7 Δήλωση

7.1 Η Βιοτράπεζα απευθύνεται για διαπίστευση στο Ε.ΣΥ.Δ. για:
(παρακαλώ σημειώστε τα κατάλληλα κουτάκια)

Αρχική Αξιολόγηση ☐
Επέκταση του επίσημου πεδίου της υπάρχουσας διαπίστευσης ☐

7.2 Αποδέχομαι τη διενέργεια Προαξιολόγησης*, σύμφωνα με το ΕΣΥΔ ΔΔ ΝΑΙ • ΟΧΙ • .

7.3 Μετά τη διαπίστευση, η βιοτράπεζα δεσμεύεται να εξακολουθήσει να πληρεί τις απαιτήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. που αναφέρονται λεπτομερώς στα έγγραφα ΕΛΟΤ EN ISO 20387:2018 και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΚΑΔ.

7.4 Κατανοώ τον τρόπο που λειτουργεί το σύστημα διαπίστευσης

7.5 Δηλώνω ότι οι πληροφορίες που δίδονται στο έντυπο αυτό είναι ορθές

7.6 Αναλαμβάνω τη δέσμευση ότι θα παρέχω στην ομάδα αξιολόγησης που θα ορισθεί κάθε απαραίτητη για την αξιολόγηση διευκόλυνση ή/και πληροφορία.

7.7 Αναλαμβάνω την πληρωμή προς το Ε.ΣΥ.Δ. όλων των τελών, σύμφωνα με το πρόγραμμα τελών του Ε.ΣΥ.Δ., ανεξάρτητα από το εάν χορηγηθεί ή όχι διαπίστευση και δηλώνουμε ότι θα καταβάλουμε τα τέλη επιτήρησης για τη διατήρηση της διαπίστευσης.

7.8 Εσωκλείω αποδεικτικό κατάθεσης των τελών αίτησης

Υπογραφή Νόμιμου Εκπροσώπου Ημερομηνία

_____ _____

Βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής

*Η προαξιολόγηση των αιτούντων διαπίστευση είναι προαιρετική και διενεργείται πριν από την αξιολόγηση μετά τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος διαπίστευση. Η πραγματοποίηση της προαξιολόγησης είναι κατάλληλη για την αποφυγή τυχόν καθυστερήσεων και προβλημάτων κατά την αξιολόγηση.