**ALCANCE DE ACREDITACIÓN SOLICITADO**

**Plantilla BioBancos**

Instrucciones para cumplimentar el alcance de acreditación solicitado

1. Indique la **fecha de solicitud** en el espacio reservado para ello. Si fuese necesario modificar el alcance de acreditación de forma previa a la realización de la auditoría, se debe remitir de nuevo por correo electrónico a la dirección [secent@enac.es](mailto:secent@enac.es) (a la atención del técnico responsable del expediente) el alcance completo indicando la fecha del cambio.
2. Indicar el **nombre y dirección del biobanco** que solicita la acreditación de acuerdo con su identidad legal.

Si dispone de varias localizaciones identifíquelas, diferenciando:

**Instalaciones** donde se realizan las actividades solicitadas. Incluya la dirección completa de cada una de ellas y asígneles un código A, B, C,…. que permitirá identificar en la columna “código” en que instalación se realizan las actividades relacionadas con cada tipo de muestra/material biológico.

1. **Muestra/material biológico recibido**

Debe indicar la muestra/ material biológico recibido en el Biobanco (p.ej. sangre, tejido tumoral).

1. **Muestra/material biológico almacenado**:

Debe indicar, en su caso, la muestra/material biológico obtenido por el Biobanco tras el procesamiento de la muestra/material biológico recibido (p.ej. plasma, ADN). En algunos casos podrá coincidir muestra/material biológico recibido con el almacenado.

1. **Condiciones de almacenamiento**: indique las condiciones de conservación de cada material biológico almacenado, p.ej. (-18 to -35) ºC
2. **Actividad/método**:

Reflejar las actividades de las que el Biobanco es responsable (no subcontratadas externamente):

* toma de muestra *(*UNE-EN ISO 20387:2020 *, 7.2)*
* preparación/preservación (indicar los métodos empleados) *(*UNE-EN ISO 20387:2020 *, 7.6)*
* ensayos dirigidos a medir la calidad del producto o a su catalogación (indicar prueba/s realizada/s y el método empleado en cada caso) *(*UNE-EN ISO 20387:2020 *, 7.8)*

*Nota: no es necesario detallar en el alcance las etapas de transporte, recepción, almacenamiento y distribución ya que técnicamente no es necesario identificar un “método” para su realización. Estos aspectos serán siempre evaluados en el proceso de acreditación.*

1. **Procedimiento**:

Identificación de los documentos en los que se describen la sistemática de las actividades realizadas indicando su estado de revisión y fecha *(*UNE-EN ISO 20387:2020 *, 7.1.1)*.

NOTA: Si desea que su anexo técnico se publique, además de en español, en otro idioma, presente el alcance de acreditación bilingüe.

**<Entidad Legal (2)>**

Dirección *Address:*

Norma de referencia*/Reference standard*:UNE-EN ISO 20387:2020

Actividad/*Activity***: Biobancos**

**ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SOLICITADO**

*SCOPE OF ACCREDITATION*

**Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación/ *Facilities where the activities covered by this accreditation are carried out* (2)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Código / *Code* |
| Dirección 1 | A |
| Dirección 2 | B |
| Dirección 3 | C |

*(Ver Instrucciones-5)*

| **MUESTRA/MATERIAL BIOLÓGICO RECIBIDO**  *BIOLOGICAL MATERIAL RECEIVED (3)* | **MUESTRA/MATERIAL BIOLÓGICO ALMACENADO**  *BIOLOGICAL MATERIAL STORED (4)* | **CONDICIONES ALMACENAMIENTO/** *STORAGE CONDITIONS*  *(5)* | **ACTIVIDAD/MÉTODO**  *ACTIVITY/METHOD*  *(6)* | **PROCEDIMIENTO**  *PROCEDURE*  *(7)* | **CODIGO**  *CODE (2)* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |