

L'accreditamento ISO 20387:2018 delle Biobanche: i requisiti della norma e i regolamenti Accredia



Durata: 16 ore (suddivise in sessioni di 4 ore)

Date: 21, 22, 23 e 25 settembre 2020

Corso ONLINE (indicazioni per accedere alla piattaforma verranno inviate a seguito dell'avvenuta prenotazione e iscrizione)

Corso di formazione accreditato ECM nazionale (ID 2403-299241) 24 CREDITI ECM

CONTENUTI

Saranno introdotti i principi generali che contraddistinguono un sistema di gestione per la qualità, discussi i requisiti specifici previsti dalla norma ISO 20387:2018 e i regolamenti Accredia, al fine di poter ottenere l'accreditamento della biobanca. L'obiettivo del corso sarà perseguito tramite lezioni frontali fornendo inoltre approfondimenti specifici e tecnici: ciò permetterà lo sviluppo di strumenti operativi direttamente applicabili alle realtà delle singole biobanche per intraprendere il percorso di progettazione e implementazione di un sistema qualità conforme alla norma e ai requisiti per l'accreditamento. Previsto esame finale e rilascio di attestato di superamento prova di apprendimento.

COSTO: € 390 + IVA a partecipante

Per ogni ulteriore partecipante della stessa azienda è previsto uno sconto del 10%

MODALITA' DI PRENOTAZIONE E ISCRIZIONE:

Necessaria la prenotazione attraverso il seguente [LINK](#)

(<https://www.organizing.it/event/laccreditamento-iso-203872018-delle-biobanche-i-requisiti-della-norma-e-i-regolamenti-accredia/>)

Successivamente l'interessato verrà contattato dalla Segreteria Amministrativa che fornirà i dettagli per completare la procedura di iscrizione.

PRESENTAZIONE E OBIETTIVI DEL CORSO

Il corso intende fornire le conoscenze per applicare i requisiti dello standard ISO 20387:2018 alle biobanche, nell'ottica dei poter intraprendere un percorso di accreditamento, attraverso l'analisi e la discussione dei requisiti della norma ISO 20387:2018.

A CHI È RIVOLTO

Biobanche, stakeholders istituzionali delle biobanche, ricercatori pubblici e privati dei settori biomedico e biotecnologico R&D red biotechnology, consulenti.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Spin Life s.r.l. Spin-off dell'Università di Padova

Via E. Degli Scrovegni 29, 35131 – Padova

Tel.: +39 049 651 972

Mob.: +39 366 3368232

e-mail: formazione@spinlife.it

DOCENTI

Elena Bravo (Istituto Superiore di Sanità)

Mariarosaria Napolitano (Istituto Superiore di Sanità)

Federico Pecoraro (Accredia - Dip. Laboratori di Prova)

Laura Lo Guzzo (Accredia - Dip. Laboratori di Taratura)

Responsabile Scientifico Prof. Antonio Scipioni

ORGANIZZATO DA

IN COLLABORAZIONE CON

CON IL PATROCINIO DI

PROVIDER ECM

Spinlife



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



ORGANIZING

PROVIDER ECM N. 2403

ORGANIZING SRL UNIPERSONALE

Via Santuario, 41 – 35031 Abano Terme – Padova

Tel. 049 8025202 – 049 8036743

E-mail: ecm@organizing.it – info@organizing.it

L'accreditamento ISO 20387:2018 delle Biobanche: i requisiti della norma e i regolamenti Accredia



PROGRAMMA

Sessione 1: 21/09/2020 (9.00 - 13.00)

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
<i>Saluti iniziali del Ing. Rosalba Mugno (Direttore Dipartimento Laboratori di Taratura Accredia)</i>		
La norma UNI ISO 20387: overview	Razionale, applicazioni, le attività di normazione nel settore	Elena Bravo
Overview sull'accreditamento. Aspetti di sistema – regolamento tecnico Accredia		Laura Lo Guzzo
Principi generali di un sistema di gestione		Laura Lo Guzzo
I requisiti della ISO 20387:2018. Aspetti di sistema – regolamento tecnico Accredia (1°parte)	ISO 20387:2018 - Clause 8	Laura Lo Guzzo
<i>Question time</i>		

Sessione 2: 22/09/2020 (9.00 - 13.00)

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
I requisiti della ISO 20387:2018. Aspetti di sistema – regolamento tecnico Accredia (2°parte)	ISO 20387:2018 - Clause 8	Laura Lo Guzzo
ISO 20387:2018. Scopo, campo di applicazione	Clause 1-3: Scopo, campo di applicazione, riferimenti normativi e glossario	Elena Bravo
Requisiti generali e strutturali della Norma ISO 20387:2018	Clause 4, Clause 5, Clause 6.2 (personale)	Federico Pecoraro
<i>Question time</i>		

Sessione 3: 23/09/2020 (9.00 - 13.00)

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
I requisiti della ISO 20387:2018: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Aree dedicate, condizioni ambientali ed attrezzatura. Clause 6.3, 6.5	Elena Bravo
I requisiti della ISO 20387:2018: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno. Clause 6.4	Federico Pecoraro
I requisiti della ISO 20387:2018: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Requisiti di processo per il materiale biologico (prima parte) Clause 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8.1, 7.8.2	Mariarosaria Napolitano
<i>Question time</i>		

Sessione 4: 25/09/2020 (9.00 - 13.00)

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
I requisiti della ISO 20387:2018: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Requisiti di processo per il materiale biologico (seconda p.) Clause 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8.1, 7.8.2	Mariarosaria Napolitano
I requisiti della ISO 20387:2018: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Gestione dati e non conformità Clause 7.8.3, 7.9, 7.10, 7.11, 7.12, 7.13	Federico Pecoraro
Il processo di Accredimento - regolamento generale		Laura Lo Guzzo
<i>Prova finale per riconoscimento crediti ECM</i>		

ORGANIZZATO DA

IN COLLABORAZIONE CON

CON IL PATROCINIO DI

PROVIDER ECM



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



Associazione Italiana Cultura Qualità
Triveneta



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



CENTRO STUDI QUALITÀ AMBIENTE



Associazione Italiana Cultura Qualità
Comitato Laboratori di Prova e Taratura



PROVIDER ECM N. 2403

ORGANIZING SRL UNIPERSONALE
Via Santuario, 41 – 35031 Abano Terme – Padova
Tel. 049 8025202 – 049 8036743
E-mail: ecm@organizing.it – info@organizing.it