



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

L'accreditamento delle biobanche per la ricerca scientifica: significato e vantaggi



Elena Bravo

Senior Researcher

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

elena.bravo@iss.it

Online, 12 febbraio 2021

➤ Vantaggi dell'accreditamento

Significato e Vantaggi

- Contribuire alla crescita dei sistemi produttivi
- Migliorare il benessere dei cittadini, della società
- Supportare il mercato e facilitare la circolazione di prodotti
- Accrescere la qualità e la sicurezza
- Facilitare la armonizzazione degli approcci procedurali
- Rendere i sistemi più sostenibili e più trasparenti
- Favorire l'innovazione
- Accrescere la fiducia delle parti interessate

Lo scenario

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 -Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura**
 - **UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza**
 - **UNI CEI EN ISO 17034:2017 General requirements for the competence of reference material producers**
-
- **ISO 20387:2018 Biotechnology—Biobanking — General requirements for biobanking**
 - **ISO/TR 22758:2020 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387**

Scopo: ISO 20387:2018

ISO 20387:2018

❖ **specifica i requisiti** per le **biobanche di ricerca** per sviluppare e dimostrare:

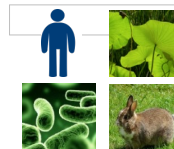
- Competenza
- Imparzialità
- Regolare e coerente funzionamento

per garantire Materiale biologico e dati associati di qualità appropriata.

❖ **Indirizzato a :**

- Biobancari e biobanche
- Utilizzatori delle biobanche
- Autorità regolatorie
- Fornitori di biobanche
- Enti di accreditamento

ISO 20387:2018



➤ **si applica a:**

organizzazioni che svolgono attività di **biobanking per ricerca e sviluppo** di **materiale biologico da organismi multicellulari e di microrganismi**

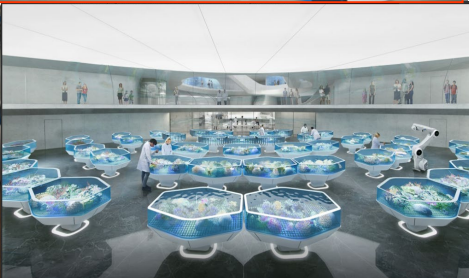
➤ **NON si applica** a materiale biologico destinato a:

- ✓ Produzione di mangime ed alimenti
- ✓ Analisi di materiale destinato divenire mangime ed alimento
- ✓ Uso terapeutico

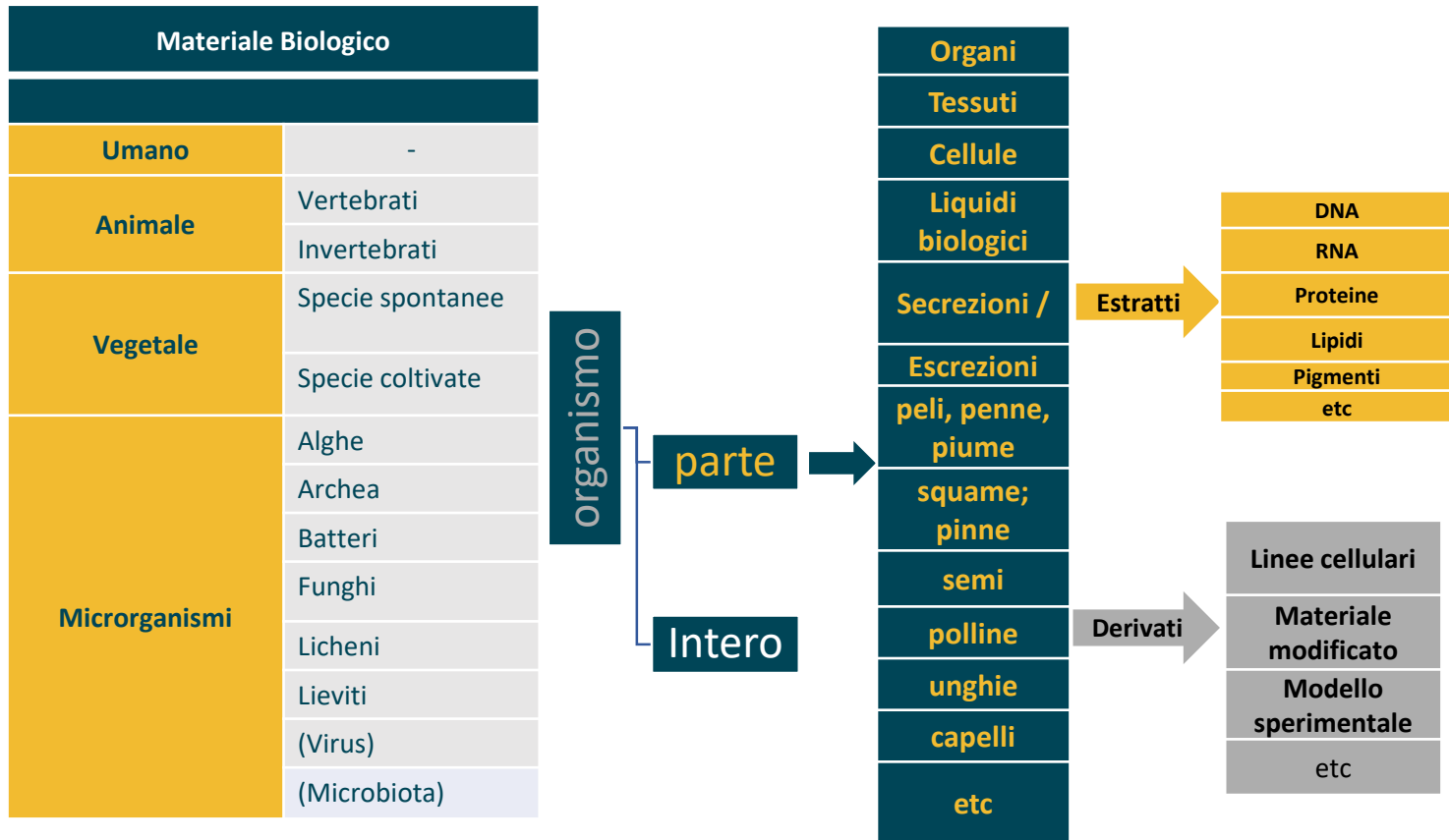
3.5 Biobanca entità legale o parte di un'entità legale che svolge attività di «biobanking»

3.6 Biobanking Processo **di acquisizione e conservazione unitamente** ad alcune o tutte le attività relative alla raccolta, preparazione, preservazione, prova, analisi e distribuzione del **materiale biologico e dei dati associati**

3.3 Dati associati: Ogni informazione collegata al materiale biologico, compresi, ma senza limitarsi ad essi, dati fenotipici, clinici, epidemiologici, procedurali e di ricerca

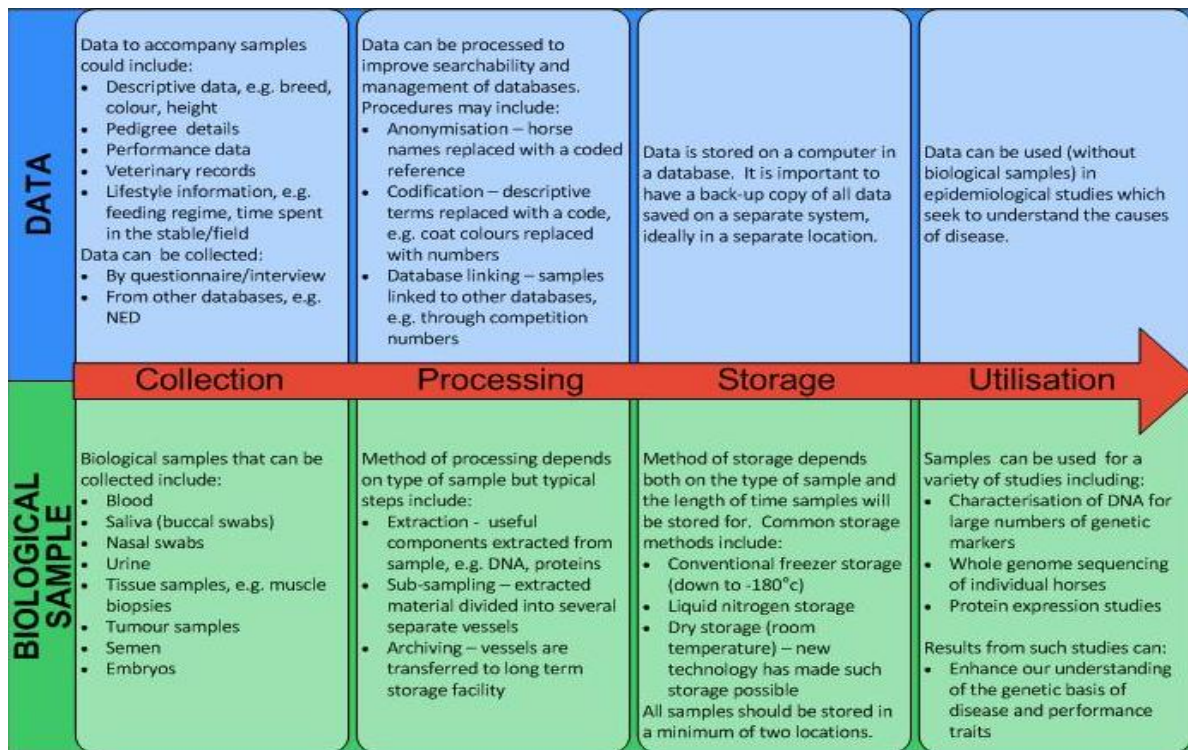


Il materiale biologico...



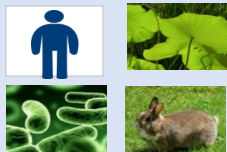
I dati associati

Il materiale biologico come patrimonio per la ricerca e lo sviluppo di applicazioni biotecnologiche include **campioni biologici e dati ad essi associati** (dati della raccolta, del campione e procedurali) **vale a dire una «conoscenza» completa del campione.**



La ricerca sul materiale biologico e la loro conoscenza

Consenso e relativa
raccolta materiale
biologico



Manipolazione
materiale
(preanalitica)



Analisi
Controllo di Qualità



Conservazione



Distribuzione
campione per R&D
utilizzo



Quality Management System

Ricerca

- Tutelare e migliorare la salute i viventi
- Medicina personalizzata
- Modelli sperimentali (nano, cellulari, animali)
- Farmaci e Terapie tradizionali / avanzate
- Biodiversità /Evoluzione
- Biotecnologie tradizionali (bioreattori, enzimi)
- Studio del clima e l'ambiente (depurazione)
- Sviluppo robotica, spaziale
- Scienza di base
- *Motore della bioeconomia*

Biotecnologie.. A colori

- "Red" se applicate alla salute dell'uomo
- "Green" per le Biotecnologie agroalimentari
- "White" per prodotti chimici, materiali e carburanti
- GPTA per Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti
- "Multi colore" se si opera in almeno due settori di applicazione.

Biobanking: un mercato in crescita

The **biobanking market** is expected to reach USD 2.69 billion by 2022 from USD 1.85 billion in 2017, at a CAGR of 7.8%. Factors driving the growth of this market include the increasing number of genomics research activities for studying diseases; advances in biobanking and the growing trend of conserving cord blood stem cells of newborns; government & private funding to support regenerative medicine research, and the growing need for cost-effective drug discovery and development. On the other hand, the growth of this market is hindered to some extent due to the high cost of automation and issues related to bio specimen sample procurement (*cfr. Markets and Markets*).

The **global biobanks** market was valued at USD 57.67 billion in 2019 and is projected to reach USD 85.20 billion by 2027, expanding at a CAGR of 5% during the **forecast** period, 2020 – 2027. Demand for disease-specific bio samples is driving the overall market growth. (*cfr. ReportsnReports*)

Microbiome: by Product (Pre-probiotic, Food, Drug), Application (Therapeutic), Disease (Infectious, Metabolic/Endocrine, Cancer, Blood, Neurologic), Research Technology (omics)

Cell Culture. Product (Consumables Equipment (Bioreactor, Centrifuge, Incubator, Microscope, Autoclave), Application (Stem Cell, Vaccines, Therapeutic proteins), End User (Pharma, Research Institutes)

Protein Ingredients: Source (Animal (Dairy, Egg, Gelatin), Plant (Soy, Wheat, Vegetable), Form (Dry, Liquid), Application (Food & Beverages, Feed, Pharma, Cosmetics)

Regenerative Medicine. Cell-Based Immunotherapy & Cell Therapy (Allogeneic & Autologous), Tissue Engineering, Gene Therapy], Applications (Wounds, Musculoskeletal, Oncology)

L'evoluzione del settore

- Materiale biologico = Ricerca, innovazione , sviluppo
- Raccolta di materiale *generalizzata*: costosa, genera risultati non riproducibili, aumenta costi della ricerca, rallenta i tempi dell'innovazione.
- Studi e conoscenza: definiscono necessità di numerosità adeguata, qualità del campione, sostenibilità nel biobanking; definiscono le best practice
- Maturano i criteri di qualità locali. Eterogeneità. Bassa comparabilità. Scambi inferiori alla potenzialità. Emerge necessità di criteri stabiliti sul consenso globalmente riconosciuti e favoriscano una comparazione della qualità
- ISO/TC 276 e ISO 20387
- Fine 2020. Schema di accreditamento- Armonizzazione della norma
- ...si arricchisce il patrimonio delle norme a supporto (in progress)



Accreditamento UNI EN ISO 20387



La biobanca garantisce, assumendosi la responsabilità, che materiale biologico

- *non -fresco*
- *biobancato* (tempi, pre- analisi, conservazione, raccolta dati, trasporto...)
- *associato a dati affidabili*

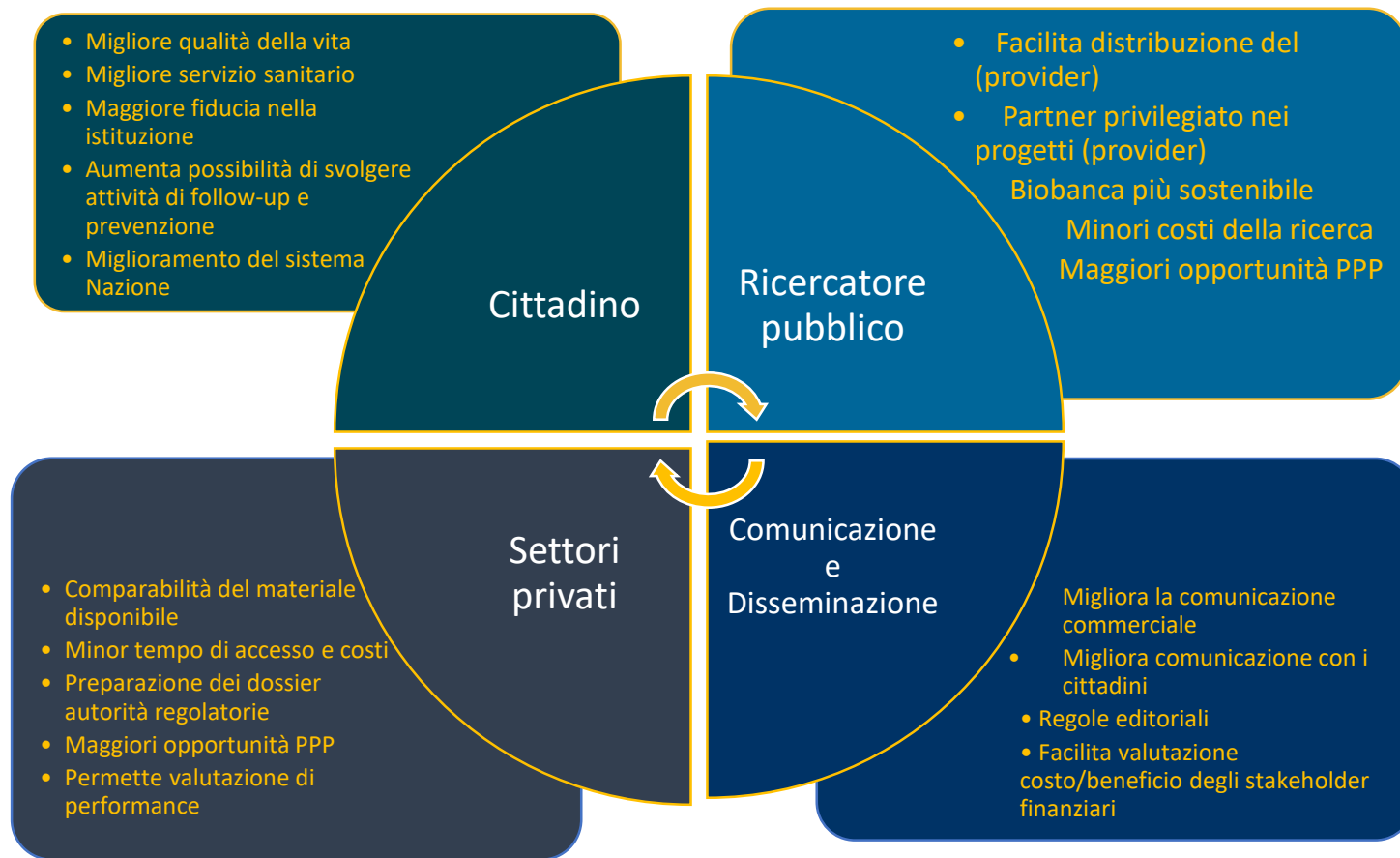
- **sia di qualità per la ricerca rispetto a requisiti solidi, condivisi**
- **sia adatto allo scopo**

Obiettivo finale (user)

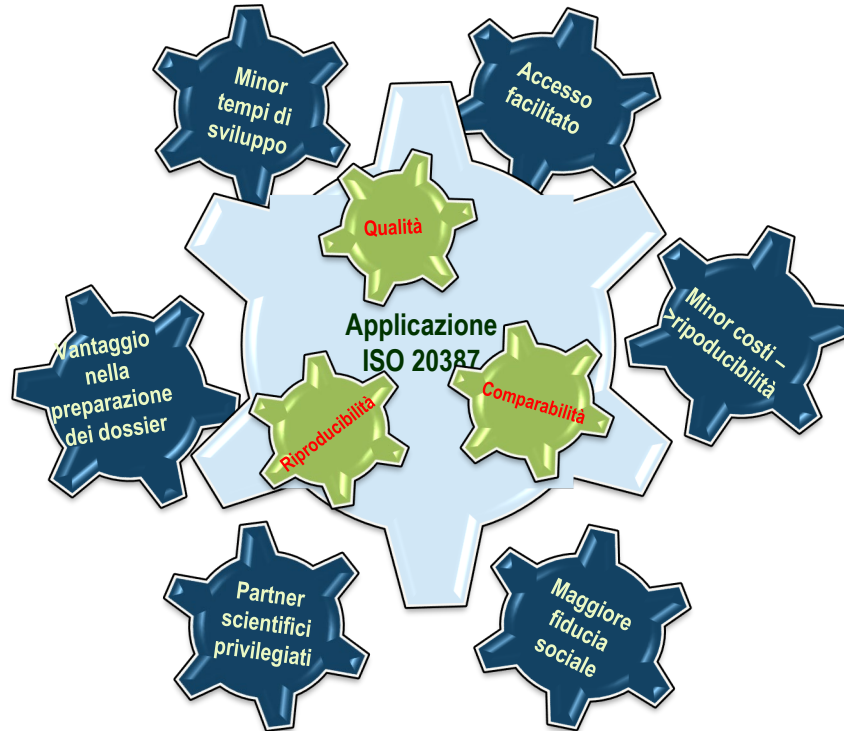
RISULTATI sul materiale saranno:

- ✓ ***affidabili***
- ✓ ***riproducibili***
- ✓ ***comparabili***
- ✓ ***riconosciuti a livello globale***

Stakeholder



Impatto della norma 20387



COROLLARI...DI SISTEMA

- Contribuisce crescita sistemi produttivi
- Facilita la ricerca e la sua sostenibilità (istituzione, regionale, nazionale, internazionali)
- Evita di non avviare per ogni necessità nuove collezioni di materiale e dati
- Armonizzazione delle procedure più idonee sulla base dell'evidenza scientifica
- Contribuisce a Sustainable Development Goals with ISO standards (n.3,4,8, 9,13)



Cornell Veterinary Biobank

Cornell Veterinary Biobank (Ithaca, NY) è stata la prima Biobanca accreditata in accordo alla ISO 20387 da AL2A.

Banking on a new understanding of canine and human lymphomas

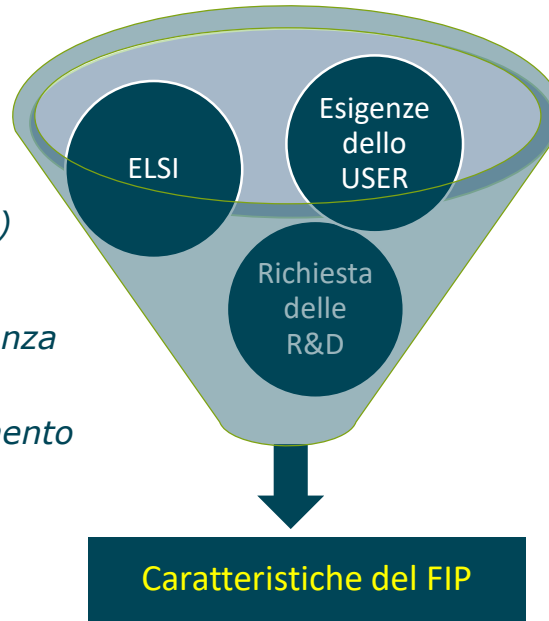
Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) is the most common type of non-Hodgkin's lymphoma and creates similar symptoms in humans and dogs. Using metabolomic data from healthy dogs and ones with DLBCL, the project aims to look for metabolic changes caused by the cancer that show up in the blood. If these same changes occur in people with DLBCL, then dogs could be an effective model for studying the human form of the cancer, and for identifying targets for new drugs for both species.

The [Cornell Veterinary Biobank](#) has received a \$2.5 million federal grant to process, store and distribute biological samples for the Dog Aging Project, a massive national effort to study aging in dogs – and humans.

The National Institute on Aging (NIA), a division of the National Institutes of Health, selected Cornell for the four-year grant due in part to the biobank's International Organization for Standardization (ISO) accreditation. The Cornell biobank is the first to meet ISO's rigorous international standard for biobanks, and offers a complete range of services, including sample collection, acquisition, preparation, preservation, testing, analysis, storage and distribution.

Fitness for intended purpose (FIP): Considerazioni per le applicazioni pratiche

- ❖ *Richieste del committente*
- ❖ *Rarità dei campioni*
- ❖ *Situazione locale (leggi, ambiente, stato economico)*
- ❖ *Stabilità del campione*
- ❖ *Grandezza, risorse, esperienza della biobanca*
- ❖ *Livello di diretto coinvolgimento in attività di ricerca*
- ❖ *Interoperabilità*



**Senza un FIP
non si può
stabilire un CQ**

**Senza un CQ
sul materiale
non posso
garantire la
qualità**

**Il FIP è molto
più che la
Qualità**

ISO/TC 276 Biotechnology



ISO/TC 276
Biotechnology

WG	Name	Main scope
WG 1	Terms and definitions	WG1 work closely with the other WGs on identification of terms used in national and international standards, guidelines and in other relevant documents and definitions biotechnology-related.
WG 2	Biobanking	Biobanking will elaborate standards for R&D Biobanking including human, animal, plant and microorganism resources.
WG 3	Analytical methods	WG 3 develop standards for accurate, reproducible and robust measurement and analysis in support of biotechnologies.
WG 4	Bioprocessing	WG 4 focus on processes and not on end uses. WG4 identified 4 primary phases for standardization: 1) component materials; 2) bioreactor processes.. 3) product processing; 4) handling, transportation and storage
WG 5	Data processing and integration	WG5 deliver a set norms for annotation, analysis, validation, comparability, exchange and integration of data as well as recommendations for structured and coherent formatting of life science data.

Grazie per l'attenzione



Mariarosaria Napolitano

Contatti:

Elena Bravo elena.bravo@iss.it