

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Convegno

Regole e modalità per l'accreditamento delle biobanche di ricerca e sviluppo in conformità alla UNI EN ISO 20387:2020

Giovedì 6 maggio 2021

Ore 9.30 - 12.30

ON LINE

Convegno

Regole e modalità per l'accREDITamento delle biobanche di ricerca e sviluppo in conformità alla UNI EN ISO 20387:2020

Giovedì 6 maggio 2021
Ore 9.30 - 12.30

ON LINE

A sei mesi dall'avvio dello schema di accREDITamento delle biobanche di ricerca e sviluppo, in conformità alla norma internazionale UNI EN ISO 20387:2020, il Dipartimento Laboratori di taratura di Accredia organizza un Convegno dedicato alle biobanche interessate, con l'obiettivo di illustrare le regole e le modalità per conseguire l'accREDITamento nel rispetto dei Regolamenti generali e tecnici di Accredia.

Programma

Moderata	<i>Rosalba Mugno</i>	Direttore Dipartimento Laboratori di taratura Accredia
09.30	Saluti <i>Filippo Trifiletti</i>	Direttore Generale Accredia
09.45	Il significato dell'accREDITamento <i>Rosalba Mugno</i>	Direttore Dipartimento Laboratori di taratura Accredia
10.15	La domanda di accREDITamento e i suoi allegati <i>Diego Orizzani</i> <i>Laura Lo Guzzo</i>	Ufficio Tecnico Dipartimento Laboratori di taratura Accredia Funzionario Tecnico Dipartimento Laboratori di taratura Accredia
11.15	Pause	
11.30	L'iter di accREDITamento in sintesi <i>Laura Lo Guzzo</i>	Funzionario Tecnico Dipartimento Laboratori di taratura Accredia
12.00	Q&A e conclusioni	

La partecipazione è gratuita: [iscriviti qui](#)

Per informazioni: www.accredia.it / comunicazione@accredia.it - e-mail segreteria.adt@accredia.it - telefono 011 328461

Il significato dell'accREDITamento

Rosalba Mugno

Direttore,
Dipartimento Laboratori di Taratura

On line, 6 maggio 2021

Cos'è l'accreditamento

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17011

Second edition
2017-11

Accreditamento

Attestazione di terza parte relativa ad un **organismo di valutazione della conformità** che comporta la dimostrazione formale della sua **competenza** ad eseguire compiti specifici di valutazione della conformità

Conformity assessment —
Requirements for accreditation
bodies accrediting conformity
assessment bodies

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes
d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation
de la conformité*

Attestazione

Rilascio di un'asserzione, basata su una decisione che fa seguito al riesame, che il soddisfacimento di **requisiti specificati** è stato dimostrato

Organismo di Accreditamento

Organismo autorevole che rilascia l'accreditamento

Governo!



Reference number
ISO/IEC 17011:2017(E)

© ISO/IEC 2017

Cos'è l'accreditamento

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17011

Second edition
2017-11

Attività di valutazione della conformità

Attività condotta da un organismo di valutazione della conformità quando valuta la conformità:

- Prova
- Taratura
- Ispezione
- Certificazione di sistema
- Certificazione di persone
- Certificazione di prodotto
- Certificazione di processo
- Certificazione di servizio
- Fornitura di prove valutative
- Produzione di materiali di riferimento
- Verifica
- Validazione
- ...
- **Biobanking**

Organismo di valutazione della conformità

Organismo che esegue **attività di valutazione della conformità** e che può essere oggetto di accreditamento

Campo di applicazione dell'accreditamento

Attività specifiche di valutazione della conformità per le quali è richiesto o è stato concesso l'accreditamento

Conformity assessment —
Requirements for accreditation
bodies accrediting conformity
assessment bodies

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes
d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation
de la conformité*



Reference number
ISO/IEC 17011:2017(E)

© ISO/IEC 2017

Cos'è l'accreditamento

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
20387

First edition
2018-08

Biotechnology — Biobanking —
General requirements for biobanking

Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives aux «biobanking»

Requisiti

Schema di Accredитamento

Regole e processi relativi all'**accreditamento** di **organismi di valutazione della conformità** ai quali si applicano i medesimi requisiti

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17011

Second edition
2017-11

Conformity assessment —
Requirements for accreditation
bodies accrediting conformity
assessment bodies

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité

Licensed to Accredia / MARCO GRADIA BARCHIESI (mg@accredia.it)
ISO Store Client - Downloaded: 2018-10-06
Single user license - Copying and networking prohibited.



Reference number
ISO 20387:2018(E)

© ISO 2018



Reference number
ISO/IEC 17011:2017(E)

© ISO/IEC 2017

Cos'è l'accreditamento

Accreditamento

Reg. CE N. 765/2008 Capo 1, Art. 2, Comma 10

Attestazione da parte di un **organismo nazionale di accreditamento** che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da **norme armonizzate** e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità

Accreditamento

ISO/IEC 17011: 2017 §7.7.3

Dichiarazione di adeguatezza (adequacy audit) dell'organizzazione e delle procedure adottate dall'organismo di valutazione della conformità nel fornire un servizio **competente, coerente e imparziale**, così come risulta attraverso il pieno soddisfacimento delle norme/regolamenti di riferimento

Riassumendo

Organismo di Accreditamento



Organismo di valutazione della conformità (CAB)



Attività di valutazione della conformità



Biobanking

Schema di Accreditamento



Biobanca

Norma di Accreditamento

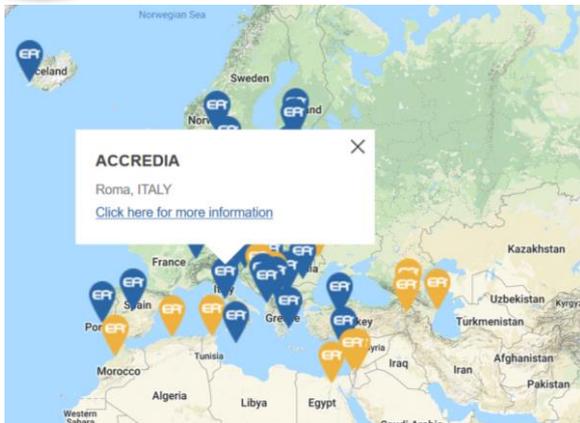


ISO 20387

Gli accordi regionali e internazionali



Infrastruttura UE di accreditamento



EA è l'Entità Europea che, ai sensi del citato **Regolamento (CE) n. 765/2008** svolge la sorveglianza sugli Enti Unici di Accreditamento in ciascuno Stato dell'Unione ed è riconosciuta dalla Commissione

ITALY		FULL MEMBER	
ACCREDIA Ente Italiano di Accreditamento Via Guglielmo Saliceto, 7/9 00161 - Roma		Phone: +39 06 8440991 Fax: +39 06 8841199	
MLA signatory Date of next re-evaluation: 2023/01 Date of last peer evaluation: 2018/11			
		Scopes ▼	
		Calibration Testing Medical Examination Product Certification Management Systems Certification	
		Certification of Persons Inspection Validation and Verification Proficiency Testing Providers	
		Reference Material Producers	



La firma degli Accordi MLA e MRA garantisce la competenza e il rigoroso rispetto delle procedure, nonché l'uniformità del modo di operare ottenuti grazie a verifiche incrociate (**peer assessment**)

Gli accordi regionali e internazionali



ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) is the international organization on laboratory, inspection body, reference material producer and proficiency testing provider accreditation in accordance with ISO/IEC 17011. Its membership consists of Accreditation Bodies and stakeholder organizations throughout the world.

ILAC's essential purpose is to provide confidence in the competence of bodies performing and supporting these activities by establishing an international arrangement between Accreditation Bodies Members based on peer evaluation and mutual acceptance.

The scope of the ILAC MRA covers the following accreditation programs:

- ◆ For Testing: ISO/IEC 17025 and ISO 15189
- ◆ For Calibration: ISO/IEC 17025
- ◆ For Inspection: ISO/IEC 17020
- ◆ For Provision of Proficiency Testing: ISO/IEC 17043
- ◆ For Production of Reference Materials: ISO 17034

● 5 Recognized Regional Cooperation Bodies :

- African Accreditation Cooperation (AFRAC);
- Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC);
- Arab Accreditation Cooperation (ARAC);
- European co-operation for Accreditation (EA);
- Inter American Accreditation Cooperation (IAAC);

- 101 signatories to the ILAC MRA

For Biobank: ISO 20387

Legittimità



Agenda Item 15	
Resolutions of the 42nd EA GA	
EAGA(18)11-36	
	For Information
	For Discussion
X	For Approval

RESOLUTIONS OF THE 42nd EA GENERAL ASSEMBLY

21 & 22
BUCHAR

EA Resolution 2018 (42) 19

The General Assembly approves the following resolution adopted at the ILAC 22nd Annual General Assembly in Singapore on 31 October 2018, as applicable to EA and its members:

ILAC Resolution GA 22.19

The General Assembly resolves that the standard applicable to biobanks for the purposes of accreditation will be ISO 20387 *Biobanking – General requirements for biobanking*, to be used as a standalone standard.

Prossimi passi internazionale

2.1.2 **Level 2** – Conformity assessment activities performed by conformity assessment bodies for which the accreditation body grants accreditation according to the generic, normative documents listed in Level 3.

- ◆ Testing
- ◆ Calibration
- ◆ Inspection
- ◆ Proficiency Testing Provision
- ◆ Reference Material Production



2.1.3 **Level 3** – The generic normative documents used by the AB to assess the competence of a conformity assessment body (CAB) for each activity in Level 2 are:

- ◆ For Testing: ISO/IEC 17025 and ISO 15189
- ◆ For Calibration: ISO/IEC 17025
- ◆ For Inspection: ISO/IEC 17020
- ◆ For Provision of Proficiency Testing: ISO/IEC 17043
- ◆ For Production of Reference Materials: ISO 17034



**Structure of the ILAC Mutual
Recognition Arrangement and Procedure
for Expansion of the Scope of the ILAC
Arrangement**

ILAC-R6:05/2019

Schema di accreditamento

Insieme di **regole** e **processi** relativi all'accREDITamento di organismi di valutazione della conformità ai quali si applicano i medesimi requisiti descritti in una norma

Presupposto: esiste una norma **armonizzata**



MULTILATERAL AGREEMENT

The National Accreditation Body signatory to EA MLA commits itself to comply with the requirements and obligations applicable notably those defined in document EA-L/06. The signatory status of any National Accreditation Body is subject to changes (extension, suspension and withdrawal) and can be checked on EA website (www.european-accreditation.org).

ACCREDITATION BODY COUNTRY

SCOPE OF RECOGNITION	
ACCREDITATION FIELD	
EA MLA Level 2: Field of activity	EA MLA Level 3: Standard
Calibration	EN ISO/IEC 17025
Testing (including Medical examinations)	EN ISO/IEC 17025 EN ISO 15189
Inspection	EN ISO/IEC 17020
Product certification	EN ISO/IEC 17065
Management system certification	EN ISO/IEC 17021-1
Certification of persons	EN ISO/IEC 17024
Validation and Verification	EN ISO 14065
Proficiency testing providers	EN ISO/IEC 17043
Reference material producers	EN ISO 17034

EA MLA Council decision date: YYYY-MM-DD

Name
Position
Authorized signature on behalf of
above Accreditation Body

Name
Chairman of EA MLA Council
Authorized signature on behalf
of EA MLA Signatories

Schema di accreditamento

Documenti predisposti

RG-22 **Regolamento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo**

RT-38 **Prescrizioni per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo**

DA-12 **Domanda di accREDITamento per le biobanche di ricerca e sviluppo**

LS-16 **Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo**

MD-09-12-DT **Lista di riscontro per la valutazione delle biobanche di ricerca e sviluppo (Autovalutazione)**

Certificato di accREDITamento

Allegato al certificato di accREDITamento

Quindi



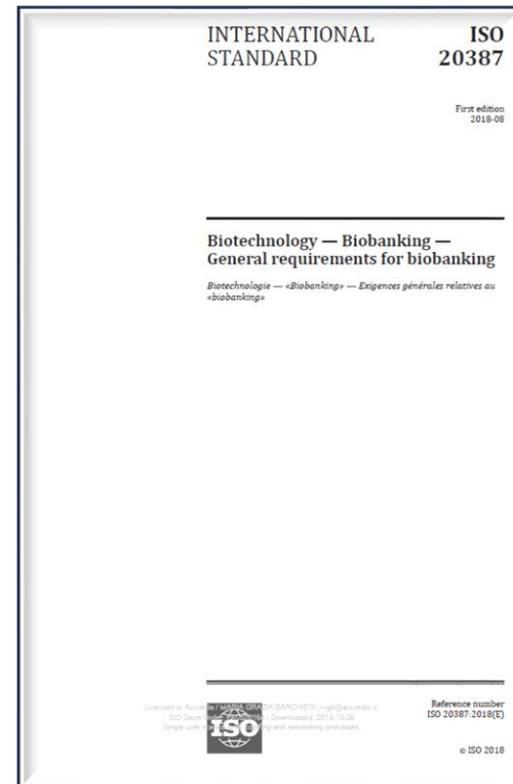
L'accreditamento è il modo **affidabile** per avere la garanzia che una biobanca fornisce un'attività di biobanking soddisfacente requisiti specificati e condivisi, come riportati nella **norma internazionale ISO 20387**

L'accreditamento fornisce il **riconoscimento** formale che una biobanca è in grado di soddisfare i contenuti della **norma internazionale ISO 20387**, la quale descrive i requisiti di **competenza, imparzialità e delle coerenti operazioni di biobanking**, inclusi i requisiti relativi al **controllo qualità che garantisce materiali biologici e dati associati di qualità appropriata**

Quindi

L'accreditamento dimostra:

- la piena conformità alla ISO 20387
- l'adeguatezza dell'attività di "biobanking" ai requisiti stabiliti dalle norme tecniche nazionali ed internazionali applicabili
- L'efficacia e l'uniformità di approccio delle valutazioni sulle diverse biobanche
- la capacità di contribuire all'affidabilità della ricerca nazionale ed al conseguente miglioramento del benessere dei cittadini





L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ACCREDIA

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Certificazione e Ispezione

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura

Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 32846.1 / F +39 011 3284630
segreteriaadt@accredia.it