



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



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

6 maggio 2021

ON LINE



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

La Domanda di Accreditamento e i suoi allegati

Laura Lo Guzzo

Funzionario Tecnico
Dipartimento Laboratori di taratura Accredia

Diego Orgiazzi

Coordinatore Servizio Tecnico e Supporto
Dipartimento Laboratori di taratura Accredia

UNI EN ISO 20387:2020 BIOTECNOLOGIE «BIOBANKING» – REQUISITI GENERALI PER IL «BIOBANKING»

COSA
CONTIENE?



La Norma specifica i requisiti generali di **COMPETENZA, IMPARZIALITA' E COERENTE FUNZIONAMENTO** delle Biobanche, inclusi i requisiti relativi al controllo qualità per garantire **MATERIALI BIOLOGICI e DATI ASSOCIATI** di qualità appropriata.

A CHI SI
RIVOLGE?



La Norma è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono il «biobanking» di materiale biologico da organismi multicellulari (**umani, animali, funghi e piante**) e microrganismi **PER LA RICERCA E LO SVULUPPO.**

**UNI EN ISO 20387:2020
BIOTECNOLOGIE «BIOBANKING» – REQUISITI GENERALI PER IL
«BIOBANKING»**

**A CHI NON
SI RIVOLGE?**



BIOBANCHE CHE GESTISCONO MATERIALE
BIOLOGICO DESTINATO ALLA
PRODUZIONE DI ALIMENTI/MANGIMI, A
LABORATORI CHE ESEGUONO **ANALISI
PER LA PRODUZIONE DI
ALIMENTI/MANGIMI E/O ALL'UTILIZZO
TERAPEUTICO**

REGOLAMENTI E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER L'ACCREDITAMENTO

- ✓ RG-22 rev.00 – Regolamento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo
- ✓ RT-38 rev.00 – Prescrizioni per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo
- ✓ LS-16 rev.00 – Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo
- ✓ RG-09 rev.10 – Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA
- ✓ DA-00 rev.11 – Domanda di AccredITamento
- ✓ **DA-12 rev.00 – Domanda di accREDITamento per Biobanche (BBK)**
- ✓ **MD-09-12-S-DT rev.00 – Ispettore di sistema – Lista di riscontro per la valutazione di una Biobanca – UNI EN ISO 20387:2019**



<https://www.accredia.it/accreditamanti/biobanche/>

PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

DA – 00



DA – 12



ALLEGATI

DA-12 | Struttura

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO		
Dipartimento Laboratori di Taratura		
DA-12 rev. 00-00		
Titolo / Title	Domanda di accreditamento per Biobanche (BBK)	<i>in conformità alla norma UNI EN ISO 20387:2019</i>
	Application for Accreditation of Biobanks (BBK)	<i>in accordance to the standard UNI EN ISO 20387:2019</i>
Sigla / Reference	DA-12	
Revisione / Revision	00-00	
Data / Date	2020-10-31	

- File **Excel** (.xslm) + allegato «Aree-settori»
- **8 sezioni tematiche**

1 Informazioni generali	2 Scopo di accreditamento	3 Risorse - Personale	4 Risorse - Aree dedicate	5 Risorse - Attrezzatura	6 Fornitori attività esterne	7 Documenti sistema gestione	8 Allegati
----------------------------------	-----------------------------	-------------------------	-----------------------------	----------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------

Informazioni generali

Scopo di accreditamento

Risorse | Personale

Risorse | Strutture / aree dedicate

Risorse | Attrezzature

Fornitori di attività esterne

Documentazione del sistema di gestione

Allegati da inviare

Chi?

Per quale BBK?

Con quali risorse?

Come?

CHI E' UNA BIOBANCA? TERMINI E DEFINIZIONI (ISO 20387)

Chi?

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

ISO 20387

5.1 La BBK deve essere un'entità giuridica, o una parte definita di un'entità giuridica, che sia legalmente responsabile per le sue attività.

ISO 20387

5.1 ACCREDIA richiede alla BBK di **allegare** alla domanda la visura camerale allo scopo di verificare che la BBK sia un soggetto giuridico o parte di esso avente piena responsabilità delle attività coperte dall'accreditamento. Nel caso in cui il soggetto è una persona giuridica pubblica, la Visura Camerale è sostituita dallo Statuto o, in assenza, dall'Atto Istitutivo.

RT 38

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

CHI E' UNA BIOBANCA? TERMINI E DEFINIZIONI (ISO 20387)

Per quale BBK?

ISO 20387

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 a tutte le attività relative a **raccolta**, **preparazione**, **preservazione**, **prova**, **analisi** e **distribuzione** di materiale biologico definito e informazioni e dati relativi.

ACQUISIZIONE

3.2

CONSERVAZIONE

3.48



RACCOLTA

PREPARAZIONE

3.3
7

PRESERVAZIONE

PROVA

ANALISI

DISTRIBUZIONE

3.3
7

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

RISORSE - PERSONALE

ISO 20387

5.8 La biobanca deve:

- a) Definire la struttura della governance, comprese l'organizzazione e la direzione della bbk...
- b) Specificare la responsabilità, autorità....

Con quali risorse?

RT 38

5.8

Si applica il requisito di norma.

Nota: ACCREDIA valuta tra le altre evidenze:

- l'organigramma complessivo dell'organizzazione di cui fa parte la BBK, in cui si evidenzi la posizione della BBK;
- l'organigramma funzionale della BBK, nei casi in cui questo non coincida con quello dell'ente, contenente le relazioni tra le funzioni, incluse quelle di supporto e le attività della BBK fornite esternamente;
- **l'organigramma nominativo del personale della BBK**, con l'identificazione di eventuali figure che, pur operando sia nell'ente sia all'interno della BBK, ricoprono ruoli diversi nei due ambiti;
- sistema interno delle deleghe, ove non desumibile dallo Statuto.

Nota: qualora il sistema di gestione si estenda anche ad attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento della BBK, si raccomanda che queste ultime siano chiaramente definite e identificate.

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

ACCREDIA

CURRICULUM
PROFESSIONALI

RISORSE – AREE DEDICATE

Con quali risorse?

ISO 20387

6.3 STRUTTURE/AREE DEDICATE

RT 38

6.3

Si applica il requisito di norma.

La BBK deve:

- identificare le attività incompatibili;
- definire procedure che consentano un'efficace separazione delle attività incompatibili;
- attuare un flusso di lavoro che impedisca le contaminazioni incrociate.

La separazione di attività incompatibili può essere ottenuta mediante:

- svolgimento delle attività in locali separati o aree dedicate;
- svolgimento delle attività in momenti diversi e con un'adeguata separazione;
- definendo percorsi che impediscano la contaminazione del materiale biologico.

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

CRITICO



3.16 Avente un potenziale impatto sull'idoneità allo scopo previsto del materiale biologico e/o dati associati

ISO 20387

RISORSE – ATTREZZATURA

Con quali risorse?

ISO 20387

6.5 ATTREZZATURA

6.5.5 La Biobanca deve stabilire e mantenere un registro che elenchi l'attrezzatura (...) che ha il potenziale di incidere sulla qualità del materiale biologico e dati associati al fine di identificare quella CRITICA PER IL «BIOBANKING»

RT 38

6.5.1. Si applica il requisito di norma.

L'attrezzatura può includere: dispositivi per misurazioni analogiche o digitali, dispositivi di protezione (personali), materiale di riferimento, sistemi di backup fisici e digitali, incubatori, ultracriocongelatori, liofilizzatori e strumenti utili per la conservazione a lungo termine.

L'accesso della BBK all'uso di apparecchiature al di fuori della sua proprietà, per esempio in comodato d'uso o in condivisione con altri gruppi, deve essere documentato e regolato in termini di responsabilità per il controllo e la manutenzione.

ISO 20387

6.5.10. Dove applicabile, la biobanca deve stabilire e mantenere la riferibilità metrologica dei risultati delle misurazioni per mezzo di una catena ininterrotta di tarature o confronti, collegandoli a un riferimento appropriato.

RT 38

6.5.10. Si applica il requisito di norma e quanto previsto nel documento ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

CRITICO



3.16 Avente un potenziale impatto sull'idoneità allo scopo previsto del materiale biologico e/o dati associati

ISO 20387

RISORSE – FORNITORI ATTIVITA' ESTERNE

ISO 20387

6.4 PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

Con quali risorse?

RT 38

6.4.1.1 Si applica il requisito di norma.

Esempi di servizi forniti dall'esterno sono: servizio di manutenzione degli impianti di crioconservazione, servizio di taratura della strumentazione, test su materiale biologico (test di purezza, integrità molecolare, conteggio di cellule, composizione, capacità di crescita, espressione genica).

Un esempio di prodotto è l'azoto liquido.

Nella DA12 devono essere identificate le attività esterne di «biobanking» secondo la definizione presente al 3.6 di Norma.



3.6 BIOBANKING: processo di **acquisizione** e **conservazione**, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a **raccolta**, **preparazione**, **preservazione**, **prova**, **analisi** e **distribuzione** di materiale biologico definito e informazioni e dati relativi.

1 | **Informazioni generali**

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | **Fornitori attività esterne**

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

DOCUMENTI SISTEMA DI GESTIONE

ISO 20387

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

8.1.2 OPZIONE A

8.1.3 OPZIONE B (+ APPENDICE C)

Come?

OPZIONE A

Il Sistema di Gestione è conforme ai requisiti dall'8.2 all'8.9.

Hanno lo stesso obiettivo

OPZIONE B

La BBK ha implementato un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla **ISO 9001**, in grado di supportare e di dimostrare il regolare e soddisfacimento dei requisiti da 4 a 7.



La conformità del sistema di gestione per la qualità, all'interno del quale opera la BBK, ai requisiti della ISO 9001, NON dimostra di per sé, la competenza della BBK a produrre dati e output tecnicamente validi (ciò si ottiene attraverso la conformità ai punti da 4 a 7.

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

DOCUMENTI SISTEMA DI GESTIONE

ISO 20387

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

8.1.2 OPZIONE A

8.1.3 OPZIONE B (+ APPENDICE C)

Come?

RT 38

8.1.1

Nota: *Qualora la documentazione del sistema di gestione dovesse occuparsi anche di attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento della BBK, si raccomanda che queste ultime siano chiaramente identificate e soddisfino nel loro insieme i requisiti della norma e del presente regolamento.*

Nota: *La documentazione che la BBK può ritenere conveniente o necessario aggiornare, per vari motivi, quali ad esempio il manuale della qualità e/o le procedure tecniche, deve essere inviata ad ACCREDIA DT entro la prima valutazione su campo programmata.*

Nota: *Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, la BBK è tenuta ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'entrata in vigore.*

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati

DOCUMENTI SISTEMA DI GESTIONE

ISO 20387

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

8.1.2 OPZIONE A

8.1.3 OPZIONE B (+ APPENDICE C)

Come?

RT 38

8.1.2 OPZIONE A

Si applica il requisito di norma.

OPZIONE A

Nota: ACCREDIA valuta la conformità del sistema di gestione così come viene documentato (ad es. in un Manuale del sistema di gestione, in procedure gestionali e tecniche) dalla BBK.

8.1.3 OPZIONE B

OPZIONE B

ACCREDIA nel valutare il sistema di gestione di una BBK riconosce che la stessa opera con un sistema di gestione conforme alla norma ISO 9001 ed è in grado di ottenere gli stessi risultati che avrebbe avuto implementando direttamente i requisiti riportati nei paragrafi dall'8.2 all'8.9 della UNI EN ISO 20387. La valutazione di ACCREDIA si estende a tale corrispondenza.

ACCREDIA non valuta il sistema certificato in conformità ai requisiti della norma ISO 9001 ma valuta la sua copertura rispetto a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 20387 ossia valuta che il sistema di gestione contenga i riferimenti necessari per descrivere completamente come le attività di *biobanking* siano conformi a tutti i paragrafi della UNI EN ISO 20387. Come evidenze di copertura del campo di attività ACCREDIA valuta la presenza dei riferimenti al *biobanking* in tutte le registrazioni previste dal sistema di gestione.

1 | Informazioni generali

2 | Scopo di accreditamento

3 | Risorse - Personale

4 | Risorse - Aree dedicate

5 | Risorse - Attrezzatura

6 | Fornitori attività esterne

7 | Documenti sistema gestione

8 | Allegati