



Accreditamento delle Biobanche in conformità alla UNI ISO 20387
Webinar di approfondimento

Requisiti del sistema gestione qualità

Opzione A e Opzione B

26 novembre 2021

Laura Lo Guzzo – Funzionario Tecnico e Ispettore di Sistema ACCREDIA DT

§ 8

REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 8.1.1. Il **laboratorio** deve stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione....

UNI EN ISO 20387:2020

§ 8.1.1. La **biobanca** deve stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione....

UNI CEI EN ISO 17034:2017

§ 8.1.1. Il **RMP** deve stabilire e mantenere un sistema di gestione....

SISTEMA DI GESTIONE – DA DOVE PARTIRE?

UNI EN ISO 9000:2015
Sistemi di gestione per la qualità -
Fondamenti e vocabolario



UNI EN ISO 9001:2015
Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

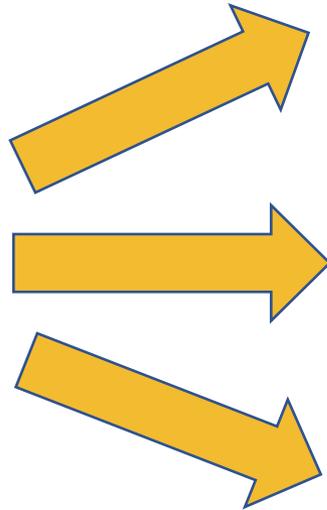
CONOSCENZA

CONSAPEVOLEZZA

COMPETENZA

COSA COMPRENDE E A COSA SERVE IL SISTEMA DI GESTIONE?

**SISTEMA DI
GESTIONE**



Comprende le attività mediante le quali l'organizzazione identifica i propri obiettivi e determina i processi e le risorse richiesti per conseguire i risultati desiderati.

Gestisce i processi interagenti e le risorse richieste per fornire valore e realizzare risultati per le parti interessate rilevanti.

Permette all'alta direzione di ottimizzare l'utilizzo delle risorse considerando le conseguenze di lungo e breve termine delle proprie decisioni.

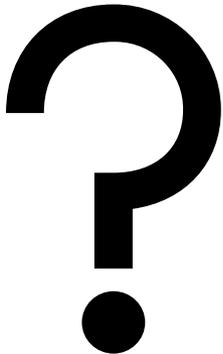


rif. UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità
Fondamenti e vocabolario

SISTEMA DI GESTIONE – PRIMI PASSI

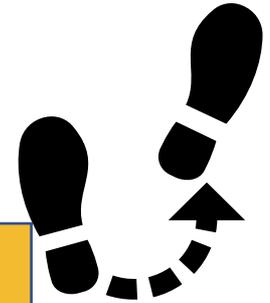


1. DEFINIRE IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL PROPRIO SISTEMA

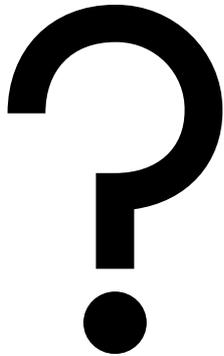


Il campo di applicazione definisce i limiti entro i quali il sistema si deve sviluppare ed è, naturalmente, funzione delle attività, prodotti e/o servizi forniti dall'organizzazione.

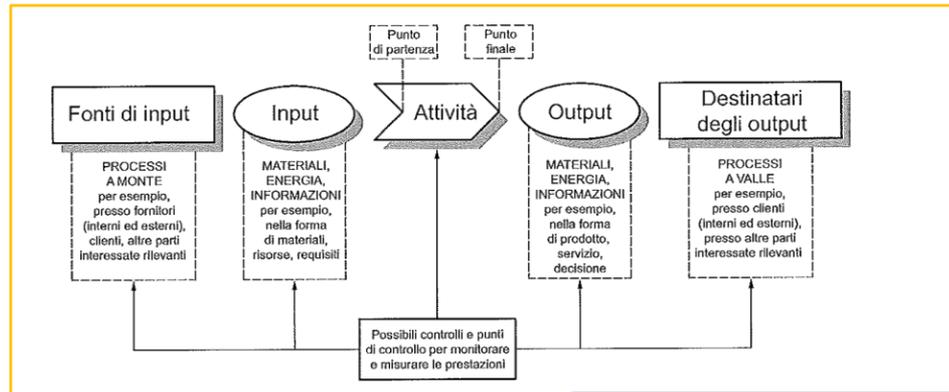
SISTEMA DI GESTIONE – PRIMI PASSI



2. APPROCCIO PER PROCESSI



PROCESSO: INSIEME DI ATTIVITA' CORRELATE O INTERAGENTI CHE TRASFORMANO UN INPUT IN UN OUTPUT.



ref. UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità

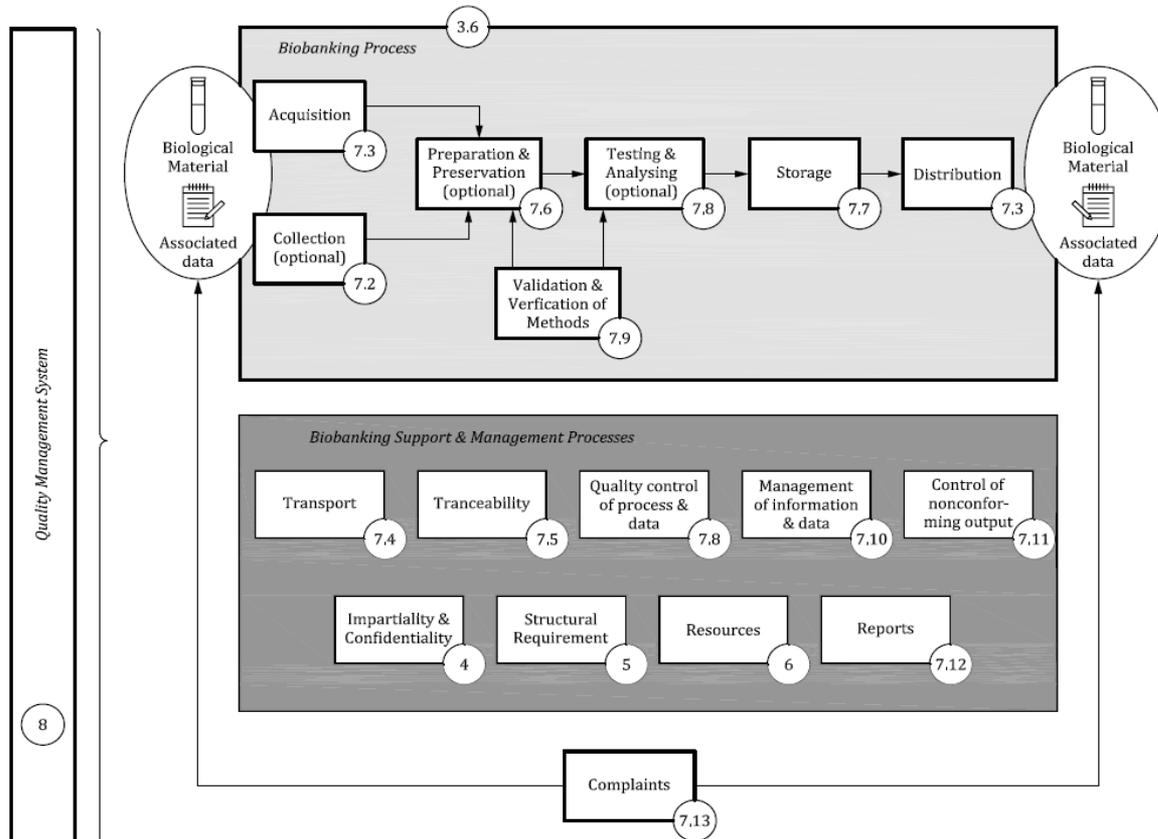
SISTEMA DI GESTIONE – PRIMI PASSI

2. APPROCCIO PER PROCESSI



SISTEMA DI GESTIONE – APPROCCIO PER PROCESSI

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

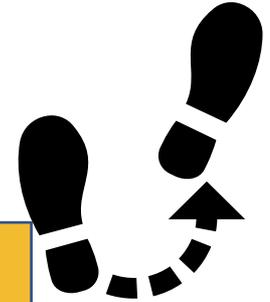


PROCESSI PRIMARI

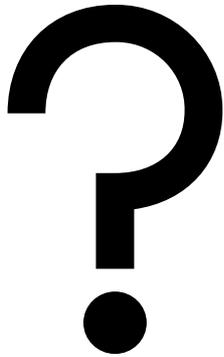
PROCESSI DI SUPPORTO E GESTIONE

ref. ISO/TR 22758:2020 – IMPLEMENTATION GUIDE FOR ISO 20387

SISTEMA DI GESTIONE – PRIMI PASSI

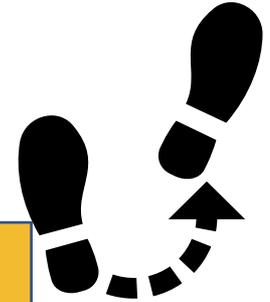


3. APPROCCIO BASATO SULL'ANALISI DEI RISCHI

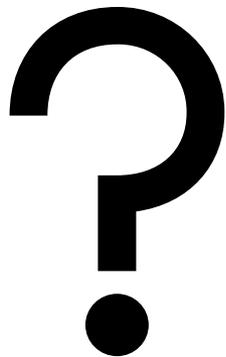


Il principio sistemico del pensiero basato sul rischio è necessario alle organizzazioni per la corretta identificazione e valutazione dei fattori di **rischio** e di **opportunità** correlata.

Lo scopo dell'approccio *risk based thinking* è quello di individuare e così mettere in atto delle azioni atte a ridurre gli effetti indesiderati attraverso l'identificazione dei fattori che potrebbero creare criticità nei processi.

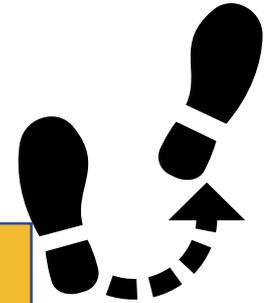


4. DEFINIZIONE DELLA STRUTTURA DOCUMENTALE

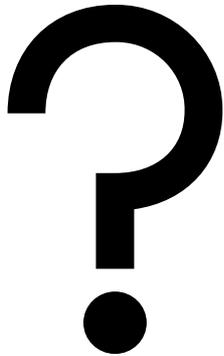


- ✓ PROCEDURE
- ✓ ISTRUZIONI DI LAVORO
- ✓ REGISTRAZIONI

- INDIVIDUARE LE RESPONSABILITA'
- LE MODALITA' DI COMUNICAZIONE
- LA GESTIONE DELLE MODIFICHE
- I TEMPI DI CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI
-

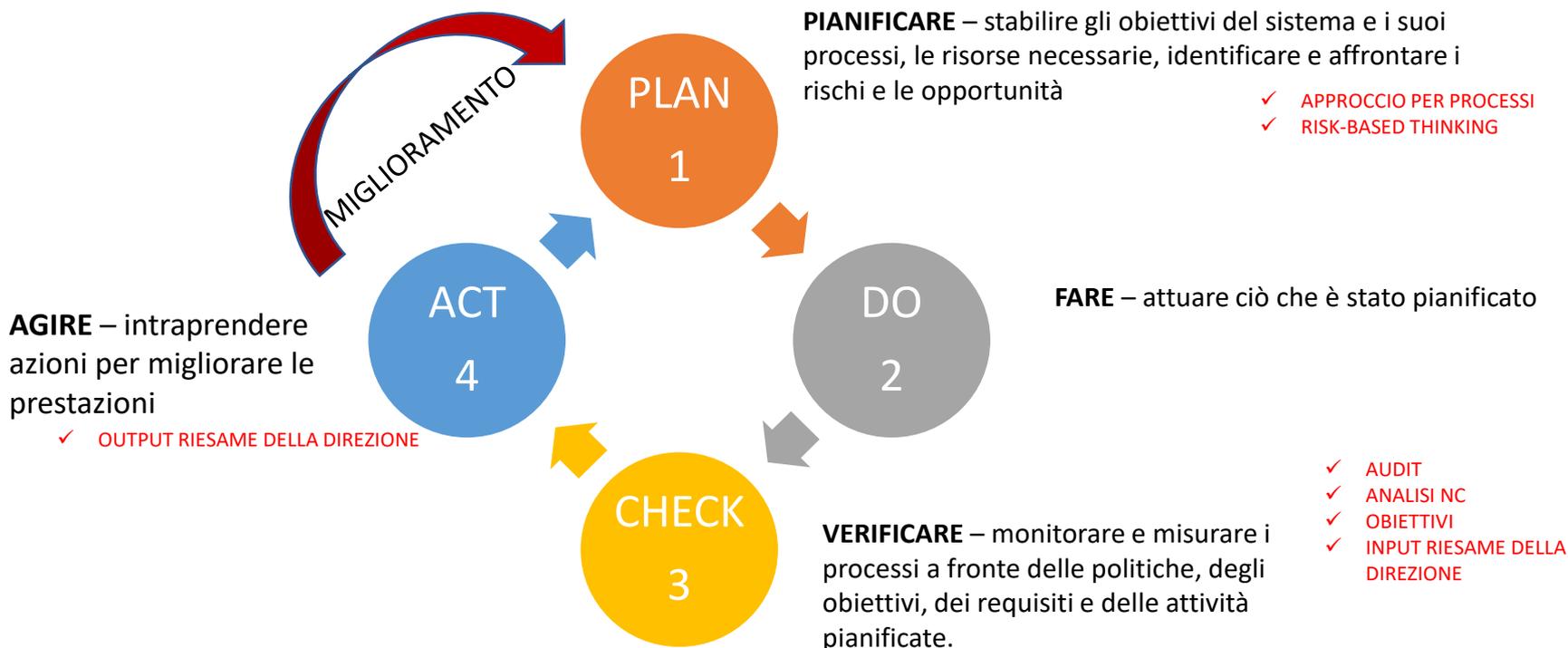


5. DEFINIZIONE DEGLI STRUMENTI DI MONITORAGGIO



- ✓ AUDIT INTERNI
- ✓ VALUTAZIONE DA PARTE DI ORGANISMI ESTERNI
- ✓ ANALISI DELLE NON CONFORMITA'
- ✓ ANALISI DELL'EFFICACIA DELLE AZIONI CORRETTIVE
- ✓ ANALISI DEI RECLAMI
- ✓ ANALISI DEL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI
- ✓ ANALISI DELL'EFFICACIA DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Principi generali di un Sistema di Gestione ciclo PDCA



rif. UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità

§ 8

REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

§ 8.1.1. Il **laboratorio** deve stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione....

UNI EN ISO 20387:2020

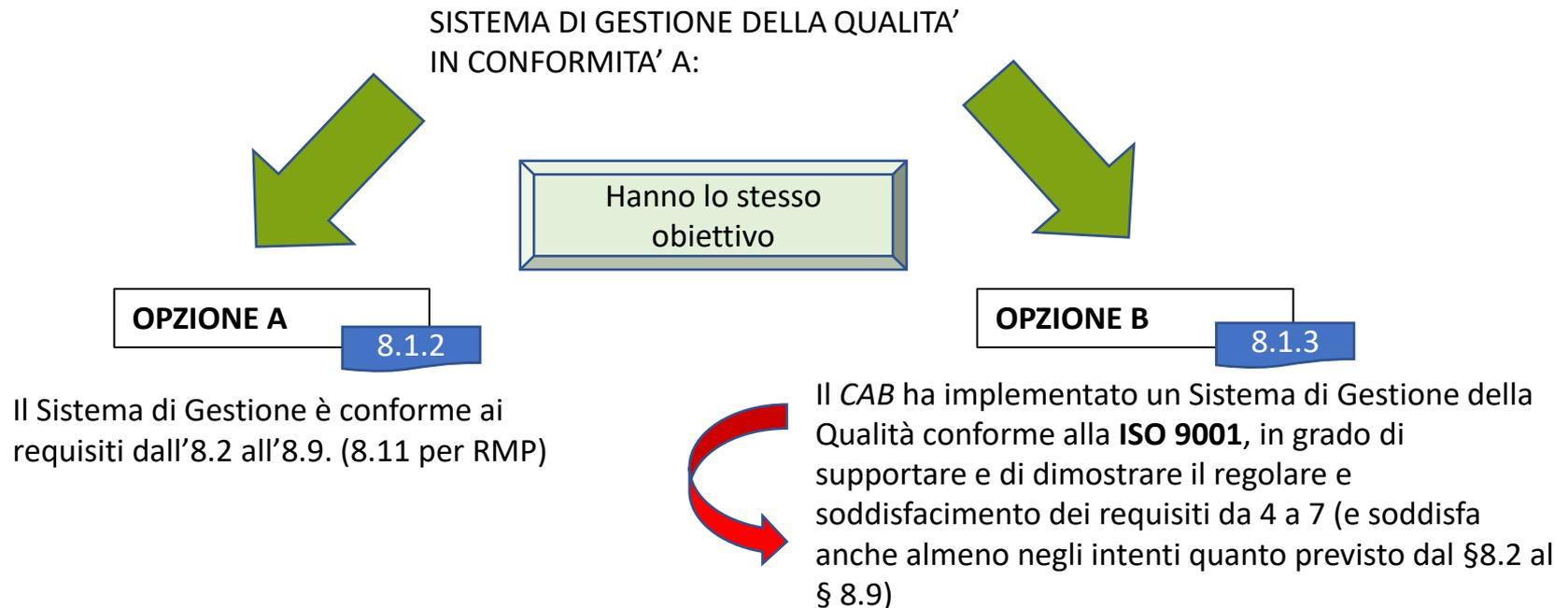
§ 8.1.1. La **biobanca** deve stabilire, documentare, attuare e mantenere un sistema di gestione....

UNI CEI EN ISO 17034:2017

§ 8.1.1. Il **RMP** deve stabilire e mantenere un sistema di gestione....

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A – OPZIONE B

§8.1.1.OLTRE A SODDISFARE I REQUISITI DEI PUNTI DA 4 A 7 LA BIOBANCA/IL LABORATORIO/RMP DEVE ATTUARE UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' IN CONFORMITA' ALL'OPZIONE A O ALL'OPZIONE B



SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B

OPZIONE B

8.1.3



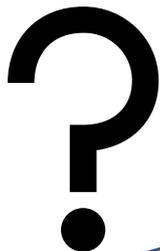
Il CAB ha implementato un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla **ISO 9001**, in grado di supportare e di dimostrare il regolare e soddisfacimento dei requisiti da 4 a 7 (e soddisfa anche almeno negli intenti quanto previsto dal §8.2 al § 8.9)



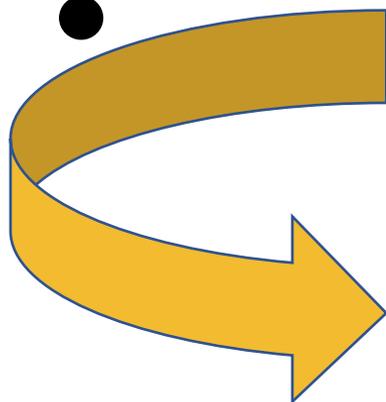
HO UN SISTEMA
CONFORME ALLA
9001..NON DEVO FARE
ALTRA



SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



IL MIO SISTEMA DI GESTIONE 9001 SODDISFA GIA' TUTTI I
REQUISITI RICHIESTI DALLA NORMA DI ACCREDITAMENTO?



GAP ANALISYS



SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



IL MIO SISTEMA DI GESTIONE 9001 PREVEDE TUTTE LE PROCEDURE DOCUMENTATE RICHIESTE DALLA NORMA? QUINDI E' IN GRADO DI SUPPORTARE TUTTO CIO' CHE E' PREVISTO NEI REQUISITI DAL §4 AL §7?

P.TO	INFORMAZIONE DOCUMENTATA	PROCEDURA DOCUMENTATA
6.2.1.3	PROCEDURA GESTIONE DEL PERSONALE	X
6.5.2	PROCEDURA PER INSTALLAZIONE CONTROLLATA DI TUTTA L'ATTREZZATURA	X
6.5.2	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE SICURA DI TUTTA L'ATTREZZATURA	X
6.5.2	PROCEDURA PER LA IL TRASPORTO DI TUTTA L'ATTREZZATURA	X
6.5.2	PROCEDURA PER LA CONSERVAZIONE DI TUTTA L'ATTREZZATURA	X
6.5.2	PROCEDURA PER LA MANUTENZIONE PIANIFICATA DI TUTTA L'ATTREZZATURA	X
6.5.2	PROCEDURE PER LA TARATURA DELL'ATTREZZATURA (DOVE NECESSARIO)	X
6.5.10	RIFERIBILITA' METROLOGICA DEI RISULTATI DELLE SUE MISURAZIONI PER MEZZO DI UNA CATENA ININTERROTTA DOCUMENTATA DI TARATURE O CONFRONTI, COLLEGANDOLI A UN RIFERIMENTO APPROPRIATO (DOVE APPLICABILE)	X
7.1.1	PROCEDURE PROCESSI RILEVANTI	X
7.1.1	PROCEDURA RACCOLTA (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA ACCETTAZIONE (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA ACQUISIZIONE (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA IDENTIFICAZIONE (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA PRESERVAZIONE (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA CONTROLLO QUALITA' (esempio)	X
7.1.1	PROCEDURA TRASPORTO (esempio)	X
7.3.3.3	PROCEDURE PER LA PREPARAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO	X

ISO 20387

esempi

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



IL MIO SISTEMA DI GESTIONE 9001 PREVEDE TUTTE LE PROCEDURE DOCUMENTATE RICHIESTE DALLA NORMA? QUINDI E' IN GRADO DI SUPPORTARE TUTTO CIO' CHE E' PREVISTO NEI REQUISITI DAL §4 AL §7?

P.TO	INFORMAZIONE DOCUMENTATA	PROCEDURA DOCUMENTATA
7.4.1	PROCEDURE PER L'INVIO E LA RICEZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO	X
7.4.7	PROCEDURE PER LA SPEDIZIONE E RICEZIONE DEI DATI	X
7.5.1	PROCEDURA DI ETICHETTATURA	X
7.5.3	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO I IL TRASFERIMENTO DI MATERIALE BIOLOGICO (SIA PIANIFICATO CHE IN SEGUITO A EMERGENZA)	X
7.7.2	PROCEDURE PER LA CONSERVAZIONE E TRACCIABILITA': a) informazioni dell'etichettatura contenenti come minimo il codice di identificazione univoco del materiale biologico b) il tipo di contenitore e le condizioni ambientali per la conservazione del materiale biologico c) meccanismo per la tracciabilità d) piano di riserva a breve termine per il mantenimento di condizioni/temperature accurate di conservazione nel caso di emergenza	X
7.7.8	PROCEDURE A SUPPORTO DEL DIRITTO DEL PAZIENTE/DONATORE DI RITIRARE IL CONSENSO PER LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI (QUANDO APPLICABILE)	X
7.8.1.1	PROCEDURE DI CONTROLLO DELLA QUALITA' RELATIVE ALLE ATTIVITA' CRITICHE CHE IMPATTANO SULLA QUALITA' DEL MATERIALE BIOLOGICO	X
7.9.2.1	PROCEDURA PER LA VALIDAZIONE DEI METODI (SE LA VALIDAZIONE E' ESEGUITA DALLA BIOBANCA)	X
7.9.3.3	PROCEDURA PER LA VERIFICA DEI RISULTATI	X
7.11.1.1	PROCEDURE PER GESTIONE OUTPUT NON CONFORME	X

ISO 20387

esempi

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



LE PROCEDURE DEL MIO SISTEMA DI GESTIONE 9001 CONTENGONO LE INFORMAZIONI RICHIESTE DALLA NORMA? QUINDI SUPPORTANO TUTTO CIO' CHE E' PREVISTO NEI REQUISITI DAL §4 AL §7?

Esempio 1

PROCEDURA DI GESTIONE DEL PERSONALE (ISO 9001)

PROCESSO DI
SUPPORTO

6.2	Personale
6.2.1	Generalità
6.2.1.1	Tutto il personale della biobanca, interno o esterno, che può impattare sulle attività della biobanca, deve agire in modo imparziale (vedere punto 4.2).
6.2.1.2	Tutto il personale che ha accesso ai dati riservati della biobanca deve essere tenuto alla riservatezza per quanto riguarda tali dati (vedere punto 4.3.4).
6.2.1.3	La biobanca deve avere procedure documentate per la gestione del personale e mantenere informazioni documentate per indicare la conformità ai requisiti pertinenti.
6.2.1.4	La biobanca deve comunicare a tutto il personale i rispettivi compiti, responsabilità e autorità come dettagliato nelle descrizioni delle mansioni.
6.2.1.5	La biobanca o l'entità giuridica di cui è parte deve assicurare che i requisiti di salute e sicurezza siano stabiliti, documentati , attuati e mantenuti. Il livello di formazione per la sicurezza richiesto deve essere determinato utilizzando una valutazione completa del rischio dei materiali biologici e chimici, dei processi e dell'attrezzatura manipolata.

ISO 20387

Requisiti relativi al Personale sono presenti, ad esempio, anche nei seguenti punti

Norma:

§4.1.7 (+§4.1.7 RT 38),

§4.3.4., §5.8, § 5.9,

§7.4.5, §7.12.2.1

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



LE PROCEDURE DEL MIO SISTEMA DI GESTIONE 9001 CONTENGONO LE INFORMAZIONI RICHIESTE DALLA NORMA? QUINDI SUPPORTANO TUTTO CIO' CHE E' PREVISTO NEI REQUISITI DAL §4 AL §7?

Esempio 2

PROCESSO DI
SUPPORTO

PROCEDURA DI GESTIONE DEGLI AUDIT INTERNI(ISO 9001)



La procedura relativa agli audit interni prevederà una check list per la verifica dei requisiti della 9001.

ATTENZIONE: GLI AUDIT INTERNI DEVONO ESSERE CONDOTTI IN CONFORMITA' ALLE NORME DI ACCREDITAMENTO!!!!

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



LE REGISTRAZIONI A SUPPORTO DEI PROCESSI SODDISFANO QUANTO RICHIESTO DALLA NORMA?

P.TO	INFORMAZIONE DOCUMENTATA	REGISTRAZIONE/DOCUMENTO/INF. DOC.
4.1.3	MISSION BIOBANCA	X
4.1.7	IDENTITA' DEL PERSONALE	X
5.7	GAMMA DI ATTIVITA' PER LE QUALI E' CONFORME AL PRESENTE DOC.	X
6.1.2	STRATEGIA DOCUMENTATA SOSTENIBILITA' FINANZIARIA CONTINUATIVA	X
6.2.1.5	REQUISITI DI SALUTE E SICUREZZA	X
6.2.2.1	COMPETENZE RICHIESTA PER IL PERSONALE	X
6.2.2.3	COMPETENZA/ISTRUZIONE/FORMAZIONE DEL PERSONALE	X
6.2.3.1	FORMAZIONE	X
6.3.1	REQUISITI STRUTTURE/AREE+CONDIZIONI AMBIENTALI	X
6.3.5	CONDIZIONI AMBIENTALI	X
6.3.7	PIANO DI CONTINGENZA PER MANTENIMENTO CONDIZIONI AMBIENTALI	X
6.4.1.1	REQUISITI PER PROCESSI CRITICI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO DOCUMENTATI E COMUNICATI AI FORNITORI ESTERNI	X
6.4.1.2	VALUTAZIONE, SELEZIONE, MONITORAGGIO, RIVALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEI FORNITORI ESTERNI	X
6.4.1.6	AUDIT INTERNI PRESSO FORNITORI NEL CASO IN CUI LE ATTIVITA' DI PRESERVAZIONE, CONSERVAZIONE E/O AUTENTICAZIONE SIANO AFFIDATE ALL'ESTERNO	X
6.5.3	ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO E IL FUNZIONAMENTO DELL'ATTREZZATURA	X
6.5.5	REGISTRO ATTREZZATURE (CLASSIFICAZIONE, PRESTAZIONE, MANUTENZIONE, VERIFICA, VALIDAZIONE)	X
6.5.8	INFORMAZIONI DOCUMENTATE RELATIVE ALL'ATTREZZATURA CRITICA: a) identità attrezzature e sw b) nome del fabbricante, l'identificazione del tipo e il numero di serie o altra identificazione univoca c) controlli che l'attrezzatura sia conforme alle specifiche e) istruzioni del fabbricante, se disponibili, o il riferimento alla loro ubicazione f) risultati, rapporti e certificati di tarature, regolazioni, criteri di accettazione e data associata g) data di scadenza della prossima taratura h) il programma di manutenzione, dove appropriato, e la manutenzione eseguita finora i) ogni danno, malfunzionamento, modifica o riparazione attrezzatura	X
6.5.10	RIFERIBILITA' METROLOGICA DEI RISULTATI DELLE SUE MISURAZIONI PER MEZZO DI UNA CATENA ININTERROTTA DOCUMENTATA DI TARATURE O CONFRONTI, COLLEGANDOLI A UN RIFERIMENTO APPROPRIATO (DOVE APPLICABILE)	X

ISO 20387

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



LE REGISTRAZIONI A SUPPORTO DEI PROCESSI SODDISFANO QUANTO RICHIESTO DALLA NORMA?

P.TO	INFORMAZIONE DOCUMENTATA	REGISTRAZIONE/DOCUMENTO/INF. DOC.
7.1.3	DATA DELLE FASI DEL CICLO DI VITA	X
7.2.1.1	SE LA BIOBANCA E' RESPONSABILE DELLA RACCOLTA: INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RACCOLTA DI MATERIALE BIOLOGICO (a) data b) luogo c) procedura di raccolta d) informazioni rilevanti per raggiungimento obiettivi	X
7.2.1.2	SE LA BIOBANCA NON E' RESPONSABILE DELLA RACCOLTA: INFORMAZIONI RICHIESTE E RACCOMANDATE PER LA PROCEDURA DI RACCOLTA	X
7.2.2.1	INFORMAZIONI RELATIVE ALLE FASI PRECEDENTI ALLA RICEZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO (SE POSSIBILE)	X
7.4.2	REGISTRAZIONI CRITICHE DELLA CATENA DI CUSTODIA DEL MATERIALE + SCOSTAMENTI PARAMETRI	X
7.6.2	PARAMETRI RILEVANTI (PROCEDURA PREPARAZIONE E/O PRESERVAZIONE)	X
7.6.3	DATA FASE DI PREPARAZIONE E/O PRESERVAZIONE	X
7.7.3	PARAMETRI DI PROCESSAMENTO RILEVANTI DURANTE LA CONSERVAZIONE	X
7.7.4	UBICAZIONE DELLA CONSERVAZIONE DI TUTTO IL MATERIALE BIOLOGICO	X
7.8.2.2	INFORMAZIONI DOCUMENTATE DELLE ATTIVITA' DI CQ E DEI RISULTATI	X
7.9.2.1	RISULTATI OTTENUTI DALLA VALIDAZIONE	X
7.9.2.1	DICHIARAZIONE SULL'IDONEITA' ALLO SCOPO DEL METODO	X
8.2.2	POLITICHE E OBIETTIVI PER SODDISFACIMENTO DEGLI SCOPI DEL PRESENTE DOCUMENTO	X
8.5.2	PIANO DI AZIONE PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA'	X
8.5.2	PIANO DI AZIONE PER SALVAGUARDARE IL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI IN CASO DI DISASTRO	X
8.5.2	PIANO DI AZIONE PER AFFRONTARE L'INTERRUZIONE DELLE OPERAZIONI IN PARTICOLARE LA GESTIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO E DATI ASSOCIATI	X
8.7.3	OUTPUT NON CONFORMI + CAUSA + AZIONE INTRAPRESA	X
8.7.3	RISULTATI ED EFFICACIA DI OGNI AZIONE CORRETTIVA	X
8.8.1	PROGRAMMA DI AUDIT+RISULTATI AUDIT	X
8.9.2	RIESAME DIREZIONE	X

ISO 20387

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B



LE REGISTRAZIONI A SUPPORTO DEI PROCESSI SODDISFANO QUANTO RICHIESTO DALLA NORMA?

esempio

ISO 20387

A.2

Acquisizione

Nel contesto dell'acquisizione di materiale biologico (ossia della raccolta o campionamento del materiale biologico nel suo habitat, quale in natura, in un organismo ospite umano o animale) e dati associati, è richiesta la **documentazione** di quanto segue:

- a) timbro di data e ora, ossia la data e, quando appropriato, l'ora in un formato di riferimento preferibilmente secondo la ISO 8601 (vedere nota al punto 7.1.3);
- b) sito di raccolta e, se pertinente, coordinate geografiche;
- c) fornitore/donatore;
- d) identificazione o caratterizzazione dell'entità biologica;
- e) metodo di raccolta;
- f) informazioni sulla biosicurezza e la bioprotezione, per quanto appropriato;
- g) proprietà specifiche.

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE B

8.1.1 Generalità

RT 38

*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.*

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

Il sistema di gestione della qualità deve affrontare come minimo quanto segue:

REQUISITI DA 8.2 A 8.9

- ✓ Informazioni documentate per il sistema di gestione per la qualità
- ✓ Controllo dei documenti del sistema di gestione per la qualità
- ✓ Controllo delle registrazioni
- ✓ Azioni per affrontare i rischi e le opportunità
- ✓ Miglioramento
- ✓ Azione correttiva per output non conformi
- ✓ Audit interni
- ✓ Riesami di direzione della qualità

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.2 – INFORMAZIONI DOCUMENTATE PER IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

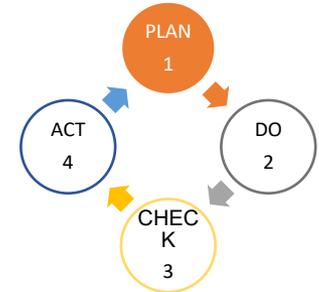
INFORMAZIONI DOCUMENTATE

ORIGINE ESTERNA

Es. Normativa cogente applicabile, Norme Tecniche, Regolamenti Accredia

ORIGINE INTERNA

Es. Manuale, Procedure, Istruzioni di lavoro, registrazioni



*RT-38 §5.10: Si richiede che le modifiche al sistema di gestione abbiano **indicazione tracciata** delle date di modifica*

COME?

- ✓ Analizzando il contesto in cui opera
- ✓ Individuando all'interno della Norma tutte le Procedure che DEVONO essere documentate
- ✓ Verificando eventuali prescrizioni aggiuntive del Regolamento Tecnico (RT-38) (esempio §7.7.1)
- ✓ Utilizzando un approccio basato sull'analisi dei rischi

Informazioni documentate per il sistema di gestione per la qualità (Opzione A)

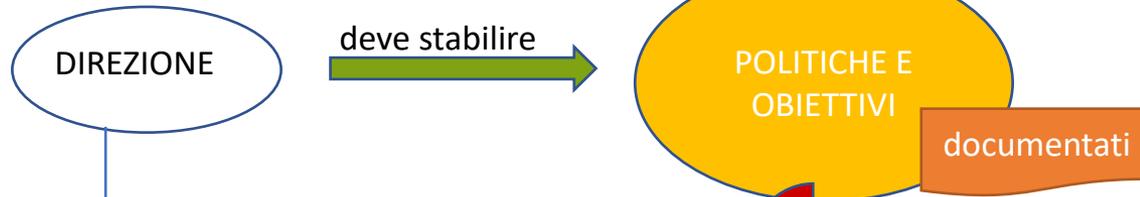
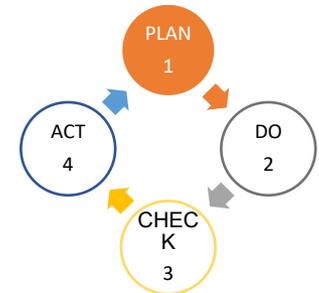
La biobanca deve gestire le informazioni documentate (interne ed esterne) necessarie alla sua pianificazione e al suo funzionamento, per essere conforme ai requisiti applicabili e per assicurare la propria competenza per le attività del "biobanking". Per fare ciò, la biobanca deve:

- identificare le informazioni che devono essere documentate;
- assicurare che le informazioni documentate siano create e aggiornate in modo appropriato;
- assicurare che le informazioni documentate siano tenute sotto controllo in modo appropriato.

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.2 – INFORMAZIONI DOCUMENTATE PER IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

§8.2.2-8.2.3



§ 5.2 La biobanca deve identificare l'alta **direzione** che detiene la responsabilità complessiva della biobanca.

8.2.6 Tutto il personale coinvolto nelle attività del *biobanking* deve avere accesso alle parti della documentazione del sistema di gestione per la qualità e relative informazioni applicabili alle proprie responsabilità.

- ✓ COMPETENZA
- ✓ IMPARZIALITA'
- ✓ REGOLARE E COERENTE FUNZIONAMENTO DELLA BBK

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.3 – CONTROLLO DEI DOCUMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Es. Procedure, Norme, Specifiche

- ✓ Devono essere identificate in modo univoco
- ✓ Approvati da chi ne ha la responsabilità
- ✓ Valutate positivamente da ACCREDIA DT

ESAME DOCUMENTALE

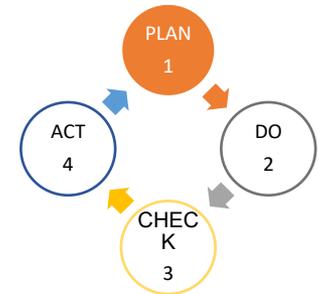
8.4 – CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI

Documento che riporta i risultati conseguiti o fornisce evidenza delle attività svolte.

Esempi: dati grezzi, calcoli, risultati di test, taratura e manutenzione delle apparecchiature, evidenze delle qualifiche del personale, riesame della direzione, rapporti di non conformità.

La biobanca deve definire le regole per controllare le registrazioni al fine di conservarle in modo tale che siano al sicuro, tenute in riservatezza, ragionevolmente protette dalla distruzione e facilmente recuperabili.

VALUTAZIONE SU CAMPO



SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.5– AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA'

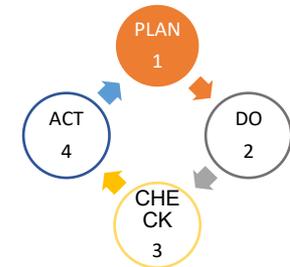
8.5.1 AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITA'

La Biobanca deve considerare i rischi e le opportunità associati alle proprie attività al fine di:

- a) Fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi
- b) Migliorare le opportunità di conseguire lo scopo e gli obiettivi della biobanca
- c) Prevenire o ridurre impatti non desiderati e potenziali malfunzionamenti nel «biobanking», compresa l'interruzione delle operazioni della biobanca
- d) Conseguire il miglioramento continuo

8.5.2 La Biobanca deve sviluppare, attuare e **documentare**:

- a) piano di azione per affrontare questi rischi e opportunità
 - b) Piano di azione per salvaguardare il materiale biologico e dati associati in caso di disastro
 - c) Piano di azione per affrontare l'interruzione delle operazioni in particolare la gestione del materiale biologico e dati associati
- (...)



SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

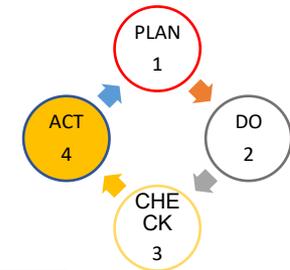
8.6– MIGLIORAMENTO

STRUMENTI PER
IDENTIFICARE LE
OPPORTUNITA' DI
MIGLIORAMENTO



- ✓ RISULTATI AUDIT INTERNI
- ✓ RISULTATI AUDIT ACCREDIA
- ✓ ANALISI INDICATORI DI PROCESSO
- ✓ ANALISI DEI RISCHI
- ✓ ANALISI DELLE NON CONFORMITA'
- ✓ RIESAME DELLE PROCEDURE
- ✓ INFORMAZIONI DI RITORNO UTILIZZATO

ESEMPI



SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.7– AZIONI CORRETTIVE

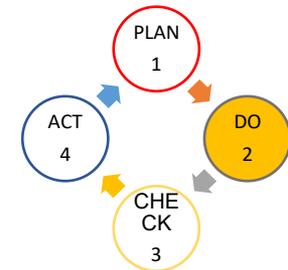
8.7

Azioni correttive per output non conformi (Opzione A)

8.7.1

Quando si verifica un output non conforme di cui al punto 7.11, la biobanca deve:

- a) reagire all'output non conforme e, per quanto applicabile:
 - 1) attuare azioni per tenerlo sotto controllo e correggerlo,
 - 2) affrontarne le conseguenze;
- b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) dell'output non conforme in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
 - 1) riesaminando e analizzando l'output non conforme;
 - 2) determinando la(e) causa(e) dell'output non conforme;
- c) determinare se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;
 - 1) sviluppando, attuando e documentando ogni azione correttiva necessaria,
 - 2) riesaminando l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
 - 3) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione,
 - 4) effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione per la qualità.



**§7.11 OUTPUT
NON CONFORME**

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.8– AUDIT INTERNI

LINEE GUIDA PER AUDIT DI SISTEMA DI GESTIONE 19011:2018

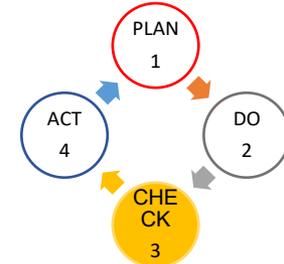
Programma di audit

frequenza

metodi

responsabilità

MANTERE LE REGISTRAZIONI QUALI EVIDENZA DEL PROGRAMMA DI AUDIT E DEI RISULTATI DI AUDIT



<https://www.accredia.it/documento/md-09-12-s-dt-ispettore-di-sistema-lista-di-riscontro-per-la-valutazione-di-una-biobanca-uni-en-iso-203872019/>

4. REQUISITI GENERALI (94 UNI EN ISO 20387:2019)								
Vai a sezione	1	2	3	4	5	6	7	8
	Trasparenza	Specifiche analitiche	Verifica chiusura ribotti	Requisiti generali	Requisiti strutturali	Requisiti relativi alla gestione	Requisiti di accreditamento	Requisiti relativi alla sicurezza
4.1 Generalità								
4.1.1 <<autovalutazione a cura della Biobanca>>								
Indicare il documento in cui si dichiara, in relazione ai materiali biologici riportati nell' allegato al Certificato di accreditamento, l'estensione e la copertura delle attività eseguite in conformità alla norma, con particolare riguardo alla descrizione dei processi [RI-36, §4.1.1]								
☐ Si ricorda che nello stabilire estensione e livello di dettaglio delle procedure, la Biobanca deve valutare il rischio di inadeguatezza coperture delle attività e le opportunità di miglioramento derivanti, considerando i requisiti di biosicurezza e bioprotezione (ad esempio, il Manuale di sicurezza nei laboratori - CMS)								
A/E/R								
S1								
S2								
S3								
4.1.2 <<autovalutazione a cura della Biobanca>>								
☐ Si applica il "dovrebbe" presente in norma come un "deve" (tenendo conto dello stato delle conoscenze disponibili) [RI-36, §4.1.2]								
A/E/R								
S1								
S2								
S3								

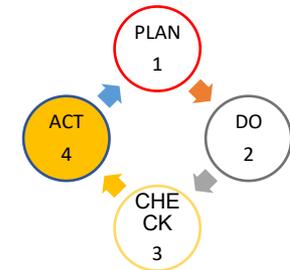
ACCREEDIA			
Ispettore di Sistema		Lista di riscontro per la valutazione	
di una Biobanca			
Dipartimento	MD-09-12-S-DT rev. 0	UNI EN ISO 20387:2019	Pag. 12 di 35
Laboratori di Testature			
4.1.3 <<autovalutazione a cura della Biobanca>>			
☐ Si ricorda che se la Biobanca ha una propria entità legale, la mission è obbligatoria. Se la Biobanca è invece parte di un'entità legale, si accetta che la mission sia coerente con la funzione dell'entità legale di appartenenza [RI-36, §4.1.3]			
A/E/R			
S1			
S2			

ESEMPIO

SISTEMA DI GESTIONE: OPZIONE A

8.9– RIESAME DIREZIONE DELLA QUALITA'

Deve essere allegato
al domanda di
accreditamento



INPUT

- a) cambiamenti nei fattori esterni ed interni che sono rilevanti per la bio banca;
- b) soddisfacimento degli obiettivi;
- c) idoneità delle politiche e procedure;
- d) stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- e) esito di audit interni recenti;
- f) azioni correttive;
- g) valutazioni da parte di organismi esterni;
- h) cambiamenti nel volume e nel tipo di lavoro o nella gamma delle attività della bio banca;
- i) informazioni di ritorno dal fornitore/destinatario/utilizzatore;
- j) reclami;
- k) efficacia di ogni miglioramento attuato;
- l) adeguatezza del materiale biologico e dati associati;
- m) risultati dell'identificazione del rischio;
- n) esiti del controllo di qualità;
- o) altri fattori pertinenti, come monitoraggio delle attività e della formazione.

OUTPUT

- a) l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi;
- b) miglioramento delle attività relative al soddisfacimento dei requisiti del presente documento;
- c) fornitura del materiale biologico richiesto e dati associati;
- d) ogni necessità di cambiamento.

MATERIALE UTILE

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

“Regole e modalità per l’accreditamento delle biobanche di ricerca e sviluppo in conformità alla UNI EN ISO 20387:20202 – 6 MAGGIO 2021

<https://www.accredia.it/pubblicazione/convegno-regole-e-modalita-per-laccreditamento-delle-biobanche-di-ricerca-e-sviluppo-in-conformita-alla-uni-en-iso-203872020/>



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