



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Ciclo Webinar di approfondimento dedicati a:

**Accreditamento delle biobanche in
conformità alla UNI ISO 20387**

On line, 28 gennaio 2022



L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Focus sulle procedure di processo

Mariarosaria Napolitano

Ricercatore Istituto Superiore di Sanità



Ispettore Tecnico e di Sistema schema BBK del Dipartimento Laboratori di taratura-Accredia

On-line, 28 gennaio 2022

FEBBRAIO 2019

Versione italiana
del marzo 2019

Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

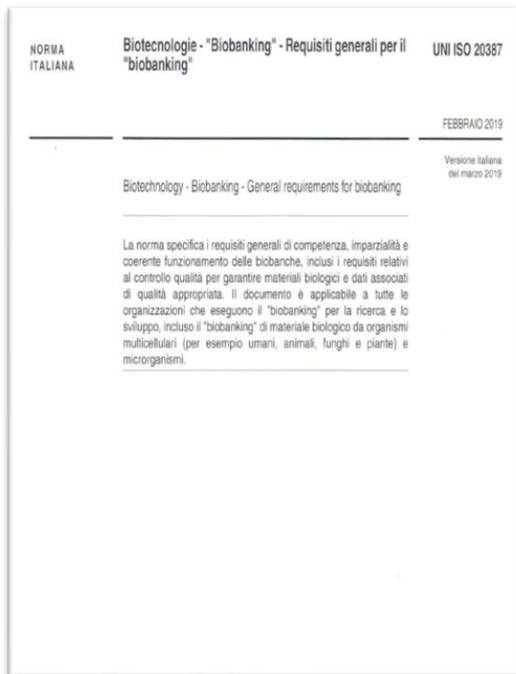
La norma specifica i requisiti generali di competenza, imparzialità e coerente funzionamento delle biobanche, inclusi i requisiti relativi al controllo qualità per garantire materiali biologici e dati associati di qualità appropriata. Il documento è applicabile a tutte le organizzazioni che eseguono il "biobanking" per la ricerca e lo sviluppo, incluso il "biobanking" di materiale biologico da organismi multicellulari (per esempio umani, animali, funghi e piante) e microorganismi.



INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3
4	REQUISITI GENERALI	8
4.1	Generalità	8
4.2	Imparzialità	8
4.3	Riservatezza	9
5	REQUISITI STRUTTURALI	9
6	REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE	10
6.1	Generalità	10
6.2	Personale	10
6.2.1	Generalità	10
6.2.2	Competenza e valutazione della competenza	11
6.2.3	Formazione	11
6.3	Strutture/aree dedicate e condizioni ambientali	11
6.4	Processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	12
6.5	Attrezzatura	12
7	REQUISITI DEL PROCESSO	14
7.1	Generalità	14
7.2	Raccolta di materiale biologico e dati associati	14
7.2.1	Requisiti delle informazioni documentate	14
7.2.2	Informazioni pre-acquisizione	14
7.2.3	Procedura di raccolta	14
7.3	Ricezione e distribuzione del materiale biologico e dati associati	15
7.3.1	Principi di accesso	15
7.3.2	Ricezione	15
7.3.3	Distribuzione	15
7.4	Trasporto di materiale biologico e dati associati	16
7.5	Tracciabilità del materiale biologico e dei dati associati	16
7.6	Preparazione e preservazione del materiale biologico	17
7.7	Conservazione del materiale biologico	17
7.8	Controllo di qualità del materiale biologico e dati associati	18
7.8.1	Generalità	18
7.8.2	Controllo di qualità dei processi	18
7.8.3	Controllo di qualità dei dati	19
7.9	Metodi di validazione e verifica	19
7.9.1	Generalità	19
7.9.2	Validazione	20
7.9.3	Verifica	20
7.10	Gestione delle informazioni e dei dati	20
7.11	Output non conforme	20
7.11.1	Generalità	20
7.11.2	Controllo dell'output non conforme	21

Le procedure di processo per il biobanking



4 REQUISITI GENERALI

§ 4.1.1

La biobanca deve disporre di procedure che considerano il biobanking di ciascun tipo di materiale biologico e dati associati conservati. Ciò include processi come per esempio

raccolta/ottenimento e/o acquisizione e ricezione, etichettatura, accettazione/registrazione, catalogazione/classificazione, esame, preparazione, preservazione, conservazione, gestione dei dati, distruzione, imballaggio nonché salvaguardia, distribuzione e trasporto.

La biobanca deve avere procedure per assicurare la conformità ai requisiti pertinenti di **biosicurezza e bioprotezione.**

Procedura & processo

PROCEDURA (§3.35, UNI ISO 20387):

Modo specificato per svolgere un'**attività** o un **processo**

(ISO 9001:2015: modalità specifica di svolgere un'attività o un processo)

Attività di biobanking

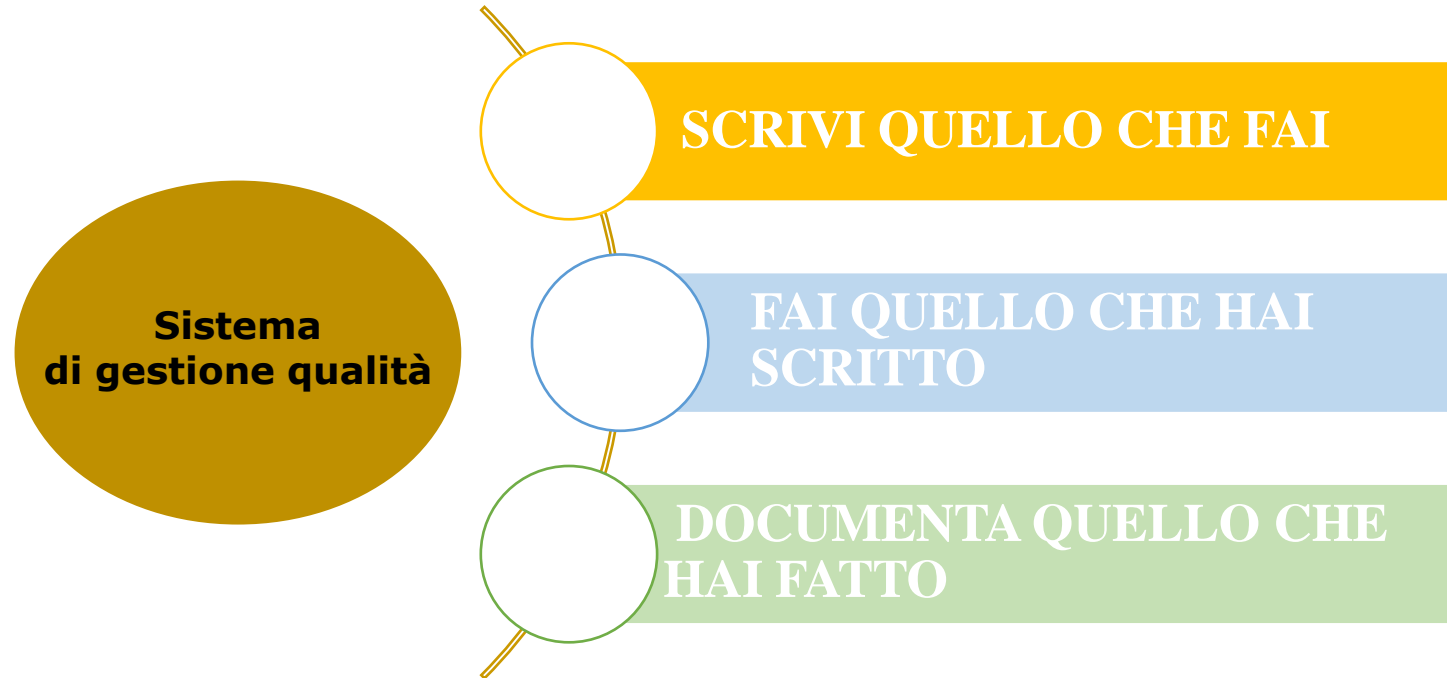
Biobanking: Processo di *acquisizione* (punto 3.2) e immagazzinamento, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a raccolta, preparazione, conservazione, prova, analisi e distribuzione di materiale biologico e informazioni e dati relativi.
(§3.6, UNI ISO 20387)

Processo: insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un risultato atteso (output).

(§3.39, UNI ISO 20387)



Informazioni documentate



Informazioni documentate

UNI ISO 20387

3.21 informazioni documentate: Informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione ed il mezzo che le contiene.

Nota 1 Le informazioni documentate possono essere in un qualsiasi formato, su qualsiasi mezzo e provenire da qualsiasi fonte.

Nota 2 Le **informazioni documentate** possono riferirsi a:

- ✓ il sistema di gestione, compresi i **relativi processi**;
- ✓ le informazioni create per il funzionamento dell'organizzazione (documentazione);
- ✓ l'evidenza dei risultati conseguiti.

Nota 3: il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

[FONTE: ISO 9000:2015, punto 3.8.6]

Le procedure operative



▪ **COSA SONO:**

Documenti che forniscono le istruzioni dettagliate per eseguire tutte le operazioni necessarie all'operatore per lo svolgimento di una attività o di un processo.

▪ **A COSA SERVONO:**

Descrivere le attività, le funzioni, le responsabilità, le eventuali interazioni, i materiali e la strumentazione necessari per l'esecuzione di una certa attività o processo

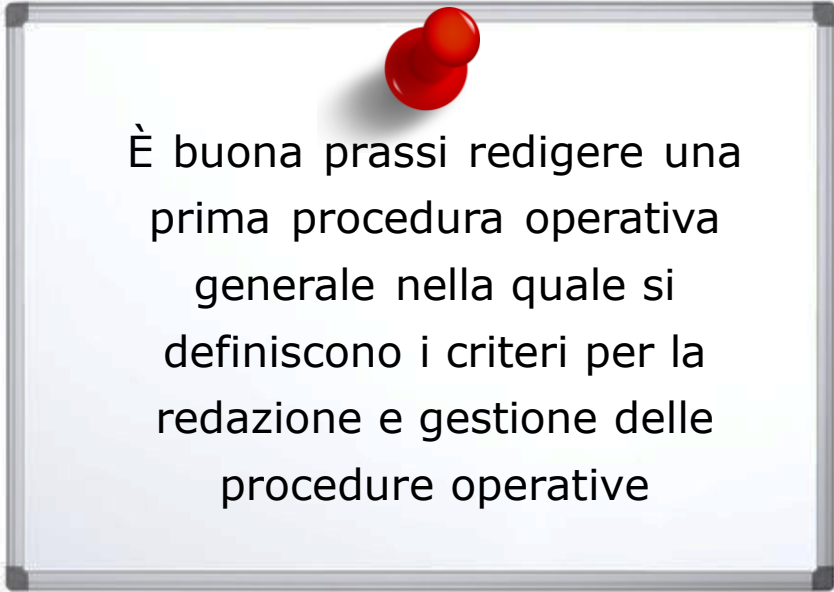


Assicurare uniformità di esecuzione di una specifica attività / processo/metodo, da parte degli operatori



- ✓ *riproducibilità*
- ✓ *comparabilità*
- ✓ *affidabilità*

di Materiale biologico e dati associati



È buona prassi redigere una
prima procedura operativa
generale nella quale si
definiscono i criteri per la
redazione e gestione delle
procedure operative





Come scrivere le procedure operative (1)

- ✓ Scrivere le procedure operative in uno stile funzionale, preciso, chiaro e comprensibile, conciso
- ✓ Evitare testi troppo discorsivi
- ✓ Le procedure operative devono avere il giusto livello di dettaglio per consentire al personale di eseguire correttamente l'attività descritta e evitando:
 - Difficoltà nell'individuazione delle informazioni
 - Rischio di errori nell'esecuzione dell'attività
- ✓ Descrivere le azioni in modo sequenziale, fornendo le indicazioni delle azioni nella sequenza temporale in cui devono essere svolte
- ✓ Organizzare il testo in paragrafi

Come scrivere le procedure operative (2)



➤ **INTESTAZIONE DI TUTTE LE PAGINE**

- ✓ *Logo /acronimo BBK*
- ✓ *Titolo della procedura operativa*
- ✓ *Codice identificativo*
- ✓ *Numero di revisione*
- ✓ *Numero di pagina (n/tot)*

LOGO	TITOLO	XX-00
		Pagina 1/5 Rev. 00 DATA xxxxxx

ntestazione |
1 Scopo 2
2 Campo d'applicazione 2
3 Definizioni e acronimi 2
4 Materiali e strumentazioni 3
5 Responsabilità 3
6 Modalità operative 4
7 Allegati 6
8 Riferimenti 6

Rev.	Data	Motivo revisione
00		Emissione
01		Revisione per scadenza
Rev.		

	Nome Cognome	Funzione	Data	Firma
Redatta da				
Verificata da				
Approvata da				

Come scrivere le procedure operative (3)



FRONTESPIZIO:

✓ *Indice*

- ✓ *Storia delle Revisioni*: in questa sezione vengono riepilogate:
 - tutte le versioni del documento, con n° Rev e data
 - le principali modifiche rispetto alla revisione precedente

✓ *Data di emissione e di entrata in vigore*

✓ *Nome, ruolo e firma e di chi ha redatto la PO, con data*

✓ *Nome, ruolo e firme di chi ha verificato la PO, con data*

✓ *Nome, ruolo e firme di chi ha approvato la PO, con data*

LOGO		XX-00
	TITOLO:	Pagina 1/6 Rev. 00 DATA:000000

<i>Indice</i>	
1 Scopo	2
2 Campo d'applicazione	2
3 Definizioni e acronimi	2
4 Materiali e strumentazioni	3
5 Responsabilità	3
6 Modalità operative	4
7 Allegati	6
8 Riferimenti	6

Rev.	Data	Motivo revisione
00		Emissione
01		Revisione per scadenza
Rev.		

	Nome Cognome	Funzione	Data	Firma
Redatta da				
Verificata da				
Approvata da				

DATA (§ 7.1.3 – ISO 20387)
In Formato di riferimento o
Formato ISO 8601: AAAA-MM-GG

Come scrivere le procedure operative (4)

E' consigliabile strutturare il testo delle procedure operative in **paragrafi**:

- **Scopo:** Descrive brevemente l'obiettivo della PO, ossia le ragioni per le quali si applica
- **Campo di Applicazione:** Descrive l'ambito in cui si applica la procedura ed eventuali esclusioni
- **Abbreviazioni e Definizioni:** *contiene le abbreviazioni eventualmente usate nel testo e le definizioni di termini di cui si vuole chiarire il significato*
- **Strumentazioni e materiali**
- **Responsabilità:** Identifica le figure coinvolte nella gestione e attuazione di quanto descritto e delle relative competenze
- **Modalità Operative:** questo paragrafo indica "come si deve fare" quella data attività / processo / metodo, a cui si riferisce la procedura, quindi contiene la descrizione delle operazioni che devono essere svolte.
- **Allegati:** possono essere per es. documenti a titolo esemplificativo, diagrammi, disegni illustrativi, moduli di registrazione etc.etc
- **Riferimenti:** a metodi, normative, altre procedure utilizzate per la stesura della PO

Revisione ed Aggiornamento periodico



§ 7.1.2 UNI ISO 20387

Tutte le procedure e i processi devono essere mantenuti aggiornati (...)

- ❑ Aggiornamento periodico: Definire la durata di validità delle procedure operative (in genere 2-3 anni).
- ❑ Revisione per scadenza: Allo scadere della validità, la procedura operativa deve comunque essere sottoposta a revisione:
 - se il contenuto è attuale e non sono necessarie modifiche si conferma ed emette una nuova edizione
- ❑ Revisione per aggiornamento: Laddove sia necessario apportare modifiche nelle procedure prima della scadenza, ad es per migliorare il processo, le procedure devono essere aggiornate sottoponendole a opportuna revisione
- ❑ E' auspicabile rendere facilmente individuabili le modifiche apportate, a chi usa e legge le procedure

Distribuzione Controllata delle procedure documentate

§ 7.1.2 UNI ISO 20387

Tutte le procedure (.....) devono essere prontamente disponibili al personale



- La versione in uso delle procedure operative deve essere a disposizione degli operatori che devono utilizzarla.
- Le versioni obsolete o scadute, e le relative copie controllate precedentemente distribuite, verranno ritirate nel momento in cui la procedura non risulti più attuale e viene sostituita con la nuova versione.

Il "ciclo di vita" di una procedura documentata

Preparazione e stesura

Effettuata da personale competente

Verifica dei contenuti:

Effettuata da personale qualificato

Approvazione ed emissione:

La procedura documentata diventa "ufficiale"

Distribuzione e conservazione

Revisione e aggiornamento

Ritiro delle versioni scadute/obsolete

Procedure e personale



§ 6.2.3.1 UNI ISO 20387

Ogni membro del personale deve ricevere una appropriata e pertinente (ripetuta) formazione (formazione interna e/o esterna) con aggiornamenti regolari per acquisire e mantenere la necessaria competenza.



- Il personale della BBK deve essere opportunamente addestrato per acquisire e mantenere la necessaria competenza delle procedure che rientrano nell'ambito delle proprie attività.
- Il redattore della procedura operativa stessa (o altra funzione qualificata), formerà gli altri operatori della BBK sui contenuti della procedura.
- A! : Il riscontro di questa attività di addestramento deve essere registrato



PROCEDURE DOCUMENTATE E NORMA ISO 20387

La BB deve avere procedure documentate per ogni processo rilevante



Paragrafo & Testo Norma 20387

§ 7 Requisiti del processo

PROCEDURE DOCUMENTATE PER

7.1.1

Le fasi del ciclo di vita del materiale biologico e dati associati, nell'ambito della biobanca, devono essere identificate e devono essere definiti e verificati processi appropriati. Un flusso di lavoro deve descrivere queste fasi, seguite da procedure dettagliate (vedere punto 4.1.1) per ciascun processo rilevante (per esempio raccolta, accettazione, acquisizione, identificazione, preservazione, conservazione a lungo termine, controllo di qualità, trasporto, smaltimento). Tutte le procedure devono essere documentate, attuate e specifiche per il materiale biologico e dati associati. Tutte le attività critiche all'interno di ogni procedura devono essere identificate e documentate (vedere anche punto 7.8.2.7).

- ✓ Raccolta
- ✓ accettazione
- ✓ acquisizione
- ✓ Controllo qualità
- ✓ Preservazione
- ✓ preparazione
- ✓ Conservazione
- ✓ Distribuzione
- ✓ trasporto
- ✓ smaltimento

DI MATERIALE BIOLOGICO
E DATI



PROCEDURE DOCUMENTATE E NORMA ISO 20387

Paragrafo & Testo Norma 20387

§ 7 Requisiti del processo

PROCEDURE DOCUMENTATE PER

7.2.1.1

Quando la biobanca è responsabile della raccolta del materiale biologico, essa deve definire e documentare le informazioni relative alla raccolta del materiale biologico.

RACCOLTA DEL MB

7.3.2.1

La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure per ricevere o acquisire materiale biologico e dati associati (per esempio trasferimenti interni o spedizioni/trasferimenti esterni).

**RICEZIONE /ACQUISIZIONE
ACCETTAZIONE
/REGISTRAZIONE
DI MB E DATI**

7.3.3.3

La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure per la preparazione e la distribuzione del materiale biologico e/o dati associati, soddisfacendo le condizioni dell'accordo documentato o del documento legalmente vincolante, di cui al punto 7.3.3.2.

**PREPARAZIONE E
DISTRIBUZIONE
DI MB E DATI**

7.4.1

La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure per l'invio e la ricezione del materiale biologico, comprese condizioni appropriate per il mantenimento continuo dell'integrità del materiale biologico in conformità all'Appendice A.

**INVIO E RICEZIONE
DI MB**

7.4.3

La biobanca deve disporre di procedure per la manipolazione sicura, l'imballaggio, il trasporto e la ricezione rilevanti per il materiale biologico interessato.

**TRASPORTO E IMBALLAGGIO
DI MB**



PROCEDURE DOCUMENTATE E NORMA ISO 20387

Paragrafo & Testo Norma 20387 § 7 Requisiti del processo		PROCEDURE DOCUMENTATE PER:
7.4.7	La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure per la spedizione e la ricezione dei dati. Il trasferimento di dati deve essere progettato per assicurare l'integrità e prevenire la violazione della riservatezza dei dati. Prima del trasferimento dati, si devono definire disposizioni per la ricezione e/o distribuzione dei dati stessi con le parti rilevanti.	SPEDIZIONE E RICEZIONE DATI
7.5.1	La biobanca deve assicurare la tracciabilità del materiale biologico e dati associati, dalla raccolta (ove pertinente), acquisizione o ricezione, alla distribuzione, smaltimento o distruzione, come segue: a) Il materiale biologico deve essere etichettato (...) b) c) (...)	ETICHETTATURA E TRACCIABILITÀ DEL MB
7.5.3	La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure per lo smaltimento e il trasferimento di materiale biologico e/o dati, <u>sia come evento pianificato e sia come risultato di un'emergenza</u>	SMALTIMENTO DEL MB E DATI TRASFERIMENTO DEL MB E DATI
7.6.1	Il(i) metodo(i) di preparazione e/o preservazione deve(devono) essere definito(i) secondo un metodo di lavorazione documentato basato su evidenze (per esempio una norma internazionale), oppure specificato(i) in accordo con il fornitore/destinatario/utilizzatore.	PREPARAZIONE E PRESERVAZIONE DEL MB



PROCEDURE DOCUMENTATE E NORMA ISO 20387

Paragrafo & Testo Norma 20387

§ 7 Requisiti del processo

PROCEDURE DOCUMENTATE PER

7.7.2	<p>La biobanca deve avere in essere procedure documentate per la conservazione e la tracciabilità del materiale biologico che includono come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none">a) le 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) il(i) meccanismo(i) per la tracciabilità (vedere punto 7.5);d) un piano di riserva a breve termine per il mantenimento di condizioni/temperature accurate di conservazione, nel caso in cui situazioni di emergenza minaccino il mantenimento di condizioni di conservazione definite.	CONSERVAZIONE E TRACCIABILITA' DI MB
7.7.7	<p>La biobanca <u>dovrebbe</u> verificare l'inventario del materiale biologico ad intervalli pianificati mediante una procedura definita.</p>	VERIFICA INVENTARIO
7.7.8	<p>Quando applicabile, la biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure a supporto del diritto del paziente/donatore di ritirare il consenso per la conservazione e l'utilizzo del materiale biologico e dati associati.</p>	SUPPORTO DEL DIRITTO DEL PAZIENTE/DONATORE DI RITIRARE IL CONSENSO PER CONSERVAZIONE /UTILIZZO DEL MBED
7.7.2	<p>La biobanca deve fornire materiale biologico e dati associati idonei allo scopo. La biobanca deve definire un insieme minimo di procedure di QC da eseguire sul materiale biologico e dati associati o su un sottogruppo di questi. Si possono giustificare eccezioni per materiale biologico e dati associati rari o ereditati e per procedure di QC che portano all'eliminazione del materiale biologico.</p>	CQ DEL MB



PROCEDURE DOCUMENTATE E NORMA ISO 20387

Paragrafo & Testo Norma 20387		PROCEDURE DOCUMENTATE PER
7.8.2.1	La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure specificando le attività di QC nell'ambito dei processi di biobanking, compresi i criteri di QC corrispondenti alle specifiche predefinite, per dimostrare l' idoneità allo scopo previsto del materiale biologico e dati associati.	CQ DEI PROCESSI DI BIOBANKING
7.8.3	La biobanca deve identificare i dati critici e stabilire, documentare e attuare procedure di QC che si applicano come minimo a questi dati critici	QC DATI
7.9.2.1	Quando la biobanca fornisce/applica metodi per attività critiche, la biobanca deve assicurare che questi metodi siano stati validati, al fine di assicurare l' idoneità allo scopo previsto. Quando la validazione è eseguita dalla biobanca, essa deve documentare e conservare per un periodo di tempo definito i risultati ottenuti, la procedura utilizzata per la validazione e una dichiarazione sull' idoneità allo scopo del metodo.	VALIDAZIONE METODI
7.9.3.3	La biobanca deve documentare la procedura utilizzata per la verifica ed i risultati ottenuti.	VERIFICA DEI METODI E DEI RISULTATI OTTENUTI
....



PROCEDURE DOCUMENTATE E NORMA ISO 20387

Paragrafo & Testo Norma 20387 Requisiti relativi alle risorse		PROCEDURE DOCUMENTATE PER
6.2.1.3	La biobanca deve disporre di procedure documentate per la gestione del personale e mantenere informazioni documentate per indicare la conformità ai requisiti pertinenti.	GESTIONE DEL <u>PERSONALE</u>
6.5.2	La biobanca deve stabilire, documentare e attuare procedure per l'installazione controllata, la manipolazione sicura, il trasporto, la conservazione e la manutenzione pianificata di tutte le attrezzature, comprese procedure per la taratura, dove necessario.	INSTALLAZIONE CONTROLLATA MANUTENZIONE MANIPOLAZIONE CONSERVAZIONE TRASPORTO TARATURA } DELL' <u>ATTREZZATURA</u>



Quante procedure scrivere ?

- ❑ Una stessa PO può riferirsi anche a più di un attività, l'importante è:
specificarlo nel titolo
definirlo nello scopo
articolare le Modalità operative in più sotto-paragrafi per renderla chiara;
- ❑ Se un processo è articolato in più attività, e la relativa PO rischierebbe di essere troppo lunga e quindi poco fruibile, meglio avere più procedure documentate che descrivono le varie attività del processo

Controllo di qualità del materiale biologico

esempio

- Le PO per i controlli di qualità devono tener conto dello scopo a cui è destinato il MB
- Devono basarsi su metodi pubblicati / tecniche comprovate/standard tecnici
- Le procedure devono essere puntuali e dettagliate
- Meglio avere una procedura per ogni metodo

Conservazione del materiale biologico

esempio

§ 7.7.2 UNI ISO 20387

La biobanca deve avere in essere procedure documentate per la conservazione e la tracciabilità del materiale biologico...



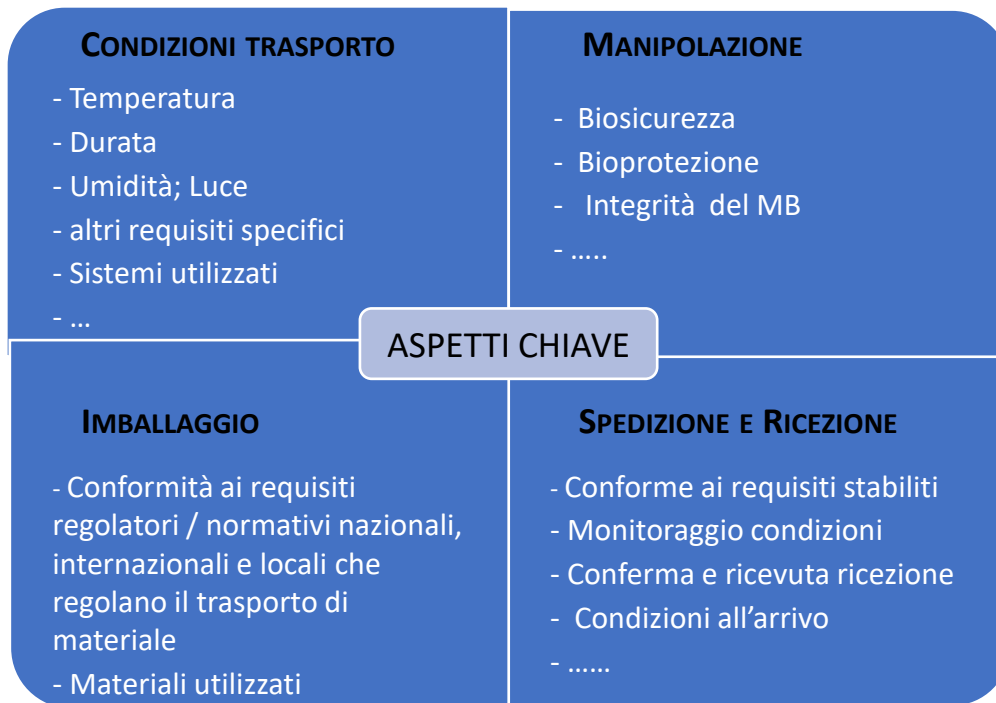
La procedura documentata includerà **per esempio**:

- Definizione del metodo utilizzato
- Condizioni di conservazione, sia a breve che a lungo termine (T, umidità etc)
- Tipo di contenitore utilizzato
- Sistema di etichettatura del contenitore
- Informazioni registrate sull'etichetta (ie Codice di identificazione univoco del MB; o al)
- Ubicazione della conservazione
- Personale autorizzato ad accedere al MB e Dati associati
- Piano di riserva a breve termine per il mantenimento delle condizioni di conservazione nel caso in cui situazioni di emergenza minaccino il mantenimento di condizioni di conservazione
-etc, etc

Trasporto del materiale biologico

esempio

Trasporto sia interno che esterno



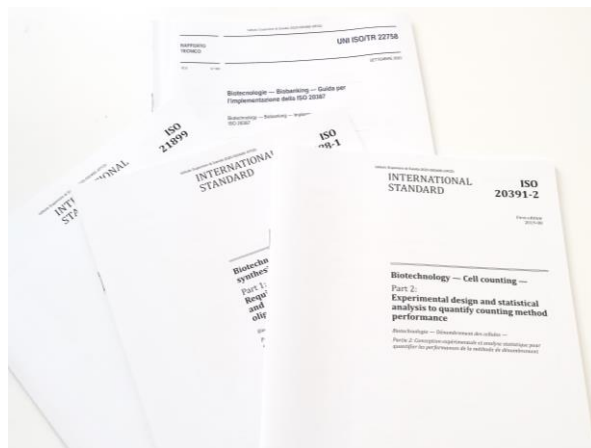
Strumenti per la definizione delle Procedure di processo

Gli strumenti utili per definire le procedure tecniche per lo svolgimento delle attività di biobanking (raccolta, trasporto, preparazione, conservazione etc. etc...) sono:

- ✓ Norme ISO e Norme CEN pertinenti
- ✓ Linee guida di riferimento consolidate
- ✓ Letteratura scientifica
- ✓ Documenti generali (ie Laboratory Biosafety Manual. WHO, 3° Ed 2004; etc)

A!: Le procedure per la raccolta, trasporto, preparazione, conservazione, etc del materiale biologico devono essere definite sulla base dello scopo cui è destinato il MB

Strumenti utili per la definizione delle procedure operative: le Norme ISO



UNI ISO 20387:2019

Biotecnologia - Biobanking - Requisiti generali per il biobanking

ISO/TR 22758:2020 Biotechnology - Biobanking - Implementation guide for ISO 20387

ISO 21899:2020 Biotechnology - Biobanking - General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks

ISO 21709: 2020-Biotechnology-Biobanking-
Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines

ISO/TS 23105 -Biotechnology-Biobanking -
Requirements for the collection, processing, storage and transportation of plant biological material

ISO/TS 20388 - Biotechnology-Biobanking-
Requirements for animal biological material

ISO 20391-1:2018 -Biotechnology-
Cell counting - Part 1: General guidance on cell counting methods

ISO/DIS 24603 Biotechnology -Biobanking-
Requirements for human and mouse pluripotent stem cells

ISO/DIS 24088-1 Biotechnology-Biobanking-Requirements for the collection, processing, storage and transportation of microorganisms -Part 1: **Bacteria and archaea**

ISO 20391-2:2019 -Biotechnology-
Cell counting - Part 2 Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance

ISO/DIS 24651 Biotechnology - Biobanking -
Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from **bone marrow**

ISO/DTS 22859 Biotechnology-Biobanking-
Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from **umbilical cord**

ISO/CD 23511 Biotechnology - General requirements for cell line authentication



UNDER CONSTRUCTION



Norme ISO

- ❑ ISO/TS 23105:2021 Biotechnology-Biobanking - Requirements for the collection, processing, storage and transportation of plant biological material
- ✓ E' applicabile a tutte le organizzazioni che svolgono attività di biobanking di materiali biologici derivati da **piante**, per fini di ricerca e sviluppo.
- ✓ Specifica i requisiti per la raccolta, la preparazione, la conservazione, il trasporto, la distribuzione e lo smaltimento dei materiali biologici vegetali e dei dati associati.
- ✓ Questo documento è applicabile alla preparazione di biomolecole, ad es. acidi nucleici, proteine e metaboliti, a partire da MB di origine vegetale.

<https://www.iso.org/standards-catalogue>



TC 276

ISO/TS 23105:2021

Biotechnology – Biobanking – Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development

ABSTRACT

[PREVIEW](#)

This document specifies requirements for the collection, preparation, preservation, transportation, storage, distribution and disposal of plant biological materials and associated data.

This document is applicable only to biological material that can be used for further processing of biomolecules, e.g. nucleic acids, proteins and metabolites.

This document is applicable to all organizations performing plant biobanking for research and development.

Norme ISO

- ❑ ISO/TS 20388 : 2021 - Biotechnology-Biobanking-Requirements for animal biological material
- ✓ E' applicabile a tutte le organizzazioni che svolgono attività di biobanking di materiali biologici di **origine animale** (escluso uomo) , per fini di ricerca e sviluppo.
- ✓ Si applica a materiali biologici quali ie: tessuti solidi, campioni fluidi e cellule derivate, prodotti escretori, peli, unghie
- ✓ Si applica alla preparazione di biomolecole (ie: acidi nucleici, proteine, metaboliti etc) derivati da MB animale
- ✓ Specifica i requisiti per la raccolta, la ricezione, la preparazione, la conservazione, il trasporto, la distribuzione, e lo smaltimento del MB animali e dati associati
- ✓ Non si applica all'allestimento di linee cellulari derivate da materiale biologico animale

<https://www.iso.org/standards-catalogue>

The screenshot shows the ISO standards catalogue page for ISO/TS 20388:2021. The page title is "ISO/TS 20388:2021 Biotechnology – Biobanking – Requirements for animal biological material". Below the title, there is an "ABSTRACT" section with a "PREVIEW" button. The abstract text describes the document's scope and applicability.

ISO
/TC 276

ISO/TS 20388:2021

Biotechnology – Biobanking – Requirements for animal biological material

ABSTRACT [PREVIEW](#)

This document specifies requirements for the collection, reception, preparation, preservation, transport, storage, distribution, destruction and disposal of biological materials obtained from animals, excluding humans. Such resources include solid tissues, fluid samples and associated cells, excretory products and associated data.

This document is applicable to biological material or associated data, or both, that can be used for research and development and to biomolecules derived from the biological material, e.g. nucleic acids, proteins and metabolites.

This document is applicable to all organizations performing biobanking for research and development.

This document does not apply to biological material intended for food or feed production, laboratories undertaking analysis for food or feed production, or therapeutic use, or multiple of them.

This document does not apply to the establishment of cell lines derived from animal biological material.

NOTE International, national or regional regulations or requirements, or multiple of them, can also apply to specific topics covered in this document.

Norme ISO

❑ UNI ISO 21709:2021: Biotecnologia - Biobanche - Processo e requisiti di qualità per la costituzione, il mantenimento e la caratterizzazione di linee cellulari di mammiferi

- ✓ E' applicabile a tutte le organizzazioni che svolgono attività di biobanking di linee cellulari di mammifero (incluse quelle umane), utilizzate per fini di ricerca e sviluppo.
- ✓ Definisce i requisiti per:
 - Ricezione; identificazione; propagazione; controllo di qualità; conservazione; distribuzione di linee cellulari di mammifero

<https://www.iso.org/standards-catalogue>

ISO

TC 215/TC 276

ISO 21709:2020

Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell line

ABSTRACT [PREVIEW](#)

This document specifies process and quality requirements for the biobanking of mammalian (including human) cell lines. It describes requirements for the fundamental procedures of the biobank handling cell lines, such as establishment, reception, identification, propagation, preservation, storage, quality control, and distribution of cell lines.

This document can be used by organizations performing biobanking activities with mammalian cell lines used for research and development, biobank users, organizations and schemes using peer-assessment and accreditation bodies.

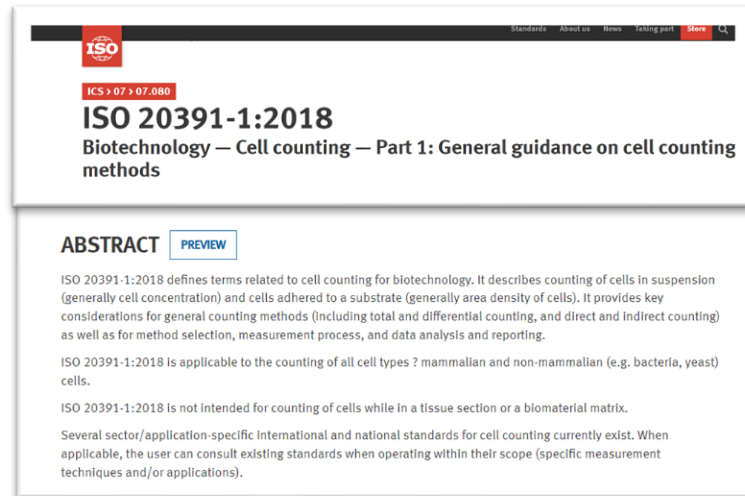
This document does not apply to biological material intended for therapeutic use.

NOTE International, national or regional regulations or requirements can also apply to specific topics covered in this document.

Norme ISO

❑ ISO 20391-1:2018 Biotechnology - Cell counting - Part 1: General guidance on cell counting methods

- definisce i termini relativi alla conta delle cellule, sia per cellule in sospensione sia per cellule adese
- Fornisce considerazioni chiave per i metodi di conta generali (compresa la conta totale e differenziale diretta e indiretto), nonché per la selezione del metodo, il processo di misurazione, l'analisi dei dati e la loro registrazione.
- E' applicabile alla conta di tutti i tipi di cellule eucariote: cellule di mammiferi e non mammiferi



The image shows a screenshot of the ISO 20391-1:2018 standard page. The page features the ISO logo at the top left, followed by navigation links: Standards, About us, News, Listing page, Store, and CL. Below the navigation is a red box containing the ICS code 'ICS > 07 > 07.080'. The main title is 'ISO 20391-1:2018 Biotechnology — Cell counting — Part 1: General guidance on cell counting methods'. Below the title is an 'ABSTRACT' section with a 'PREVIEW' button. The abstract text describes the standard's scope, which includes defining terms for cell counting in suspension and on substrates, and provides key considerations for various counting methods. It also notes that the standard is applicable to all cell types, including mammalian and non-mammalian cells, and is not intended for use in tissue sections or biomaterial matrices. A final note mentions that users should consult existing standards when applicable within their specific measurement techniques and applications.

❑ ISO 20391-2:2019 Biotechnology - Cell counting -Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance

- Fornisce il metodo per valutare gli aspetti della qualità nel processo della conta cellulare
- Si applica alla conta delle cellule eucariotiche
- Si applica a tutti i processi di conta cellulare totale
- Applicabile durante la messa a punto del metodo di conta, durante la validazione e/o la verifica del metodo

The screenshot shows the ISO website interface for the standard ISO 20391-2:2019. At the top, there is a navigation bar with links for 'Standards', 'About us', 'News', 'Taking part', 'Store', and 'CL'. Below this, the ISO logo is visible. The main heading is 'ISO 20391-2:2019 Biotechnology — Cell counting — Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance'. There is a red tag indicating 'ICS > 07 > 07.080'. Below the title, there are two buttons: 'ABSTRACT' (selected) and 'PREVIEW'. The abstract text describes the document's purpose: 'This document provides a method for evaluating aspects of the quality of a cell counting measurement process for a specific cell preparation through a set of quality indicators derived from a dilution series experimental design and statistical analysis. The quality indicators are based on repeatability of the measurement and the degree to which the results conform to an ideal proportional response to dilution. This method is applicable to total, differential, direct and indirect cell counting measurement processes, provided that the measurement process meets the criteria of the experimental design (e.g. cells are suspended in a solution).'. It also mentions that the method is most suitable during cell counting method development, optimization, validation, evaluation and/or verification of cell counting measurement processes. A note at the bottom states: 'NOTE Several sector/application specific international and national standards for cell counting exist. Where applicable, consulting existing standards when operating within their scope can be helpful.'

Standard pre-analitici

UNI EN ISO 20186-Esami diagnostici molecolari in vitro-Specifiche per la fase pre-analitica da sangue venoso

Parte 1-Isolamento RNA	Include raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione di campioni di sangue destinati all'isolamento dell'RNA
Parte 2-Isolamento DNA genomico	Include raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione di campioni di sangue destinati all'isolamento del DNA genomico
Parte 3- Isolamento DNA circolante da plasma	Include raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione di campioni di sangue destinati all'isolamento del DNA circolante da plasma

UNI EN ISO 20184-Esami diagnostici molecolari in vitro-Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto congelato

Parte 1-Isolamento RNA	Include raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione di campioni di tessuto congelato destinati all'isolamento dell'RNA
Parte 2-Isolamento proteine	Include raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione di campioni di tessuto congelato destinati all'isolamento delle proteine
Parte 3- Isolamento DNA	Include raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione di campioni di tessuto congelato destinati all'isolamento del DNA

Standard pre-analitici

UNI EN ISO 20166-Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE)

Parte 1-Isolamento dell'RNA	Fornisce raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione durante la fase pre-analitica di campioni di tessuto in FFPE destinati all'isolamento dell'RNA
Parte 2-Isolamento delle proteine	Fornisce raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione durante la fase pre-analitica di campioni di tessuto in FFPE destinati all'isolamento del DNA genomico
Parte 3- Isolamento DNA	Fornisce raccomandazioni per raccolta, trasporto e documentazione durante la fase pre-analitica di campioni di tessuto in FFPE destinati all'isolamento del DNA
Parte 4-Tecniche di rivelamento in situ	Fornisce raccomandazioni per la raccolta, la manipolazione, la documentazione, il trasporto, la conservazione e il trattamento durante la fase pre-analitica di campioni di tessuto FFPE destinati all'esame qualitativo e/o (semi-)quantitativo della morfologia e di biomolecole, utilizzando tecniche di rilevamento in situ

..... e altre ancora.....



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

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Mariarosaria Napolitano

mariarosaria.napolitano@iss.it



SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO
COORDINAMENTO E SUPPORTO
ALLA RICERCA