

BIOBANCHE ACCREDITATE AL SERVIZIO DELLA RICERCA E SVILUPPO IN AMBITO SANITARIO

Laura Lo Guzzo – Funzionaria tecnica e Ispettrice del Dipartimento Laboratori di taratura Accredia

Nel settore della Ricerca e Sviluppo in ambito sanitario è ormai ampiamente riconosciuta l'esigenza di avere a disposizione materiale biologico e dati associati di qualità appropriata, in grado di assicurare la riproducibilità e la comparabilità dei risultati della ricerca. Questo anche alla luce del valore sempre crescente della *medicina traslazionale* e quindi dell'importanza di un corretto trasferimento delle scoperte scientifiche in concrete strategie di prevenzione delle malattie a maggior impatto socio-economico.

La norma ISO 20387:2018 "Biobanking - General requirements for biobanking" elaborata dal Comitato Tecnico ISO/TC 276 "Biotechnology", ha proprio lo scopo di rispondere in maniera concreta a questa necessità. In quale modo? Definendo i requisiti di competenza, imparzialità e coerente funzionamento delle biobanche, inclusi i requisiti relativi al controllo qualità per garantire materiali biologici e dati associati di qualità adeguata.

Per Biobanca di ricerca, in particolare, si intende una struttura che raccoglie, conserva e gestisce in maniera organizzata materiale biologico e i relativi dati clinici. Il materiale gestito dalla biobanca può avere diversa natura (umana, animale, vegetale, microorganica) ma deve essere destinato a scopi di Ricerca e Sviluppo e non a fini terapeutici.

La norma internazionale ISO 20387 fornisce dunque un quadro completo di tutto ciò che è necessario a una Biobanca per poter garantire una corretta gestione del materiale biologico, in ogni fase del suo ciclo di vita: dall'acquisizione alla conservazione fino alla distribuzione, senza tralasciare aspetti trasversali come le implicazioni di natura etica, legale, biosicurezza e bioprotezione.

Proprio per le sue caratteristiche e per lo scopo che si prefigge, la ISO 20387, è stata riconosciuta da ILAC (International Laboratory Accreditation) come norma autonoma per accertare le competenze delle biobanche di ricerca ed è stata indicata come standard per il loro accreditamento, ovvero per attestare l'adeguatezza e la conformità dei loro servizi ai requisiti internazionali.

In questo contesto, Accredia, attraverso il Dipartimento Laboratori di taratura, ha sviluppato il nuovo schema di accreditamento per le Biobanche italiane, definendo le regole, i processi e le risorse per gestire le verifiche della conformità alla ISO 20387 delle strutture interessate ad accreditarsi. L'elaborazione dello schema ha visto coinvolti negli ultimi 2 anni numerosi stakeholder del panorama tecnico-scientifico italiano, a partire dalla fondamentale collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

Inoltre, grazie alla sinergia con il Ministero della Salute, nel 2021, è stato portato avanti con successo un Progetto Pilota che ha visto come parti attive alcune Biobanche costituite all'interno degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Il progetto ha permesso di acquisire una conoscenza più approfondita della realtà delle Biobanche italiane di tipo pubblico e, a quest'ultime, di confrontarsi direttamente con i requisiti per l'accreditamento e con le modalità delle verifiche di conformità.

I risultati dell'impegno congiunto di Accredia e del sistema sanitario non hanno tardato ad arrivare e il 14 luglio 2022 è stato deliberato il primo accreditamento italiano alla Biobanca Multispecialistica dell'Azienda Ospedaliera Pisana. Il processo di valutazione ha coinvolto un team ispettivo con competenze sia nell'ambito del biobanking di materiale biologico di origine umana, che in materia di sistemi di gestione della qualità, sicurezza informatica e delle informazioni, privacy e GDPR.

D'altronde, anche grazie ai finanziamenti messi a disposizione nell'ambito del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) e al lavoro di supporto alle Biobanche che sta svolgendo il BBMRI-IT (Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari), ci sono ottime ragioni per pensare che il numero delle Biobanche accreditate sia destinato a crescere nei prossimi anni.

A livello internazionale, Accredia si confronta costantemente con gli altri Enti di Accreditamento europei e si è già candidata per sottoporsi nel 2023 al processo di valutazione *inter pares* da parte di EA (European co-operation for accreditation) con l'obiettivo di ottenere lo status di firmatario degli "Accordi internazionali di mutuo riconoscimento" EA MLA (Multilateral Agreements).

Con l'EA MLA "Biobanking", il marchio di accreditamento di un Ente firmatario – Accredia in Italia – apposto sul rapporto di materiale biologico funzionerà per le Biobanche italiane come un passaporto per essere riconosciute in tutti i Paesi in cui operano gli Enti di accreditamento firmatari degli Accordi, 34 in Europa e oltre 100 nel mondo.

Accredia è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza dei laboratori e degli organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione a livello internazionale.

Accredia è un'associazione privata senza scopo di lucro che opera sotto la vigilanza del Ministero delle Imprese e del Made in Italy e svolge un'attività di interesse pubblico, a garanzia delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

Accredia ha 69 soci che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (Imprese e Made in Italy, Ambiente e Sicurezza Energetica, Difesa, Interno, Infrastrutture e Trasporti, Università e Ricerca, Lavoro e Politiche Sociali, Agricoltura, Sovranità Alimentare e Foreste, Salute), 7 Enti pubblici di rilievo nazionale, i 2 Enti di normazione nazionali, UNI e CEI, 13 organizzazioni imprenditoriali e del lavoro, le associazioni degli organismi di certificazione e ispezione e dei laboratori di prova e taratura accreditati, le associazioni dei consulenti e dei consumatori e le imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità come Ferrovie dello Stato ed Enel.

L'Ente è membro dei network comunitari e internazionali di accreditamento ed è firmatario dei relativi Accordi di mutuo riconoscimento, in virtù dei quali le prove di laboratorio e le certificazioni degli organismi accreditati da Accredia sono riconosciute e accettate in Europa e nel mondo.

L'articolo "Biobanche accreditate al servizio della Ricerca e Sviluppo in ambito sanitario" di Laura Lo Guzzo è stato pubblicato sulla Rivista Medmagazine (Anno VI - N. 4 dicembre 2022).