

WEBINAR

# ACCREDITAMENTO DELLE BIOBANCHE DI RICERCA E SVILUPPO – EVOLUZIONE DELLO SCENARIO NAZIONALE E INTERNAZIONALE

22 marzo 2024



## **La normazione per il biobanking di ricerca**

*Elena Bravo*

Esperta UNI in ISO/TC276 Biotechnology

WG 2 Biobanche e biorisorse

# Normazione

- La Normazione si identifica con il processo di Standardizzazione

**UNI (Ente Unico Nazionale di Normazione)** è l'organismo di normazione italiano ai sensi del **Reg. UE 1025/2012** e del **D. Lgs. 223/2017**, in tutti gli ambiti economici e sociali, ad esclusione del settore elettrico ed elettrotecnico.

- Gli enti di normazione nazionale (NSB) sono i membri degli enti di standardizzazione internazionale
- Il processo di Standardizzazione si riconosce in principi internazionali
- Svolgere attività di normazione significa studiare, elaborare, approvare, pubblicare e diffondere norme di applicazione volontaria al fine di migliorare e standardizzare prodotti, servizi, persone ed organizzazioni e garantire prestazioni **in sicurezza e di qualità**, rispetto per l'ambiente e tutela dei consumatori e dei lavoratori



# La Norma

- Il termine norma può avere più significati:
  - regola dell'ordinamento giuridico
  - regola convenuta di comune accordo - **standard** - che rappresenta lo stato dell'arte dal punto di vista tecnico
  
- Le Norme tecniche volontarie UNI, CEN e ISO non sono leggi, ma sono Standard e si implementano su base volontaria.
  
- La **norma** (standard) è un documento che esplicita "come fare bene le cose", garantendo sicurezza, rispetto per l'ambiente e prestazioni certe.
  
- Principi di normazione (Reg. UE 1025/2012):
  - ❖ Coerenza
  - ❖ Trasparenza
  - ❖ Apertura
  - ❖ Consenso
  - ❖ Applicazione volontaria
  - ❖ Indipendenza da interessi particolari
  - ❖ Efficienza

Le norme sono **frutto del consenso** e, pertanto, possono apparire imperfette ad una visione mono-stakeholder.



# UNI: diffondere la cultura normativa

UNI permette, tramite varie formule, di consultare, acquistare e scaricare norme e prassi sia nazionali che internazionali

Al fine di diffondere il più possibile la cultura normativa e di trasferire al mercato le modalità più corrette per l'applicazione degli standard, UNI dispone anche di **UNITRAIN**, un centro di formazione tecnica sulla comprensione e l'applicazione degli standard.

I **corsi UNITRAIN** si concentrano sugli aspetti applicativi degli standard, i cui formatori sono scelti tra gli stessi esperti che contribuiscono all'elaborazione normativa presso gli organi tecnici UNI, al fine di veicolare **messaggi coerenti con lo spirito che ha animato la fase di stesura degli standard e della sua applicazione.**

**UNITRAIN**

Conoscere e applicare gli standard

LA NORMA UNI CEI EN ISO 20387:2020  
“BIOTECNOLOGIE - BIOBANKING -  
REQUISITI GENERALI PER IL BIOBANKING”:

utilizzo della guida per l'implementazione della norma (UNI ISO/TR 22758:2020)  
e nuove opportunità professionali e di applicazioni infrastrutturali.



**CORSO DI FORMAZIONE**  
**9 e 15 aprile 2024**  
(4h + 4h)

Da remoto, su piattaforma Zoom  
Orario: 14:00 - 18:00



Con il patrocinio di



Saranno fornite le norme ISO 20387 e ISO/TR 22758

# La Qualità è una scelta

*Normazione e Valutazione e Certificazione della conformità sono processi regolati dalla legge*

## Valutazione della conformità

Verifica del rispetto delle prescrizioni specifiche relative a un prodotto, a un sistema, a un processo, a un servizio, a una persona

## Normazione

Gli enti di normazione definiscono requisiti, specifiche tecniche, alle quali prodotti, persone, processi di produzione, servizi, sistemi possono conformarsi

Ente Unico Nazionale di Normazione : **UNI (NSB)**  
(*Regolamento UE n. 1025/2012*)

## Accreditamento

L' ente di accreditamento attesta che un Organismo o Laboratorio o Ente soddisfi i criteri stabiliti da norme armonizzate e altri requisiti applicabili

Ente Unico Nazionale di Accreditamento: **ACCREDIA (NAB)**  
(*Regolamento 765/2008/CE*)

# ISO 20387 e ISO/ TR 22768

- **UNI EN ISO 20387:2020**

- Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking \***

- ✓ (it) UNI EN ISO 20387:2020 Biotecnologia-Biobanking Requisiti generali per il biobanking
    - ✓ (it) UNI ISO 20387:2020 Biotecnologia-Biobanking Requisiti generali per il biobanking
    - ✓ (en) ISO 20387:2018 Biotecnologia-Biobanking Requisiti generali per il biobanking

- **(en) ISO/TR 22758:2020**

- Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387**

- ✓ (en) UNI ISO/TR 22758:2020 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387

*\* Ai fini dell'implementazione dei requisiti per l'accreditamento queste 3 edizioni della norma sono equivalenti*

# La norma: elementi comuni

## Esistono vari tipi di norme

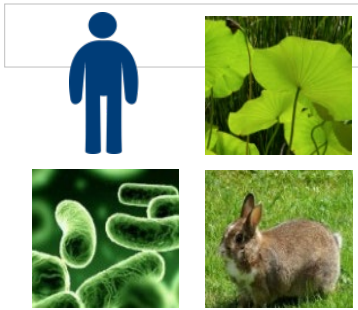
- Elementi comuni di ogni norma
  - **Introduzione** : varia e ci indica la tipologia di norma. Può inquadrare la tematica in termini generali e può introdurre il lettore alle ragioni di esistenza di quella norma
  - **Scopo e campo di applicazione: Delimita i confini di quella norma**
  - **Riferimenti normativi**: descrive le norme alle quali si richiama esplicitamente (in tutto o in parte)
  - **Termini e definizioni**: è il vocabolario «specifico» per quella norma

## Forme verbali utilizzate:

- **"deve" (SHALL)** indica un requisito;
- **"dovrebbe" (SHOULD)** indica una raccomandazione;
- **"può" (MAY)\*** indica un permesso;
- **"può" (CAN)\*** indica una possibilità o una capacità.

\*in italiano stessa traduzione di "may" e "can".













**UNI ISO 20387 è la norma che contiene i requisiti per il biobanking a scopo di ricerca e sviluppo (esclude scopi clinici e alimentare) di qualsiasi materiale biologico (umano, piante, veterinario, microrganismi..).**

	SEZIONE
<b>Parte esplicativa</b>	Introduzione 1. Scopo e campo di applicazione 2. Riferimenti normativi 3. Termini e definizioni
Requisiti generali	4 Generalità - Imparzialità - Riservatezza
Requisiti specifici per biobanking	5.Requisiti strutturali 6. Requisiti relativi alle risorse 7. Requisiti del processo
Sistema di Gestione Qualità	8. Requisiti del sistema di gestione per la qualità
Annesso (normativo)	<b>Annex A: <u>Requisiti</u> relativi alla documentazione</b>
Annessi (informativi)	<b>Annex B: <u>Guida</u> all'attuazione per l'appendice A</b> Annex C: Opzioni del sistema di gestione per la qualità

- Aumentare la fiducia nel biobanking
- Produrre dati e risultati robusti, affidabili, ripetibili nelle applicazioni di ricerca e sviluppo nelle biotecnologie
- Aumentare la collaborazione, lo scambio e l'armonizzazione procedurali
- Valorizzare la competenza delle biobanche sia pubbliche che private

# La qualità nel biobanking

OECD	ISBER	IARC, WHO	NCI, NIH, HHS	INSERM, AFNOR	ABN	EHRM	RAND
2007	2005	2007	2007	2008	2007	2002	2003
International (28 countries)	International Forum based in United States	Worldwide Directors of National Cancer Centres	United States	France	Australia	Finland	United States
<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 	<a href="#">guidelines</a> 
OECD Best practices guidelines for Biological Resource Centres	ISBER Best Practices ( various Editions)	Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biological Resources Centres Dedicated to Cancer Research	National Cancer Institute Best Practices for Biospecimen Resources	Management system of a BRC and quality of biological resources from human or micro-organism origin	Australasian Biospecimen Network Biorepository Protocols	European Health Risk Monitoring (EHRM) Recommendation for indicators, international collaboration, protocol and manual of operations for chronic disease risk factor surveys	Case Studies of Existing Human Tissue Repositories "Best Practices" for a Biospecimen, Resource for the Genomic and Proteomic Era



- I sistemi di riferimento sono diversi
- Il sistema di riferimento è circoscritto
  - Poco efficace su comparabilità
- Materiale non finalizzato allo scopo di utilizzo
- BMaD non soddisfa necessità di riproducibilità dei risultati
  - Continua proliferazione



# Biobanking

**3.6 Biobanking** Processo di **acquisizione e conservazione unitamente** ad alcune o tutte le attività relative alla raccolta, preparazione, preservazione, analisi e **distribuzione** del materiale biologico e dei dati associati

**Materiale  
e Dati**



**Materiali e dati**

**Gestiti in qualità per scopo specifico.**  
L'accreditamento fornisce una garanzia di competenza, imparzialità e corretta gestione del materiale biologico e dei dati correlati.







La biobanca che ottempera ai requisiti 20387 diviene punto di riferimento per la fornitura di materiale biologico perché BMaD:

- sono di qualità rispetto a requisiti solidi e condivisi internazionalmente
- sono adatto allo scopo

Per lo user i BMaD qualificati offrono una garanzia di **RISULTATI** :

- ✓ *affidabili*
- ✓ *riproducibili*
- ✓ *comparabili*
- ✓ *riconosciuti a livello globale*

*Esiti a cascata ( per tutti):*

- ❖ *Minore spreco di denaro*
- ❖ *Minore spreco di tempo*
- ❖ *Indirizzare la ricerca nella giusta direzione*
- ❖ *Migliore servizi al cittadino*

# ISO/TC 276 - WG 2 – Biobanks and Bioresources

**ISO 20387:2018**  
**Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking**

UNI ISO 20387 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 - Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines

ISO 23511 Biotechnology — General requirements for cell line authentication

ISO 24651 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow

ISO 24603

Biotechnology — Biobanking — Requirements for the establishment, maintenance, characterization and distribution of pluripotent stem cells

ISO TS 22859

Biotechnology — Biobanking — Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord

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

ISO TS 20388 - Biotechnology — Biobanking — Requirements for the collection, processing, storage and transportation of animal biological material

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

# Norme pubblicate sul biobanking-ISO/TC 276 WG2

- ISO/TS 20388:2021 - Biotechnology — Biobanking — Requirements for **animal** biological material
- ISO 21709:2020 Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of **mammalian cell lines**
  - ISO 21709:2020/Amd 1:2021 Biotechnology — Biobanking — Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of **mammalian cell lines** — Amendment 1
- ISO/TS 22859:2022 Biotechnology — Biobanking — Requirements for human **mesenchymal stromal cells** derived from **umbilical cord tissue**
- ISO/TS 23105:2021 Biotechnology — Biobanking — Requirements for the biobanking of **plant** biological material for research and development
- ISO 24088-1:2022 Biotechnology — Biobanking of microorganisms — **Part 1: Bacteria and archaea**
- ISO 24603:2022 Biotechnology — Biobanking — Requirements for **human and mouse pluripotent stem cells**
- ISO 24651:2022 Biotechnology — Biobanking — Requirements for **human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow**



# Norme pubblicate ISO/TC276– WG3

## Analytical methods

- ISO 20391-1:2018 Biotechnology — Cell counting — Part 1: General guidance on cell counting methods
- ISO 20391-2:2019 Biotechnology — Cell counting — Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance
- ISO 20395:2019 Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR
- ISO 20397-1:2022 Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 1: Nucleic acid and library preparation
- ISO 20688-1:2020 Biotechnology — Nucleic acid synthesis — Part 1: Requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides
- ISO 23033:2021 Biotechnology — Analytical methods — General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products
- ISO/TS 23511:2023 Biotechnology — General requirements and considerations for cell line authentication
- ISO 24190:2023 Biotechnology — Analytical methods — Risk-based approach for method selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses
- ISO 24421:2023 Biotechnology — Minimum requirements for optical signal measurements in photometric methods for biological samples





# Norme pubblicate dal TC 276 – WG5 – Data processing and integration

- ISO 20397-2:2021 Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 2: Quality evaluation of sequencing data
- ISO 20691:2022 Biotechnology — Requirements for data formatting and description in the life sciences
- ISO 21710:2020 Biotechnology — Specification on data management and publication in microbial resource centers
- ISO/TS 23494-1:2023 Biotechnology — Provenance information model for biological material and data — Part 1: Design concepts and general requirements
- ISO/TS 24420:2023 Biotechnology — Massively parallel DNA sequencing — General requirements for data processing of shotgun metagenomic sequences



# Le Norme ISO/TC 212: preanalitica / raccolta del campione

- ✓ ISO 20166-2:2018(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins
- ✓ ISO 20166-4(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques
- ✓ ISO 23118(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma
- ✓ ISO 20184-3(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA
- ✓ ISO 20184-2:2018(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins
- ✓ ISO 20166-1:2018(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA
- ✓ ISO 20186-1:2019(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA
- ✓ ISO 20166-3:2018(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA
- ✓ ISO 20186-2:2019(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA
- ✓ ISO 20186-3:2019(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
- ✓ ISO 20184-1:2018(en) - Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA

# Le Norme ISO/TC 212: ..non solo preanalitica

- ❑ ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- ❑ ISO 18153:2003 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials

.....

- ❖ ISO 16256:2021 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases
- ❖ ISO/TS 16782:2016 Clinical laboratory testing — Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing
- ❖ ISO 17822:2020 In vitro diagnostic test systems — Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens — Laboratory quality practice guide

# La Normazione quale strumento di implementazione

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018** – Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
- **UNI CEI EN ISO 17034:2017** - Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento
- **UNI EN ISO 15189:2022** Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza

- ISO 31000:2018 **Risk management — Guidelines**
- ISO 15190:2020 Medical laboratories — **Requirements for safety**
- ISO 35001:2019 **Biorisk management for laboratories and other related organisations**

- **QMS**  
**ISO 9001:2015** *Quality Management Systems* - *Requirements*
- **LS- 16 Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo (sito ACCREDIA)**



# ISO 20387:2018



**UNITRAIN**

Conoscere e applicare gli standard

LA NORMA UNI CEI EN ISO 20387:2020  
“BIOTECNOLOGIE - BIOBANKING -  
REQUISITI GENERALI PER IL BIOBANKING”:

utilizzo della guida per l'implementazione della norma (UNI ISO/TR 22758:2020)  
e nuove opportunità professionali e di applicazioni infrastrutturali.



**CORSO DI FORMAZIONE**

**9 e 15 aprile 2024**

(4h + 4h)

Da remoto, su piattaforma Zoom

Orario: 14:00 - 18:00



Con il patrocinio di



**Grazie**  
[elena.bravo@live.it](mailto:elena.bravo@live.it)