

Il Sistema Qualità della Biobanca del Mediterraneo



Dr Daniele Macrì

DVM - Ph.D.

Dirigente Medico Veterinario

Responsabile U.O. Sistema Qualità Formazione Permanente ed Aggiornamento del Personale
RQ BIOBANCA DEL MEDITERRANEO





Ghiacciaie



Perché la certificazione ISO 9001?



**Fuori dal campo di applicazione
della norma ISO 17025**

La **ISO 9001** è uno **standard di certificazione volontaria di sistema** che si pone come **scopo primario il perseguimento della soddisfazione dei propri clienti** in relazione a tutti i **servizi o prodotti forniti**.



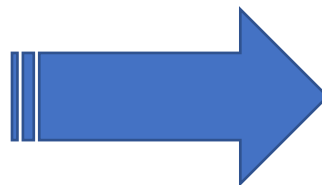
Altro **obiettivo** fondamentale che si pone questo standard **è il miglioramento continuo delle prestazioni aziendali**: in questo modo il cliente avrà la garanzia che i servizi o prodotti che acquista mantengono un livello di qualità costante e che punta ad aumentare e migliorare sempre nel tempo.



Come ottenere la Certificazione UNI EN ISO 9001?



La progettazione ed implementazione di un Sistema di Gestione Qualità (o SGQ) in Conformità ai requisiti della ISO 9001.



La verifica ispettiva di un ente di certificazione e l'emissione del certificato ISO 9001.

OPPORTUNITA' RISCHIO
IZSSICILIA PERSONALE
RIESAME ACCREDITAMENTO
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

TARATURE
PROCEDURE
OPERATIVE
STANDARD
PROCEDURE
GESTIONALI
DI SISTEMA



OPPORTUNITA' RISCHIO
CERTIFICAZIONE
UNI EN ISO 9001:2015

ISTRUZIONI
OPERATIVE
PROCEDURE
GESTIONALI
DI SISTEMA

Certificazione ISO 9001, quali sono alcuni dei requisiti che un'azienda deve avere per ottenerla?

- Coinvolgimento proattivo della Direzione Strategica.**
- Presenza di tutte le risorse umane necessarie per l'applicazione dei requisiti dello standard.**
- Presenza di tutte le risorse tecnologiche necessarie a garantire una qualità costante e continuativa dei prodotti e/o servizi**



Sintesi: punti salienti dell'approccio alla 9001

1) Contesto esterno ed interno in cui opera l'organizzazione

Per la determinazione del contesto, la struttura ha valutato come:

Fattori Esterni:

- L'ambiente sociale, tecnologico, culturale, politico, cogente, finanziario, economico, naturale e competitivo, al livello territoriale in cui opera;
- Elementi determinanti e tendenze fondamentali che hanno un impatto sugli obiettivi dell'Organizzazione;
- Relazioni con i portatori di interessi esterni, loro percezioni e valori.

Fattori Interni:

- Governance, struttura operativa, ruoli e responsabilità;
- Politiche, obiettivi e strategie in atto per il loro conseguimento;
- Capacità, intese in termini di risorse e conoscenza (per esempio capitale, tempo, persone, processi, sistemi e tecnologie);
- Sistemi e flussi informativi, processi decisionali;
- Relazioni con i portatori di interessi interni, loro percezioni e valori;
- La cultura dell'Organizzazione;
- Norme, linee guida e modelli adottati dall'Organizzazione;
- La forma e l'estensione delle relazioni contrattuali.

2) Parti interessate esigenze e aspettative

INDIVIDUAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE ESTERNE ALLA BBM	ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE ESTERNE NEI CONFRONTI DELLA BBM	REQUISITI RILEVANTI DELLE PARTI INTERESSATE ESTERNE PER IL SGQ DELLA BBM
PARTI INTERESSATE ESTERNE	ESIGENZE ED ASPETTATIVE	DEFINIRE QUALI SONO I REQUISITI
INDIVIDUAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE INTERNE ALLA BBM	ESIGENZE ED ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE INTERNE NEI CONFRONTI DELLA BBM	REQUISITI RILEVANTI DELLE PARTI INTERESSATE INTERNE PER IL SGQ DELLA BBM

3) Campo di applicazione del sistema di gestione

«Stoccaggio e cessione di risorse biologiche a scopo scientifico»



CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA SICILIA

BIOBANCA DEL MEDITERRANEO
VIA GINO MARINUZZI 3 - 90129 PALERMO (PA)

has implemented and maintains a
Quality Management System
for the following scope:

Storage and transfer of biological samples for scientific purposes

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2019 - 11 - 29**

Expires on: **2022 - 11 - 28**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 126423



Alex Stoichitoiu

Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Crt Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCV Brazil
FONDKORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspeco Switzerland Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina IQA Japan KFO Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria R.R. Russia SHI Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.imq.it

CERTIFICATO N. 2071.2019
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA SICILIA

VIA GINO MARINUZZI 3 - 90129 PALERMO (PA)

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

BIOBANCA DEL MEDITERRANEO

VIA GINO MARINUZZI 3 - 90129 PALERMO (PA)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Stoccaggio e cessione di risorse biologiche a scopo scientifico
Storage and transfer of biological samples for scientific purposes

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2019-11-29	2019-11-29	2022-11-28

Ing. Claudio Provetti
IMQ S.p.A. - VIA QUINTILANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Piano Omega



SGQ N° 005 A

IAF: 38



Organismo di Certificazione Federale CISQ
www.imq.it

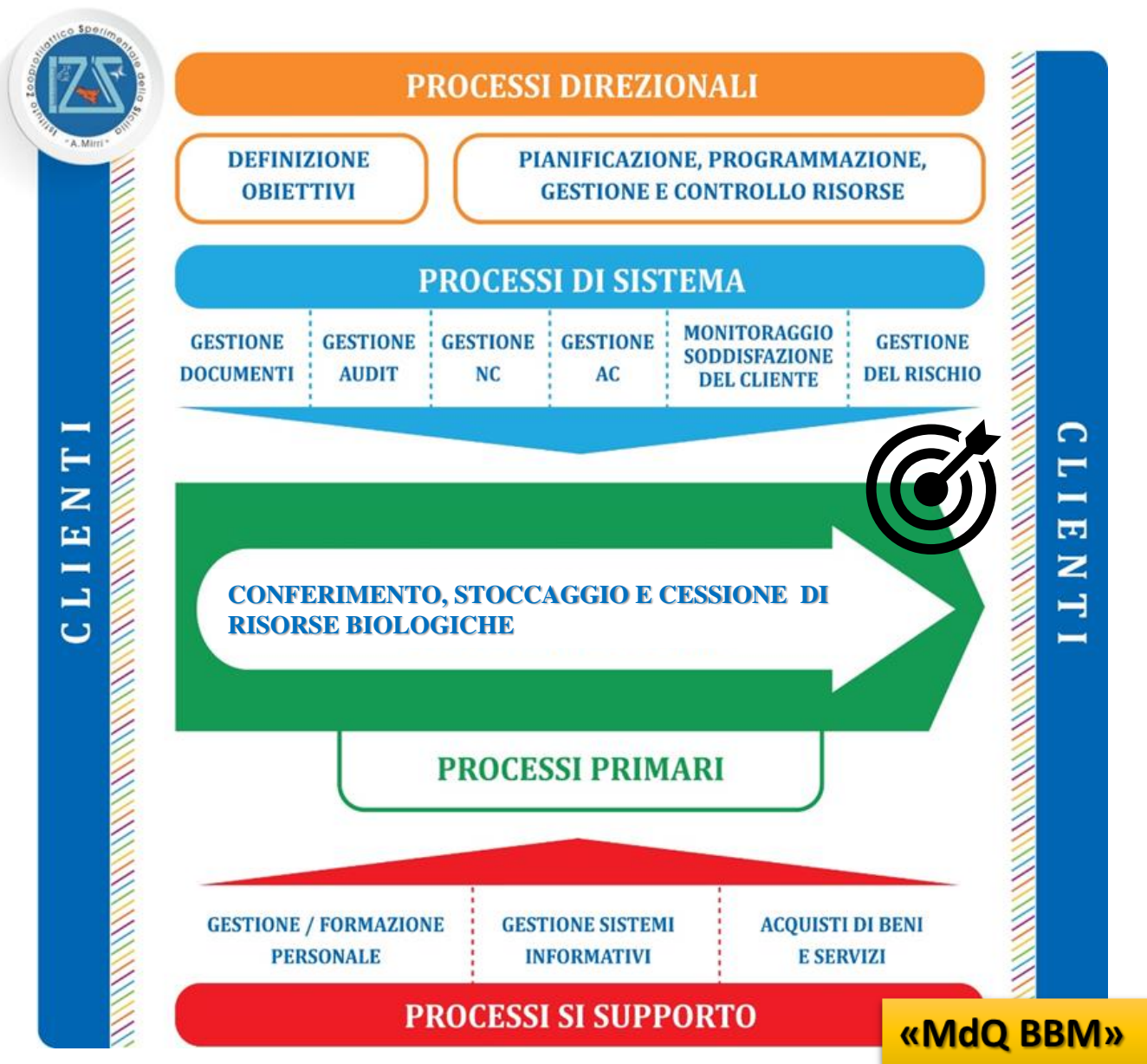


CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

4) Sistema di gestione e processi

Risorsa Biologica:

materiale biologico completo
dei relativi dati/informazioni
ad esso associati



6) Pianificazione delle azioni per affrontare i rischi

Rischio: effetto dell'incertezza sugli obiettivi – il rischio può essere un effetto e una deviazione dal previsto. Può essere positivo, negativo o entrambi e può indirizzare, creare o generare opportunità e minacce - il rischio è generalmente espresso in termini di fonti di rischio, eventi potenziali, loro conseguenze e loro probabilità.

6) Pianificazione delle azioni per affrontare i rischi

La BBM applica questo processo documentato per la valutazione delle azioni per affrontare i rischi e le opportunità. In dettaglio:

1. *Stabilisce i criteri di rischio:* descrive i criteri per l'individuazione del rischio ed i criteri per effettuarne le valutazioni

2. *Identifica i rischi:*

- Elenca le minacce che incombono sui processi e valuta le probabilità di accadimento;
- Identifica le responsabilità nella gestione dei rischi;

1. *Analizza i rischi:*

- Valuta le possibili conseguenze di ogni minaccia;
- Valuta la verosimiglianza realistica del loro concretizzarsi;
- Assegna dei valori a ciascun rischio.

1. *Calcola i livelli dei rischi:*

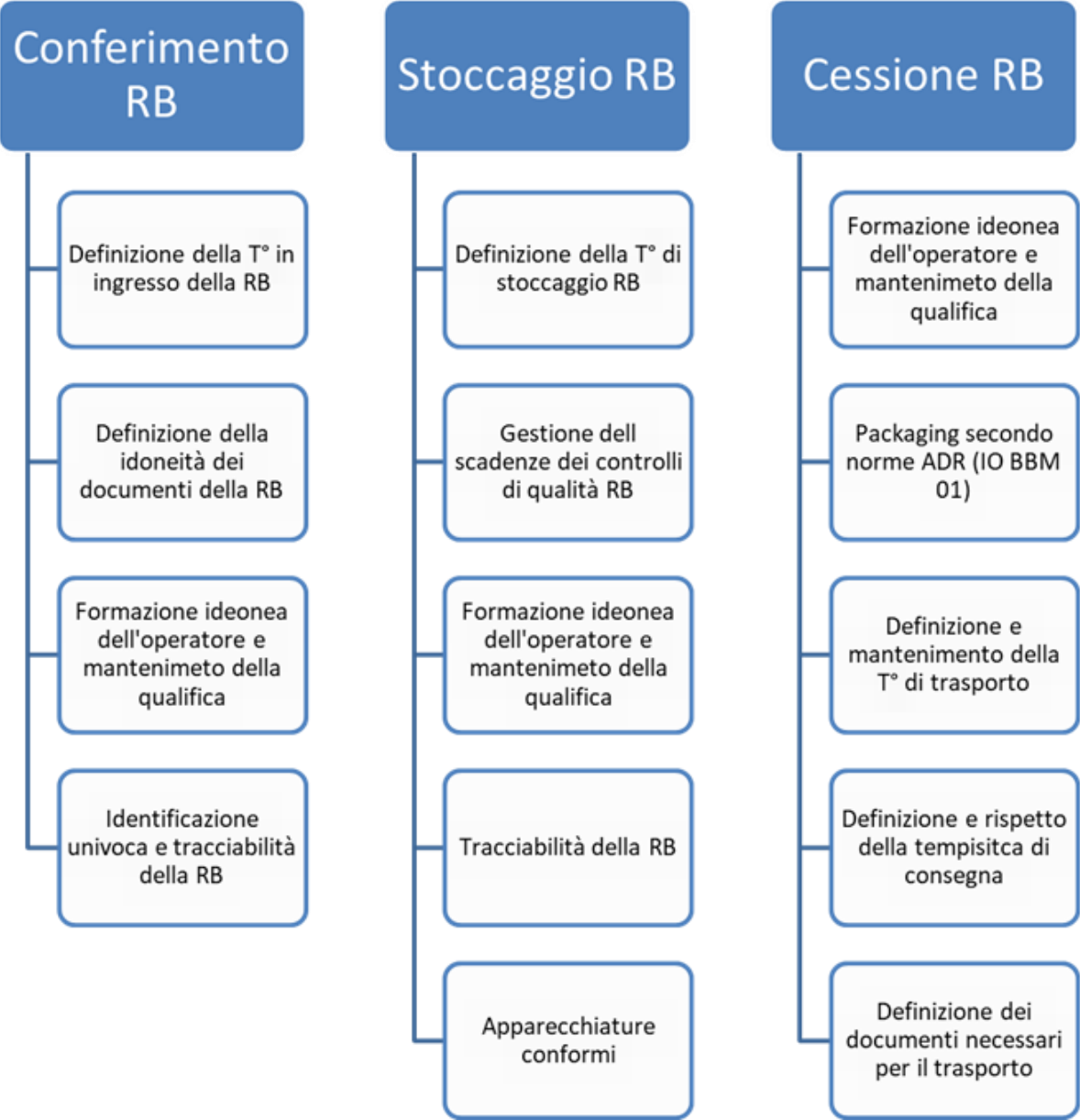
- Compara i risultati dell'analisi con i criteri di accettazione definiti al punto 1;
- Stabilisce le priorità dei rischi analizzati per loro trattamento.

«MdQ BBM»

6) Pianificazione delle azioni per affrontare i rischi



6) Pianificazione delle azioni per affrontare i rischi



Rischio = P (probabilità) x G (gravità)			GRAVITÀ - Indice G			
			Nulla	Trascurabile	Moderata	Critica
			1	2	3	4
PROBABILITÀ Indice P	Nulla	1	1 (B)	2 (B)	3 (B)	4 (M)
	Rara	2	2 (B)	4 (M)	6 (M)	8 (A)
	Probabile	3	3 (B)	6 (M)	9 (A)	12 (E)
	Evento certo	4	4 (M)	8(A)	12 (E)	16 (E)

Pertanto, i rischi risultano classificati in quattro categorie:

B = BASSO (valore compreso tra 1 e 3);

M = MODERATO (valore compreso tra 4 e 6);

A = ALTO (valore compreso tra 8 e 9);

E = ESTREMO (valore compreso tra 12 e 16).

5) Pianificazione delle azioni per affrontare i rischi

RL/RA							RA		
NR	Processo/ Contesto	Descrizione Rischio	Conseguenza	P	G	RS (PxG))	Tipo di trattamento	Incaricato trattamento	Descrizione Azione
1	Conferimento della RB/clienti-personale	Acquisizione risorsa biologica deteriorata	Stoccaggio e successiva cessione di risorse biologiche non conformi	3	4	E	XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Definizione dei requisiti della risorsa biologica e successiva loro valutazione
2	Stoccaggio e accettazione BR/clienti-personale	Inidonea identificazione e posizionamento non tracciabile della risorsa	Perdita rintracciabilità della risorsa biologica	2	4	E	XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Acquisizione sistema di gestione della risorsa biologica
3	Stoccaggio della risorsa biologica/clienti-personale	Interruzione della catena del freddo	Perdita della risorsa biologica	3	4	E	XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Acquisizione gruppo di continuità ed elettrogeno
4	Stoccaggio della risorsa biologica/ clienti-personale	Alterazione della catena del freddo	Possibile deterioramento della risorsa biologica	3	4	E	XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Acquisizione software di gestione degli impianti (monitoraggio in continuo temperatura, funzionamento apparecchiature e allarmi)
5	Stoccaggio della risorsa biologica/ clienti-personale	Alterazione della catena del freddo	Possibile deterioramento della risorsa biologica	3	4	E	XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Individuazione all'occorrenza di apparecchiature per lo stoccaggio temporaneo delle RB e predispersione di modulistica per la tracciabilità della stessa
6	Gestione apparecchiature/ clienti-personale-fornitori	Guasti o alterazione funzionamento	Possibile deterioramento della risorsa biologica	3	4		XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Monitoraggio e manutenzione costante della strumentazione
7	Cessione della risorsa biologica/ Cliente-fornitori	Interruzione o non conformità della catena del freddo	Possibile deterioramento della risorsa biologica	3	4	E	XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Definizione dei requisiti per il trasporto della risorsa biologica
8	Cliente	Interfaccia assente o non immediata con il cliente in riferimento a: fruizione catalogo RB disponibili, visibilità servizi offerti dalla BBM, fruizione documentazione di supporto.	Mancata divulgazione dell'attività della BBM, ridotta possibilità di acquisire nuovi clienti e fidelizzare i vecchi clienti	3	4		XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Realizzazione piattaforma web intuitiva: interfaccia Cliente, fruizione catalogo, visibilità servizi BBM, fruizione documentazione di supporto
9	Personale	Assenza totale o parziale di conoscenza delle attività della BBM	Mancato coinvolgimento nelle attività della BBM con conseguenziale distacco del personale dalla mission della BBMe del suo miglioramento.	2	4		XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Attività di divulgazione mediante periodici briefing con il personale
10	Personale	Assenza totale o parziale di conoscenza delle procedure di gestione dei processi	Errata applicazione delle procedure inerenti i processi.	2	4		XE <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> A	RBBM	Attività di formazione sulle procedure

9) Miglioramento continuo

PROCESSO	OBIETTIVO	TEMPI	INDICATORE	VALORE ATTESO	VALORE OTTENUTO al 30-10-2020	% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO
Stoccaggio e cessione	Implementazione software di gestione delle Risorse Biologiche	Dicembre	Aggiornamento/funzionalità	1. Migrazione dei dati per la nuova gestione dei congelatori; 2. Acquisizione delle modifiche realizzate presso altre biobanche IIZZSS;	Emissione nuova versione software in ottemperanza al contratto giusta delibera n. 507 del 27.08.2020	100%
Cliente	Implementazione piattaforma web	Dicembre	Aggiornamento/funzionalità	1. Nuova gestione delle anagrafiche per inserimento materiale e deposito per conto terzi.	Emissione nuova versione software in ottemperanza al contratto giusta delibera n. 507 del 27.08.2020	100%
SGQ	Individuazione e formazione auditor interni.	Dicembre	Numero Auditor	4	4	100%
Cliente	Annessione e fruizione del laboratorio biosicurezza livello 3 (BSL-3) da parte dei clienti interessati alla gestione di agenti che necessitano di un livello di sicurezza superiore.	Dicembre	1. Definizione requisiti Laboratorio BSL-3 (MDQ) 2. Revisione Documento Organizzativo 3. Procedura di gestione BBM/IZSSI	Operatività lab BSL-3	1. 06-04-2020 Revisione 2 sez.4 MDQ inserimento requisiti BSL-3; 2. DO 12514 rev. 2 del 15-10-2020, 3. PGS-124 - Gestione del Laboratorio di Biosicurezza Livello 3 (BSL3) rev. 0	100%

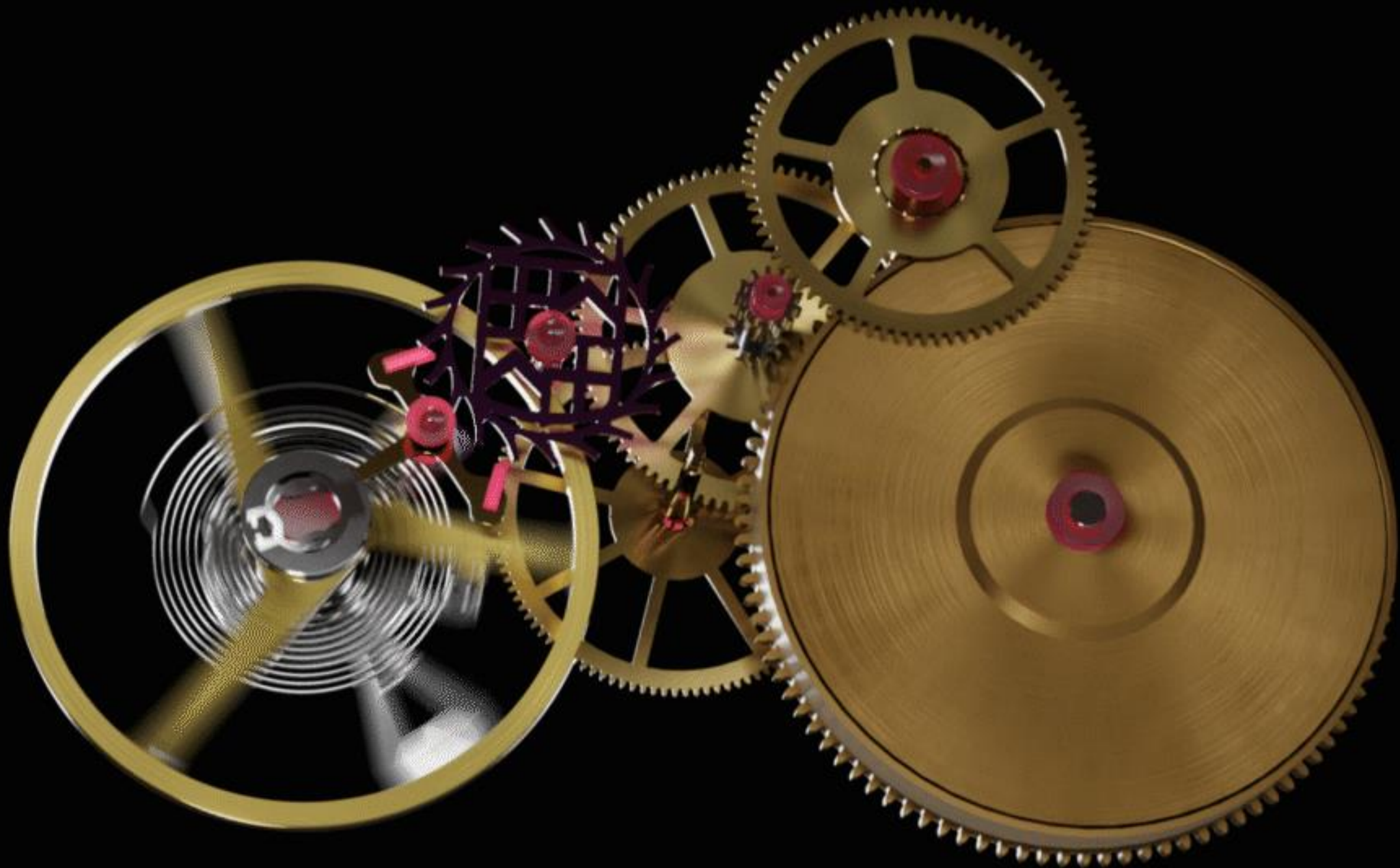
9) Valutazione delle prestazioni attraverso il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione

Processo	Standard di Qualità	Metodo di rilevazione/ documento	Indicatore	Valore Standard	Valore atteso	Risultato al 31/12/2020
SGQ	Tenuta sotto controllo documenti SGQ	Riesame	Numero di revisioni documentali per anno	4	4	100%
Soddisfazione cliente	Focalizzazione dell'attenzione sul cliente	<ul style="list-style-type: none">Reclami;Customer satisfaction	Numero di schede pervenute: <ul style="list-style-type: none">reclami;customer satisfaction	0 0	0 0	-
Apparecchiature	Gestione della manutenzione degli impianti	Report di manutenzione	Numero di schede: <ul style="list-style-type: none">rapporti di manutenzione ordinaria;rapporti di manutenzione straordinaria	15 3	15 1	100%
	Gestione del monitoraggio degli impianti	Report di monitoraggio	Numero di schede: <ul style="list-style-type: none">rapporti di monitoraggio conformi;rapporti di monitoraggio non conformi	12 0	12 0	100%
Personale	Personale competente e formato	Mantenimento qualifica	Numero schede attività di formazione/mantenimento qualifica.	4	4	100%
	Coinvolgimento e responsabilizzazione del personale	Verbal riunioni/incontri	Numero di verbali riunioni/incontri	3	3	100%
Accettazione RB	Accettazioni conformi ai requisiti del cliente/BBM	Moduli richiesta accettazione	% di richieste: <ul style="list-style-type: none">conforminon conformi	100% 0	100% 0	100%
Stoccaggio RB	Tracciabilità e stoccaggio conforme ai requisiti del cliente/BBM	Schede alienazione RB	<ul style="list-style-type: none">numero di schede per alienazione programmata;schede alienazione straordinaria (alterazione catena del freddo, contenitore non più integro, etc.)	0 0	0 0	100%
Cessione RB	Cessione conforme ai requisiti del cliente/BBM	Customer satisfaction:	Numero di schede Customer satisfaction: <ul style="list-style-type: none">Customer satisfaction positive;Customer satisfaction negative	2 0	2 0	100%
Fornitori beni/servizi	Approvvigionamenti beni/servizi conformi ai requisiti	Raccolta reclami e NC ai fornitori e tempi di consegna	Numero di richieste evase: <ul style="list-style-type: none">conformi;non conformi	5 0	5 0	100 %
	Gestione della manutenzione degli impianti	Report di manutenzioni	Numero di schede: <ul style="list-style-type: none">rapporti di manutenzione ordinaria;rapporti di manutenzione straordinaria	5 1	5 1	100%
	Gestione del monitoraggio degli impianti	Report di monitoraggio	Numero di schede: <ul style="list-style-type: none">rapporti di monitoraggio conformi;rapporti di monitoraggio non conformi	12 1	12 1	100%

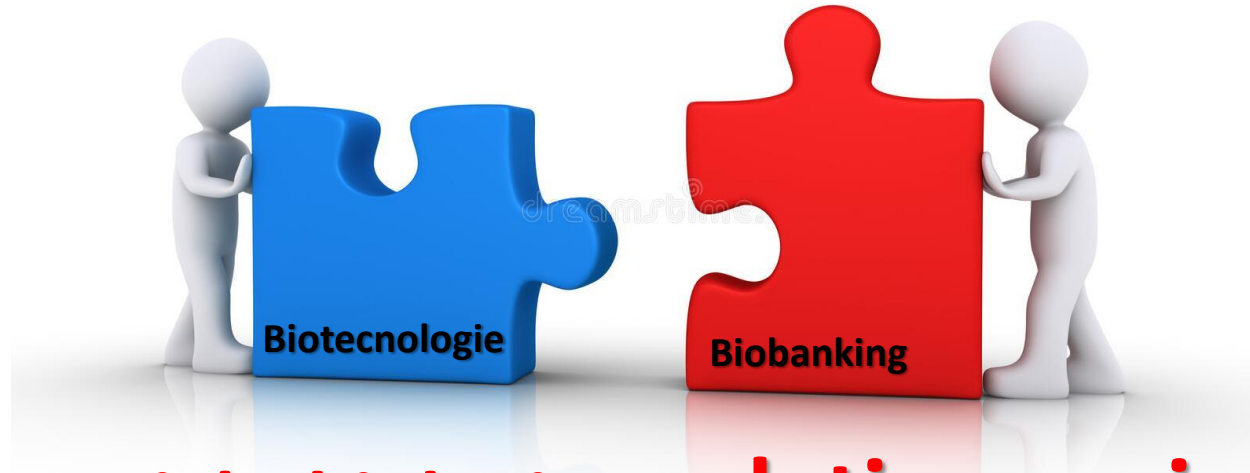
Leadership e impegno

- **Migliorare l'efficacia e l'efficienza della BBM nel rispetto della normativa di riferimento**
- **Promuovere la migliore visibilità esterna del proprio operato, ricercando la migliore efficacia nei rapporti e nelle comunicazioni, misurando la soddisfazione del Cliente**
- **Aumentare il coinvolgimento del personale mettendolo a conoscenza degli obiettivi dell'Alta Direzione.**
- **Provvedere alle risorse necessarie per l'attuazione dei compiti del SG.Q. ed al suo continuo miglioramento;**





.....Futuro?????



il **materiale biologico** e i **dati associati**,
sono un **patrimonio** essenziale per il progresso delle
biotecnologie dalla ricerca accademica e industriale,
senza dimenticare possibili contributi alla
protezione dell'ambiente e allo sviluppo
sostenibile

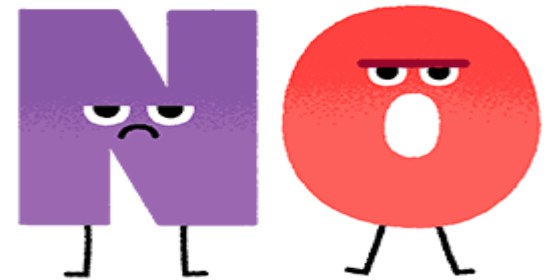
UNI EN ISO 20387:2019

“Bioteχνologie - Biobanking - Requisiti generali per il biobanking”,

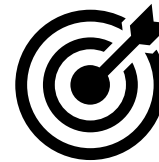
I requisiti generali di **COMPETENZA, IMPARZIALITA' E COERENTE FUNZIONAMENTO** delle Biobanche, inclusi i requisiti relativi al controllo qualità per garantire **MATERIALI BIOLOGICI e DATI ASSOCIATI** di qualità appropriata.

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.**

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



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
[UNI ISO 20387:2019, punto 3.6]



4 REQUISITI GENERALI

- 4.1 Generalità**
- 4.2 Imparzialità**
- 4.3 Riservatezza**

5 REQUISITI STRUTTURALI

[Il punto è articolato in dieci sotto-punti senza titolo]

6 REQUISITI RELATIVI ALLE RISORSE

- 6.1 Generalità**
- 6.2 Persone**
- 6.3 Strutture/aree dedicate e condizioni ambientali**

6.4 Processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

6.5 Attrezzatura

7 REQUISITI DI PROCESSO

- 7.1 Generalità**
- 7.2 Raccolta di materiale biologico e dati associati**
- 7.3 Ricezione e distribuzione del materiale biologico e dati associati**
- 7.4 Trasporto di materiale biologico e dati associati**
- 7.5 Tracciabilità del materiale biologico e dei dati associati**

- 7.6 Preparazione e preservazione del materiale biologico**
- 7.7 Conservazione del materiale biologico**
- 7.8 Controllo qualità del materiale biologico e dati associati**
- 7.9 Metodi di validazione e verifica**
- 7.10 Gestione delle informazioni e dei dati**
- 7.11 Output non conforme**
- 7.12 Requisiti del rapporto**
- 7.13 Reclami**

8 REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- 8.1 Opzioni**
- 8.2 Informazioni documentate per il sistema di gestione per la qualità (Opzione A)**
- 8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione per la qualità (Opzione A)**
- 8.4 Controllo delle registrazioni (Opzione A)**
- 8.5 Azioni per affrontare rischi e opportunità (Opzione A)**
- 8.6 Miglioramento (Opzione A)**
- 8.7 Azione correttiva per output non conforme (Opzione A)**
- 8.8 Audit interni (Opzione A)**
- 8.9 Riesami di direzione della qualità (Opzione A)**

Punti di norma.....

FOCUS

«Identificazione apparecchiature critiche»



Disaster Recovery Plan



«Identificazione puntuale (DA12) delle attività esterne di biobanking»

