

# L'accreditamento UNI ISO 20387:2019 delle Biobanche: i requisiti della norma e i regolamenti Accredia



**Durata:** 12 ore (suddivise in 3 sessioni di 4 ore)

**Date:** 21, 28 aprile e 5 maggio 2021

**Corso ONLINE** (indicazioni per accedere alla piattaforma verranno inviate a seguito dell'avvenuta prenotazione e iscrizione)

Corso di formazione con approfondimenti teorico-pratici

Corso di formazione accreditato ECM nazionale (ID 316701)

## CONTENUTI

Saranno introdotti i principi generali che contraddistinguono un sistema di gestione per la qualità, discussi i requisiti specifici previsti dalla norma UNI ISO 20387:2019 e i regolamenti Accredia, al fine di poter ottenere l'accreditamento della biobanca. L'obiettivo del corso sarà perseguito tramite lezioni frontali fornendo inoltre approfondimenti specifici e tecnici: ciò permetterà lo sviluppo di strumenti operativi direttamente applicabili alle realtà delle singole biobanche per intraprendere il percorso di progettazione e implementazione di un sistema qualità conforme alla norma e ai requisiti per l'accreditamento. Previsto esame finale e rilascio di attestato di superamento prova di apprendimento.

**COSTO:** € 390 + IVA a partecipante

Per ogni ulteriore partecipante della stessa azienda è previsto uno sconto del 10%

## MODALITA' DI PRENOTAZIONE E ISCRIZIONE:

Necessaria l'iscrizione attraverso il seguente [LINK](https://www.organizing.it/event/laccreditamento-uni-iso-203872019-delle-biobanche-i-requisiti-della-norma-e-i-regolamenti-accredia/) (presenti anche indicazioni per il pagamento)

( <https://www.organizing.it/event/laccreditamento-uni-iso-203872019-delle-biobanche-i-requisiti-della-norma-e-i-regolamenti-accredia/> )

**Note:** Termine iscrizioni: 13 aprile 2021

*A tutti gli iscritti partecipanti verrà inviato, a seguito del corso, un ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE*

## PRESENTAZIONE E OBIETTIVI DEL CORSO

Il corso intende fornire le conoscenze per applicare i requisiti dello standard UNI ISO 20387:2019 alle biobanche, nell'ottica del poter intraprendere un percorso di accreditamento, attraverso l'analisi e la discussione dei requisiti della norma UNI ISO 20387:2019.

## A CHI È RIVOLTO

Biobanche, fornitori per i servizi del biobanking, stakeholders istituzionali delle biobanche e Policy makers, ricercatori pubblici e privati dei settori biomedico e biotecnologico R&D red biotechnology, consulenti.

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Spin Life s.r.l. Spin-off dell'Università di Padova

Via E. Degli Scrovegni 29, 35131 – Padova

Tel.: +39 049 651 972

Mob.: +39 366 3368232

e-mail: [formazione@spinlife.it](mailto:formazione@spinlife.it)

## DOCENTI

Elena Bravo (Istituto Superiore di Sanità)

Mariarosaria Napolitano (Istituto Superiore di Sanità)

Federico Pecoraro (Accredia - Dip. Laboratori di Prova)

Laura Lo Guzzo (Accredia - Dip. Laboratori di Taratura)

*Responsabile Scientifico Prof. Antonio Scipioni*

ORGANIZZATO DA

CON IL PATROCINIO DI

PROVIDER ECM

Spinlife



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

aicq

Associazione Italiana Cultura Qualità  
Triveneta



ACCREDIA  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

CESQA  
CENTRO STUDI QUALITÀ AMBIENTE



aicq  
Associazione Italiana Cultura Qualità  
Comitato Laboratori di Prova e Taratura

ORGANIZING

PROVIDER ECM N. 2403

ORGANIZING SRL UNIPERSONALE

Via Santuario, 41 – 35031 Abano Terme – Padova

Tel. 049 8025202 – 049 8036743

E-mail: [ecm@organizing.it](mailto:ecm@organizing.it) – [info@organizing.it](mailto:info@organizing.it)

# L'accreditamento UNI ISO 20387:2019 delle Biobanche: i requisiti della norma e i regolamenti Accredia



## PROGRAMMA

**Sessione 1: 21/04/2021 (orario: 11.00 - 13.00 e 14.00 - 16.00)**

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
La norma UNI ISO 20387: overview	Razionale, applicazioni, le attività di normazione nel settore	Elena Bravo
UNI ISO 20387:2019. Scopo, campo di applicazione	Scopo, campo di applicazione, riferimenti e normativi e glossario - Clause 1-3	Elena Bravo
Overview sull'accreditamento. Aspetti di sistema – regolamento tecnico Accredia		Laura Lo Guzzo
Principi generali di un sistema di gestione		Laura Lo Guzzo
I requisiti della UNI ISO 20387:2019. Aspetti di sistema – regolamento tecnico Accredia (1°parte)	Approccio di Sistema alla Norma (prima parte)	Laura Lo Guzzo
<i>Question time</i>		

**Sessione 2: 28/04/2021 (orario: 11.00 - 13.00 e 14.00 - 16.00)**

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
I requisiti della UNI ISO 20387:2019. Aspetti di sistema – regolamento tecnico Accredia (2°parte)	Approccio di Sistema alla Norma (seconda parte)	Laura Lo Guzzo
Aree dedicate, condizioni ambientali ed attrezzatura	Clause 6.3, 6.5	Elena Bravo
<i>Question time</i>		

**Sessione 3: 05/05/2021 (orario: 11.00 - 13.00 e 14.00 - 16.00)**

ARGOMENTO	CONTENUTI	DOCENTE
I requisiti della UNI ISO 20387:2019: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Requisiti di processo per il materiale biologico Clause 7.1 - 7.8	Mariarosaria Napolitano
I requisiti della UNI ISO 20387:2019: Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Metodi di validazione e verifica - Clause 7.9 Riferibilità metrologica - Clause 6.5.10	Federico Pecoraro
<i>Question time</i>		

ORGANIZZATO DA

CON IL PATROCINIO DI

PROVIDER ECM



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

aicq

Associazione Italiana Cultura Qualità  
Triveneta



**ORGANIZING**

PROVIDER ECM N. 2403  
ORGANIZING SRL UNIPERSONALE  
Via Santuario, 41 – 35031 Abano Terme – Padova  
Tel. 049 8025202 – 049 8036743  
E-mail: [ecm@organizing.it](mailto:ecm@organizing.it) – [info@organizing.it](mailto:info@organizing.it)