

# 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



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



**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:	Requisiti di processo per il materiale biologico	Mariarosaria Napolitano
Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Clause 7.1 - 7.8	
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 di sistema – regolamento tecnico Accredia (2°parte)	Approccio di Sistema alla Norma (seconda parte)	Laura Lo Guzzo
I requisiti della UNI ISO 20387:2019:	Metodi di validazione e verifica - Clause 7.9	Federico Pecoraro
Aspetti tecnici – regolamento tecnico Accredia	Riferibilità metrologica - Clause 6.5.10	
<i>Question time</i>		

ORGANIZZATO DA



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



CON IL PATROCINIO DI



PROVIDER ECM

**ORGANIZING**<sup>SRL</sup>

**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)