

## Razionale

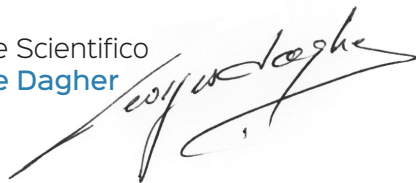
Dallo scorso febbraio (2019) la norma internazionale **ISO 20387** Biotecnologie - "Biobanking" - Requisiti generali per il "Biobanking" (edizione agosto 2018), è entrata a fare parte del corpo normativo nazionale.

La norma definisce i requisiti generali di competenza, imparzialità e coerente funzionamento delle biobanche e stabilisce nello specifico i requisiti relativi al controllo di qualità per la gestione dei campioni biologici e dei dati ad essi associati.

Lo standard **ISO 20387** si applica a tutte le organizzazioni, pubbliche e private, che eseguono il biobanking per la ricerca e lo sviluppo e che comprendono diverse tipologie di biobanche (quali, ad es., biobanche di origine umana, animale, ambientale).

Il presente corso si propone di fornire conoscenze inerenti alla norma **ISO 20387** e, nello specifico, ai requisiti previsti per la gestione della qualità nelle biobanche di ricerca al fine di supportare i professionisti del settore nella revisione e/o nello sviluppo ex novo di procedure e documenti in linea con i criteri stabiliti dallo standard internazionale per l'accreditamento ISO.

Responsabile Scientifico  
**Prof. George Dagher**



## Destinatari

Medici, biologi, biotecnologi, tecnici di laboratorio, professionisti della qualità e sicurezza, veterinari, dentisti, professionisti dei centri di procreazione medicalmente assistita, professionisti del mondo farmaceutico, professionisti del settore giuridico.

## Faculty

**Prof. George Dagher**, Inserm, France

**Dott.ssa Barbara Parodi**, Ospedale San Martino, Genova

**Dott.ssa Elena Bravo**, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Dott.ssa Karine Sargsyan**, Biobank Graz, Austria

**Dott.ssa Barbara Garavaglia**, Fondazione I.R.C.C.S Istituto Neurologico C.Besta, Milano

**Dott.ssa Daniela Pistillo**, Biobanca Humanitas, Milano

**Dott.ssa Manuela Locatelli**, Biobanca IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

**Dott.ssa Guercio**, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Palermo, Italia

**Dott. Oscar Malaguti**, Libero Professionista

**Dott. Marco Ferrario**, Dipartimento di Medicina e Chirurgia,

Centro di ricerca EPIMED - Epidemiologia e Medicina Preventiva Università dell'Insubria, Varese

### Provider:

Ideas Group srl - ID Nazionale 352 - Via S. Spirito 11 Firenze.

### Segreteria organizzativa:

Mizar srl

P.IVA 06441500151 - Via L. il Moro 15 - 20143 Milano.

### Per iscrizioni:

Inviare scheda di iscrizione compilata a:  
marcogadani@mizaronline.com

Quota d'iscrizione: € 109,80 (IVA inclusa)

Corso in fase di accreditamento ECM, riservato a 60 partecipanti, per le seguenti professioni:  
medico chirurgo, odontoiatra, biologo, veterinario, tecnico sanitario di laboratorio biomedico

21  
OTTOBRE  
2019

Con il patrocinio di



ISTITUTO ITALIANO  
DI TECNOLOGIA

La gestione  
della qualità  
nelle biobanche  
di ricerca.

Verso l'implementazione  
della norma ISO 20387.

presso

**Istituto Italiano  
di Tecnologia**

Via Pascoli, 70/3 - Milano

Con il contributo  
incondizionato di:



Responsabile Scientifico  
**Prof. George Dagher**  
Inserm, Francia

# Programma Preliminare

**08.30-09.00** – Registrazione dei partecipanti

## Prima Sessione

Il sistema di Gestione Qualità nelle Biobanche di Ricerca alla luce della Norma ISO 20387

**09.00-09.15** - Saluti e Introduzione  
**Elena Salvaterra, Biagio Trapani**

### 09.15-09.45

Why an ISO standard dedicated to research biobanks? The key role of quality for biobanking science advances

**Prof. George Dagher**

### 09.45-10.15

La gestione della nelle biobanche di ricerca.

**Dott.ssa Barbara Parodi**

### 10.15-10.45

Verso l'implementazione della norma ISO 20387 in Italia.

**Dott.ssa Elena Bravo**

**10.45-11.00** Coffee Break

### 11.00-11.30

Quality Matters but Why? The quality system model of the Graz Biobank.

**Dott.ssa Karine Sargsyan**

### 11.30-12.00

Dati e quality controls: problematiche e possibili soluzioni.

**Prof.ssa Fiorella Guadagni**

**12.00-13.00** - Discussione

**13.00-14.00** - Brunch

## Seconda Sessione

ISO 20387 e Gestione della qualità in particolari setting di ricerca.  
Pratiche correnti e prospettive future.

### 14.00-14.30

Le biobanche genetiche della rete Telethon: un modello collaudato ed efficiente di biobanca.

**Dott.ssa Barbara Garavaglia**

### 14.30-15.00

La gestione in qualità dei campioni da pazienti oncologici: una buona collezione come presupposto per una buona ricerca.

**Dott.ssa Daniela Pistillo**

**15.00-15.30** Malattie rare e biobanking: quale sistema di gestione della qualità?

**Dott.ssa Manuela Locatelli**

**15.30-15.45** - Coffee Break

### 15.45 - 16.15

Il Sistema di Gestione Qualità nelle Biobanche Veterinarie dalla certificazione ISO 9001 all'accreditamento ISO 20387.

**Dott.ssa Guercio**

### 16.15-16.45

Biobanche dentali: stato corrente e prospettive future.

**Dott. Oscar Malaguti**

### 16.45- 17.00

La BB di popolazione dello studio RoCAV a Varese, standard di realizzazione e possibilità di conformità ai requisiti ISO 20287.

**Dott. Marco Ferrario**

### 17.00-17.45

Discussione



### 17.45 - 18.00

Compilazione del questionario ECM e conclusione lavori.