

Titolo/Title	Elenco norme e documenti di riferimento per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo <i>List of reference standards and documents for the accreditation of Biobanks for research and development</i>
Sigla/Reference	LS-16
Revisione/Revision	01
Data/Date	09-05-2023

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
L'Assistente Responsabile del Sistema di Gestione	Il Direttore Dipartimenti Laboratori di Taratura	Il Direttore Generale	09-05-2023

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DOCUMENTI EMESSI DA ACCREDIA E DAL DIPARTIMENTO DI TARATURA ..	3
3. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITA' DI ACCREDITAMENTO DELLE BIOBANCHE DI RICERCA E SVILUPPO	5
4. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO EA ED ILAC.....	13
<i>EA AND ILAC REFERENCE DOCUMENTS</i>	13
4.1 DOCUMENTI EA	13
<i>EA DOCUMENTS</i>	13
4.2 DOCUMENTI ILAC	14
<i>ILAC DOCUMENTS</i>.....	14

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questo documento è stabilire l'elenco delle norme e dei documenti di riferimento per le attività di:

- a) Compilazione, aggiornamento periodico e applicazione della documentazione (Manuale della qualità, procedure tecniche e gestionali) da parte delle Biobanche di ricerca e sviluppo accreditate o richiedenti l'accREDITAMENTO;
- b) Esame della suddetta documentazione da parte degli ispettori del Dipartimento Laboratori di Taratura di ACCREDIA.

SCOPE AND APPLICATION FIELD

The scope of this document is to state the list of standards and reference documents regarding the following activities:

- a) Compilation, periodical updating and application of Documentation (such as the Quality Manual, technical and management procedures) by the accredited Biobanks or those ones interested in the accreditation;*
- b) Review of the foresaid documentation by the assessors of ACCREDIA Calibration Department.*

2. DOCUMENTI EMESSI DA ACCREDIA E DAL DIPARTIMENTO LABORATORI DI TARATURA

DOCUMENTS ISSUED BY ACCREDIA AND BY THE DEPARTMENT OF CALIBRATION LABORATORIES

Sono di seguito riportati Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici, Procedure e moduli, per l'accREDITAMENTO emessi da ACCREDIA e disponibili sul sito web di ACCREDIA alla Sezione "Documenti". Le biobanche accreditate e in accREDITAMENTO devono verificare di operare in conformità ai requisiti applicabili ivi contenuti.

Below are The General and Technical Regulations, Procedures and Forms for Accreditation, issued by ACCREDIA and available on the ACCREDIA web site in the Documents section. The accredited and accrediting Biobanks shall verify their operation in compliance with the applicable requirements these documents contain.

RG-09 rev. 11	Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA <i>Regulation for the use ACCREDIA mark</i>
RG-22 rev. 00	Regolamento per l'accREDITAMENTO delle Biobanche di ricerca e sviluppo <i>Regulation for the accreditation of Research and Development Biobanks</i>

RT-38 rev.00	<p>Prescrizioni per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo</p> <p><i>Requirements for the accreditation of Research and Development Biobanks</i></p>
PG-12 rev. 04	<p>Procedura per l'Applicazione degli Accreditementi "Cross Frontier"</p> <p><i>Management of "Cross Frontier" Accreditations</i></p>
<p>DA-00 rev.12</p> <p>DA-12 rev.00</p> <p>DA-12 All.1 rev.00</p>	<p>Domanda di Accreditemento generale</p> <p><i>Application for General Accreditation</i></p> <p>Domanda di Accreditemento per Biobanche di ricerca e sviluppo</p> <p><i>Application for the accreditation of Research and Development Biobanks</i></p> <p>Area/settori (Biobanking)</p> <p>Areas/ Sectors (Biobanking)</p>
MD-09-12-S-DT rev. 00	<p>Ispettore di sistema – Lista di riscontro per la valutazione di una Biobanca – UNI EN ISO 20387:2019</p> <p><i>System assessor – Checklist for the assessment of a Biobank - UNI EN ISO 20387:2019</i></p>
LS-18 rev.03	<p>Elenco delle circolari informative e tecniche del Dipartimento Laboratori di Taratura</p> <p><i>List of Informative and Technical Circulars of Calibration Laboratory Department</i></p>
TA-00 rev.09	<p>Tariffario di Accreditemento</p> <p><i>Accreditation Price-list</i></p>

3. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITA' DI ACCREDITAMENTO DELLE BIOBANCHE DI RICERCA E SVILUPPO

REFERENCE STANDARDS AND DOCUMENTS FOR ACCREDITATION ACTIVITIES OF RESEARCH AND DEVELOPMENT BIOBANKS

UNI ISO 20387:2019*	Biotechnologie – “Biobanking” – Requisiti Generali per il “biobanking”
ISO 20387:2019*	<i>Biotechnology – Biobanking -General requirements for biobanking</i>
UNI EN ISO 20387:2020*	<i>Biotechnology – Biobanking -General requirements for biobanking</i>
* Ai fini dell’implementazione dei requisiti per l’accreditamento queste 3 edizioni della norma sono equivalenti.	
UNI ISO/TR 22758:2020	Biotechnologie - Biobanking - Guida per l'implementazione della ISO 20387
ISO/TR 22758:2020	<i>Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for ISO 20387</i>
UNI ISO/TS 20388:2022	Biotechnologie - Biobanking - Requisiti per materiale biologico animale
ISO/TS 20388:2021	<i>Biotechnology - Biobanking - Requirements for animal biological material</i>
UNI ISO/TS 23105:2022	Biotechnologie - Biobanking - Requisiti per il biobanking di materiale biologico vegetale
ISO/TS 23105:2021	<i>Biotechnology - Biobanking - Requirements for the biobanking of plant biological material for research and development</i>
UNI ISO 21709:2021	Biotechnologia - Biobanche - Processo e requisiti di qualità per la costituzione, il mantenimento e la caratterizzazione di linee cellulari di mammiferi
ISO 21709:2020	<i>Biotechnology - Biobanking - Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines</i>

ISO 21709:2020/ Amd 1:2021	<p>Biotecnologia – Biobanche – Processi e requisiti di qualità per la costituzione, il mantenimento e la caratterizzazione di linee cellulari di mammiferi – Emendamento 1</p> <p><i>Biotechnology – Biobanking – Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines – Amendment 1</i></p>
ISO 24088-1:2022	<p>Biotecnologia – Biobanche di microrganismi – Parte 1: Batteri e Archei</p> <p><i>Biotechnology – Biobanking of microorganisms – Part 1: Bacteria and archaea</i></p>
ISO/TS 22859:2022	<p>Biotechnologie – Biobanche -Requisiti per le cellule stromali mesenchimali umane derivanti dal tessuto del cordone ombelicale</p> <p><i>Biotechnology – Biobanking – Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from umbilical cord tissue</i></p>
ISO 24651:2022	<p>Biotechnologie – Biobanche – Requisiti per le cellule stromali mesenchimali umane derivanti dal midollo osseo</p> <p><i>Biotechnology – Biobanking – Requirements for human mesenchymal stromal cells derived from bone marrow</i></p>
ISO 24603:2022	<p>Biotechnologie – Biobanche- Requisiti per cellule staminali pluripotenti negli umani e nei topi</p> <p><i>Biotechnology – Biobanking – Requirements for human and mouse pluripotent stem cells</i></p>
UNI ISO 20391-1:2021 ISO 20391-1:2018	<p>Biotecnologia - Conta delle cellule - Parte 1: Linea guida generale sui metodi di conteggio delle cellule</p> <p><i>Biotechnology - Cell counting - Part 1: General guidance on cell counting methods</i></p>

UNI ISO 20391-2:2021	<p>Biotecnologia - Conta delle cellule - Parte 2: Disegno sperimentale e analisi statistica per quantificare le prestazioni del metodo di conteggio</p> <p><i>Adotta ISO 20391-2:2019 Biotechnology - Cell counting - Part 2: Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance</i></p>
UNI ISO 20395:2021	<p>Biotechnologie - Requisiti per la valutazione della prestazione dei metodi di quantificazione di sequenze bersaglio di acidi nucleici - qPCR e dPCR</p> <p><i>Adotta ISO 20395:2019 Biotechnology - Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences - qPCR and dPCR</i></p>
ISO 20397-1 :2022	<p>Biotechnologie - Sequenziamento massivo parallelo — Parte1: acido nucleico e preparazione biblioteca</p> <p><i>Biotechnology — Massively parallel sequencing — Part 1: Nucleic acid and library preparation</i></p>
UNI ISO 20397-2:2022 ISO 20397-2:2021	<p>Biotechnologie - Sequenziamento massivo parallelo — Parte 2: Valutazione della qualità dei dati di sequenziamento</p> <p><i>Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 2: Quality evaluation of sequencing data</i></p>
UNI ISO 20688-1:2021 ISO 20688-1:2020	<p>Biotechnologie - Sintesi degli acidi nucleici - Parte 1: Requisiti per la produzione e il controllo di qualità degli oligonucleotidi sintetici</p> <p><i>Biotechnology - Nucleic acid synthesis - Part 1: Requirements for the production and quality control of synthesized oligonucleotides</i></p>
ISO 17822:2020	<p>Sistemi di test diagnostici in vitro – procedure di esame basate sull'amplificazione dell'acido nucleico per l'individuazione ed identificazione dei patogeni microbici. Guida pratica sulla qualità dei laboratori.</p> <p><i>In vitro diagnostic test systems — Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens — Laboratory quality practice guide</i></p>
UNI EN ISO 20166-1:2019 EN ISO 20166-1:2018	<p>Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) - Parte 1: Isolamento del RNA</p> <p><i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 1: Isolated RNA (ISO 20166-1:2018)</i></p>

UNI EN ISO 20166-2:2019	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) - Parte 2: Isolamento delle proteine
EN ISO 20166-2:2018	<i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 2: Isolated proteins (ISO 20166-2:2018)</i>
UNI EN ISO 20166-3:2019	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) - Parte 3: Isolamento del DNA
EN ISO 20166-3:2019	<i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 3: Isolated DNA (ISO 20166-3:2018)</i>
UNI EN ISO 20166-4:2021	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) - Parte 4: Tecniche di rilevamento in situ
EN ISO 20166-4:2021	<i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 4: In situ detection techniques (ISO 20166-4:2021)</i>
UNI EN ISO 20184-1:2019	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto congelato - Parte 1: Isolamento dell'RNA
EN ISO 20184-1:2018	<i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 1: Isolated RNA (ISO 20184-1:2018)</i>
UNI EN ISO 20184-2:2019	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto congelato - Parte 2: Isolamento delle proteine
EN ISO 20184-2:2018	<i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 2: Isolated proteins (ISO 20184-2:2018)</i>
UNI EN ISO 20184-3:2021	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per la fase pre-analitica per tessuto congelato - Parte 3: Isolamento del DNA
EN ISO 20184-3:2021	<i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 3: Isolated DNA (ISO 20184-3:2021)</i>

UNI EN ISO 20186-1:2019 EN ISO 20186-1:2019	Analisi molecolari - Specifiche per la fase pre-analitica da sangue intero venoso - Parte 1: Isolamento dell'RNA cellulare <i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 1: Isolated cellular RNA (ISO 20186-1:2019)</i>
UNI EN ISO 20186-2:2020 EN ISO 20186-2:2019	Analisi molecolari - Specifiche per la fase pre-analitica da sangue intero venoso - Parte 2: Isolamento del DNA genomico <i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 2: Isolated genomic DNA (ISO 20186-2:2019)</i>
UNI EN ISO 20186-3:2020 EN ISO 20186-3:2019	Analisi molecolari-Specifiche per la fase pre-analitica da sangue intero venoso - Parte 3: DNA libero circolante da plasma <i>Molecular in-vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (ISO 20186-3:2019)</i>
UNI EN ISO 4307:2021 EN ISO 4307:2021	Analisi molecolari - Specifiche per la fase pre-analitica per saliva - Isolamento del DNA umano <i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for saliva - Isolated human DNA (ISO 4307:2021)</i>
UNI EN ISO 23118:2021 EN ISO 23118:2021	Esami diagnostici molecolari in vitro - Specifiche per i processi pre-analitici per l'analisi della metabolomica nelle urine e nel sangue venoso (siero e plasma) <i>Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma (ISO 23118:2021)</i>
UNI ISO 21474-1:2021 ISO 21474-1:2020	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Test molecolari multiplex per acidi nucleici - Parte 1: Terminologia e requisiti generali per la valutazione della qualità degli acidi nucleici <i>In vitro diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part 1: Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation</i>
ISO/IEC 27005:2022	Sicurezza informatica, cybersecurity e protezione della privacy – Guida sulla gestione dei rischi relativi alla sicurezza informatica <i>Information security, cybersecurity and privacy protection - Guidance on managing information security risks</i>

DM 22/12/1992	Metodi ufficiali di analisi per le sementi <i>Official analysis methods for seeds</i>
FAO IPGRI	Campioni per la banca genetica <i>Gene bank standards</i>
APAT Manuali e Linee Guida37/2006	Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma <i>Manual for the collection, study, conservation and ex situ management of germoplasm</i> https://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00003400/3470-manuali-2006-37.pdf/
Manuale ENSCONET	Manuale ENSCONET per la raccolta dei semi delle piante spontanee ENSCONET Manual for collecting wild plant seeds http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting_protocol_Italian.pdf
UNI EN ISO 25237 :2017 EN ISO 25237:2017	Informatica Medica-Pseudonimizzazione <i>Health informatics - Pseudonymization (ISO 25237:2017)</i>
ISO/TS 25238:2007	Informatica sulla salute – classificazione dei rischi sulla sicurezza dai software sulla salute <i>Health informatics – Classification of safety risks from health software</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 27001:2021	Tecniche di sicurezza - Estensione a ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27002 per la gestione delle informazioni in ambito privacy - Requisiti e linee guida <i>Recepisce EN ISO/IEC 27701: 2021 Security techniques - Extension to ISO/IEC 27001 and ISO/IEC 27002 for privacy information management - Requirements and guidelines (ISO/IEC 27701:2019)</i>
UNI EN ISO 17511:2021 EN ISO 17511:2021	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Requisiti per stabilire la tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori, ai materiali di controllo della correttezza e campioni umani <i>In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020)</i>

UNI EN ISO 15193 :2009 EN ISO 15193:2009	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi al contenuto e alla presentazione delle procedure di misura di riferimento. <i>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009)</i>
UNI EN ISO 15194:2009 EN ISO 15194:2009	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto. <i>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009)</i>
UNI EN ISO 18153:2004 EN ISO 18153:2003	Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo. <i>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003)</i>
ISO/IEC Guide 99:2007 (scaricabile come JCGM 200:2012 da www.bipm.org)	Vocabolario Internazionale della Metrologia (VIM) – concetti base e generali e termini associati <i>International vocabulary of metrology (VIM) – Basic and general concepts and associated terms</i>
UNI EN ISO 10012:2004 EN ISO 10012:2003	Sistemi di gestione della misurazione – Requisiti per i processi e per le apparecchiature di misurazione. <i>Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment (ISO 10012:2003)</i>
UNI 11827:2021	Sala criogenica con sistema automatizzato di rifornimento di azoto - Progettazione, realizzazione e collaudo Cryogenic room with automated nitrogen replenishment system
UNI EN ISO 15189:2023 ISO 15189:2022	Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza <i>Medical laboratories - Requirements for quality and competence</i>

ISO 15190:2020	Laboratori medici – Requisiti sulla sicurezza <i>Medical laboratories — Requirements for safety</i>
ISO/TS 20658:2017	Laboratori medici – Requisiti per la raccolta, trasporto, ricezione e la gestione dei campioni <i>Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.</i>
UNI EN ISO 15195:2019 EN ISO 15195:2019	Medicina di laboratorio - Requisiti per la competenza dei laboratori di taratura che utilizzano procedure di misura di riferimento <i>Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures (ISO 15195:2018)</i>
UNI ISO 21899:2021 ISO 21899:2020	Biotecnologie - Biobanking - Requisiti generali per la validazione e verifica dei metodi di prova di materiale biologico nelle biobanche <i>Biotechnology - Biobanking - General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks</i>
UNI ISO 8601:2010	Elementi di dati e formati di scambio - Scambio di informazioni - Rappresentazione della data e dell'ora <i>Data elements and exchange formats – information exchange – Representation of date and time</i>
UNI ISO 5058-1:2022 ISO 5058-1:2021	Biotecnologie - Modifiche del genoma - Parte 1: vocabolario <i>Biotechnology - Genome editing - Part 1: Vocabulary</i>
UNI ISO 21710:2021	Biotechnologia - Specifica sulla gestione e pubblicazione dei dati nei centri di risorse microbiche <i>Adotta ISO 21710:2020 Biotechnology - Specification on data management and publication in microbial resource centers</i>
UNI CEI EN ISO/IEC 17043 :2010 EN ISO/IEC 17043:2010	Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio <i>Conformity assessment - General requirements for proficiency testing (ISO/IEC 17043:2010)</i>

UNI EN ISO 19011:2018	Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione
EN ISO 19011:2018	<i>Guidelines for auditing management systems (ISO 19011:2018)</i>
UNI EN ISO 9000:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
EN ISO 9000:2015	<i>Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)</i>
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti.
EN ISO 9001:2015	<i>Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)</i>

4. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO EA ED ILAC

EA AND ILAC REFERENCE DOCUMENTS

4.1 DOCUMENTI EA

EA DOCUMENTS

I documenti EA sono gratuitamente disponibili all'indirizzo www.european-accreditation.org.

EA publications are available on the web site www.european-accreditation.org and can be downloaded free of charge.

Si ricorda che la classificazione dei documenti EA è secondo le seguenti categorie:

EA classifies documents according the following categories:

M = *mandatory* (obbligatorio)

INF = *informative* (informativo)

G = *guidance* (guida)

T/A = *technical/advisory* (tecnici/consultivi)

Al momento non sono disponibili pubblicazioni EA di settore.

No available specific EA publications yet.

4.2 DOCUMENTI ILAC

ILAC DOCUMENTS

I documenti ILAC sono gratuitamente disponibili all'indirizzo www.ilac.org.

ILAC publications are available on the web site www.ilac.org and can be downloaded free of charge.

ILAC classifica i documenti secondo la seguente modalità:

ILAC classifies documents according:

Serie R: Regolamenti - Rules (Requirements) documents.

Serie P: Pubblicazioni di politiche e procedure utilizzate per le operazioni legate all'accordo ILAC e che formano parte dei criteri per la valutazione della conformità all'accordo ILAC - Procedural and policy publications for the operation of the ILAC Arrangement, and which form part of the criteria for ILAC Arrangement evaluations.

Serie G: Documenti guida per gli organismi di accreditamento e gli accreditati - *Guidance documents for accreditation bodies and accredited organisations.*

ILAC P10:07/2020	Politica ILAC sulla Riferibilità Metrologica dei Risultati di Misura <i>ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results</i>
ILAC G21:09/2012	Accreditamento Cross Frontier – Principi di Cooperazione (in revisione) <i>Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation (under revision)</i>
ILAC G24:2022	Linee-guida per la determinazione degli intervalli di taratura degli strumenti di misura <i>Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments</i>