


Policy
Politica del Sistema di Gestione per la Qualità della Biobanca-FPG IRCCS
PLC.025

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
Redatto da:	Ornella Parolini	Responsabile Biobanca	16/05/2022	
Verificato da:	Giovanni Scambia	Direttore Scientifico IRCCS	14/05/2022	
	Alberto Fiore	Responsabile Qualità e Accreditamento	19.05.22	
	Andrea Cambieri	Direttore Sanitario	20/05/22	
Approvato da:	Marco Elefanti	Direttore Generale	24/05/22	

Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Dipartimento:** Direzione Scientifica IRCCS
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	09/05/2022

1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di descrivere la Politica del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) della Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS (Biobanca-FPG), formulata in relazione alle finalità della *facility* e con l’obiettivo di promuoverne il miglioramento continuo.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Politica per la Qualità si applica al SGQ della Biobanca-FPG e a tutte le funzioni coinvolte nella sua applicazione, gestione e controllo.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

3.1. DEFINIZIONI

- **Biobanca di ricerca:** unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, organizzata con criteri di qualità, ordine e destinazione, finalizzata a raccolta, conservazione (per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio) e distribuzione di materiale biologico umano la cui origine sia sempre rintracciabile e di dati ad esso afferenti per finalità di ricerca scientifica garantendo i diritti dei soggetti coinvolti in base a quanto convenuto nel consenso informato. Una biobanca di ricerca, sia essa *disease-oriented* (oncologica, neurologica, cardiovascolare, etc.) o multispecialistica, non svolge direttamente un’attività di ricerca, bensì un’attività al servizio dei ricercatori, dei pazienti e dei cittadini.
- **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 e informazioni e dati relativi.

3.2. ACRONIMI

- **Biobanca-FPG:** Biobanca di Ricerca per la Medicina Personalizzata della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS.
- **FPG:** Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS
- **IRCCS:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- **SGQ:** Sistema di Gestione per la Qualità

4. MODALITÀ OPERATIVE

La Direzione della Biobanca-FPG in accordo con la Direzione Scientifica FPG definisce una Politica per la Qualità per supportare gli indirizzi strategici e la finalità della *facility* e si impegna affinché i contenuti siano comunicati e resi disponibili a tutti i livelli operativi.

La finalità della Biobanca-FPG è quella di raccogliere e conservare i campioni biologici dei pazienti FPG e le informazioni cliniche ed epidemiologiche ad essi associate, mettendo a disposizione, all’interno e all’esterno della Fondazione, materiale trattato secondo elevati standard di qualità e corredato di informazioni per lo sviluppo di nuovi trattamenti innovativi e personalizzati. Al fine di garantire la conformità dei campioni biologici e dati associati all’utilizzo sperimentale e la riproducibilità e la comparabilità dei risultati ottenuti mediante il loro impiego, è

necessario raggiungere e mantenere standard qualitativi elevati ad ogni livello del *workflow* della Biobanca-FPG e questo richiede l'integrazione operativa tra tutte le parti coinvolte.

La Direzione della Biobanca-FPG ha stabilito di implementare un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, coerentemente con le *"Linee Guida per il riconoscimento/accreditamento di biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca"* (2008, Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita) e nel rispetto di quanto indicato nella Partner Charter per le biobanche che vorranno far parte del nodo nazionale BBMRI-IT, istituito dal Ministero della Salute per aderire al consorzio europeo BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium).

La costante misurazione e valutazione dei risultati viene effettuata coerentemente con il modello UNI EN ISO 9001:2015 *"Plan/Do/Check/Act"*, nell'ottica del miglioramento continuo.

Il SGQ viene sottoposto a Riesame almeno annuale, da parte della Direzione della Biobanca, che valuta l'adeguatezza del sistema rispetto ai principi della Politica per la Qualità e l'efficacia di tutte le azioni intraprese.

La Direzione della Biobanca garantisce l'implementazione di un processo decisionale basato sull'evidenza di dati documentati, sul monitoraggio continuo della qualità dei servizi forniti e del livello di soddisfazione delle parti interessate.

La Politica per la Qualità della Biobanca-FPG prevede il coinvolgimento e la partecipazione attiva di tutto il personale secondo un approccio orientato alla qualità e l'inserimento in adeguati programmi di formazione ed aggiornamento volti a promuovere lo sviluppo e a valorizzare le diverse professionalità. L'impegno del personale della Biobanca e la partecipazione attiva ad iniziative di miglioramento è condizione fondamentale per garantire il mantenimento di standard qualitativi elevati ed adeguati alle attività svolte ed ai servizi forniti.

5. RESPONSABILITÀ

La Direzione della Biobanca è tenuta a comunicare a tutto il personale i contenuti della presente politica e a garantirne l'applicazione ad ogni livello del flusso operativo della *facility*. Tutto il personale è responsabile della corretta applicazione, per le aree di propria competenza, dei principi delineati nel presente documento.

6. RIFERIMENTI

NA

7. ALLEGATI

NA

8. ELENCO REDATTORI

Ornella Parolini