



**Palermo, 14 Settembre 2015**

## **RIMEDRI – IL PERCORSO DI CERTIFICAZIONE**

Dall'inizio del progetto (gennaio 2013) ad oggi le attività svolte nell'ambito del progetto RIMedRi si sono focalizzate sul raggiungimento di importanti obiettivi mai raggiunti in Sicilia sia dal punto di vista scientifico che dal punto di vista del modello organizzativo di rete adottato.

Lo scopo principale del progetto, che richiede un'accurata e costante programmazione e coordinamento delle attività per raggiungerlo, è quello di creare un network costituito da biobanche e laboratori di ricerca che hanno messo in atto un processo di integrazione di dati associati ai materiali biologici gestiti in una piattaforma informatica comune, di armonizzazione delle metodologie, di condivisione della knowledge su nuove frontiere di innovazione in medicina rigenerativa.

Tutti i partners, in accordo con l'Azienda Ospedaliera Villa Sofia – V. Cervello, capofila del progetto RIMedRi, hanno sempre concentrato i propri sforzi affinché vi fosse una efficiente ed efficace collaborazione ed il coordinamento generale delle attività progettuali è stato sempre condotto nell'ottica di monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto, del raggiungimento dei traguardi assegnati, del rispetto delle tempistiche imposte e della valutazione costante dei risultati raggiunti in ogni fase.

### **SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'**

RIMedRi è una rete di biobanche e laboratori di ricerca che, pur mantenendo l'identità ed unicità dei propri partners, collabora in rete attraverso una piattaforma informatica realizzata per questo progetto con la funzione di

immagazzinamento e condivisione dei dati clinici sui campioni e sugli studi condotti.

Di comune accordo, tutti i partners hanno sin dall'inizio ritenuto strategico intraprendere e coordinare un percorso orientato all'ottenimento di una certificazione di qualità UNI EN ISO 9001:2008.

Avviare un Sistema di Gestione Qualità di rete in grado di superare un audit di terza parte e di acquisire quindi una certificazione ISO, è garanzia della correttezza dei processi, del monitoraggio continuo di questi che porta al miglioramento delle performance e della soddisfazione dell'utente finale, della tempestività di rilevazione ed intervento di problematiche occorrenti. Inoltre, una rete certificata impone delle regole di accesso di nuovi partners, che mantengono e/o innalzano la qualità percepita all'esterno.

Quest'impostazione, nuova nel mondo del biobanking in Sicilia e molto rara a livello nazionale, è stata a lungo dibattuta, discussa, analizzata ed elaborata da tutti i partners della rete insieme anche a consulenti esterni di rinomata esperienza nel settore delle biobanche e biorepositories (come il prof. Paola Rebullà della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, e l'Ing. P. De Blasio, Amministratore Delegato di BioRep) e si è concretizzata all'inizio del 2014 nella prima emissione della documentazione di qualità del network. La documentazione, emessa per la prima volta in forma completa a Luglio 2014 ha subito modifiche successive sino ad oggi poiché è stata posta particolare attenzione alle osservazioni provenienti dai referenti per il miglioramento del Sistema di Gestione Qualità, ai risultati degli audit interni sia nel 2014 che nel 2015, agli esiti del Riesame della Direzione svoltosi all'inizio di Febbraio 2015: ogni modifica e/o rielaborazione dei documenti è stata accolta nell'ottica del miglioramento continuo del sistema che porterà RIMedRi a certificazione ISO.

Allo stato attuale non esiste una rete di biobanche in Sicilia che posseda la certificazione ISO e sono pochissimi casi simili in Italia: ciò a livello sia regionale che nazionale non soltanto è un titolo garanzia di un buon "modus operandi" per l'utilizzatore finale dei servizi della rete, ma è anche spendibile nell'ottica dell'espansione della rete a circuiti nazionali e internazionali riconosciuti (es. BBMRI-IT, BBMRI-Eric, etc..)

La documentazione del network è condivisa sull'area riservata del sito aziendale accessibile da tutti i partners.

A conclusione della sessione di audit interni svolti tra febbraio e marzo 2015, sono state apportate alla documentazione le modifiche necessarie che hanno consentito alla rete di richiedere la visita ispettiva dell'Ente Terzo di Certificazione, il cui esito positivo consente il rilascio a RIMedRi del Certificato UNI EN ISO 9001:2008.

I risultati degli audit sono stati diffusi a tutti i partners della rete e condivisi sul sito del progetto.

A Maggio 2015 e a Luglio 2015, seguendo quella che è la normale policy di conduzione degli audit secondo le normative ISO, un gruppo di auditor di Bureau Veritas ha condotto una prima analisi documentale sul Sistema di Gestione della Qualità RIMedRi ("inicial audit"), senza riscontro di alcuna non conformità, ed una seconda tranche di incontri ("mainaudit") volti a verificare l'aderenza alla norma in maniera più approfondita e puntuale.

Questi ultimi, svolti il 27, 28 e 29 Luglio 2015, hanno sottoposto a verifica un campione di cinque strutture:

- Banca degli occhi regionale;
- Banca delle cellule staminali ematopoietiche e blasti leucemici;
- Banca dei gameti e altri tessuti;
- Fondazione Cutino;
- Banca delle cellule mesenchimali fetali.

Viene riconosciuto a RIMedRi l'unicità a livello regionale ed un forte potenziale, in quanto la nascita di un Network regionale e la condivisione di conoscenza tra le strutture promuove la visibilità delle attività svolte ed una condivisione delle informazioni, come riportato nel report finale di Bureau Veritas. Per tale motivo, ed alla luce degli ottimi esiti ottenuti in sede di main audit, il comitato di valutazione di Bureau Veritas ha ritenuto idoneo il network RIMedRi per la certificazione ISO 9001:2008, la cui cerimonia di consegna è fissata in via formale il 14/09/2015.

## **I PARTNERS DELLA RETE**

- Centro Nazionale delle Risorse Biologiche CNRB
- Banca delle Cellule Staminali Ematopoietiche
- Banca di Cellule da Leucemia Acuta
- Banca delle Cellule Mesenchimali Fetali
- Banca degli Occhi regionale
- Banca di Acidi Nucleici e Amniociti
- Banca di Tessuti Oncologici
- Banca dei Gameti e Altri Tessuti
- Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica – DIBIMIS
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche – STEBICEF
- Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
- Fondazione "Franco e Piera Cutino" Onlus, Palermo

## **L'ENTE CERTIFICATORE BUREAU VERITAS**

Nata nel 1828, Bureau Veritas è leader a livello mondiale nei servizi di ispezione, verifica di conformità e certificazione.

Bureau Veritas supporta il proprio Cliente nel raggiungimento dell'obiettivo del miglioramento delle performance attraverso servizi e soluzioni innovativi, finalizzati ad attestare che i loro prodotti, strutture e processi rispondono a standard e regolamenti in ambito Qualità, Salute e Sicurezza, Ambiente e Responsabilità Sociale (QHSE).

Bureau Veritas traduce le proprie competenze tecniche in una ricca gamma di servizi che vanno al di là della semplice verifica di conformità normativa e regolamentare, per consentire il raggiungimento degli obiettivi della riduzione del rischio, del miglioramento delle performance e della promozione dello Sviluppo Sostenibile.

Il Gruppo Bureau Veritas fonda la sua consolidata e mai smentita reputazione di serietà e competenza tecnica su valori quali l'integrità ed etica, imparzialità, orientamento al cliente e sicurezza sul lavoro.

Bureau Veritas è Organismo riconosciuto ed accreditato dalle più importanti organizzazioni nazionali ed internazionali.