



IGB-CNR

Giovanna Liguori
Giuseppina Lacerra
Adriano Barra



IBBR-CNR

Anna Digilio



IEOS-CNR

Annamaria Kisslinger
AnnaMaria Cirafici
Anna Mascia



IBIM-CNR

Antonella Bongiovanni
Marta Di Carlo



IBPM-CNR

Gianni Colotti

**Antonella
Lanati**



qPMO

quality and Project Management OpenLab

La sfida della ricerca italiana

Dall' intervista al ministro Profumo (Repubblica, 10 luglio 2012)

“ Dobbiamo rivedere i nostri **modelli di gestione della ricerca** del Paese. Nell'Ue, l'Italia perde 500 milioni l'anno - differenziale tra quanto investiamo, (14,4%), e quanto riporteremo a casa (l'8,5%). (...) mentre altri partner investono. Come l'Inghilterra che investe circa il 12% e ottiene il 14,5%; l'Olanda non arriva al 4% nelle risorse investite ma recupera il 6,7%, e ancora il Belgio con il 3% di investimenti ne riceve indietro il 4%. “

Il CNR per le imprese: costruire competitività e crescita. Prove di dialogo tra CNR ed imprese (6 maggio 2013) Prof. Luigi Nicolais:

“ **le conoscenze occorre produrle ma anche saperle utilizzare e trasferire** ... necessario potenziare i servizi rivolti alla gestione della proprietà intellettuale, dell'attività brevettuale, degli spin-off e del trasferimento tecnologico. “



Who

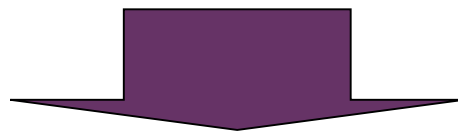
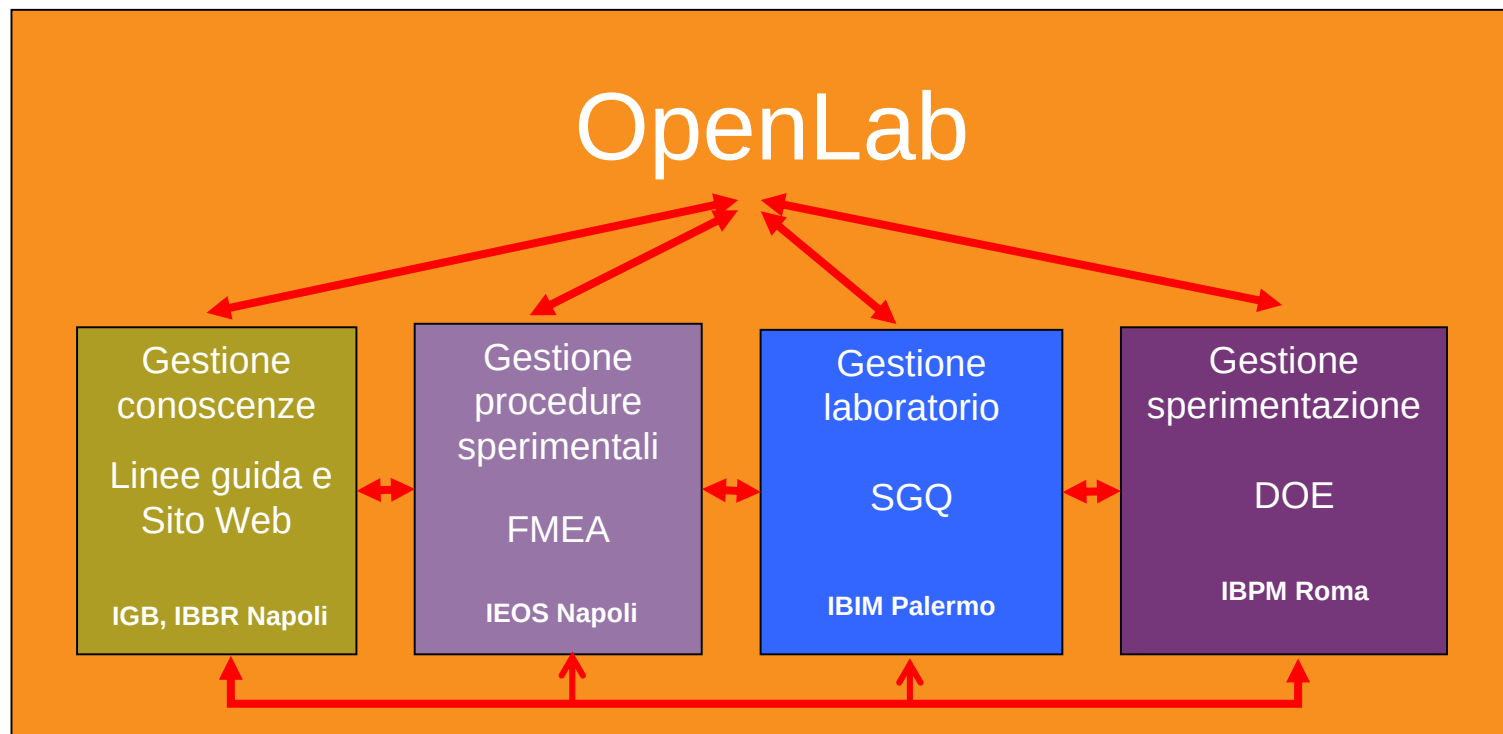
Network e Mission

- 10 Ricercatori e Tecnologi con competenze acquisite in Sistema Gestione per la Qualità e metodologie di Qualità per la ricerca
- 5 Istituti CNR **IEOS (Napoli), IGB (Napoli), IBPM (Roma), IBIM (Palermo), IBBR (Napoli)**
- Finanziato da FaReBio di Qualità – CNR Mezzogiorno
- La nostra Mission è realizzare e divulgare nella comunità scientifica un modo innovativo di pianificare ed organizzare l'attività di ricerca, ispirato ai principi della Qualità e del Project Management e tarata sulle caratteristiche e le esigenze di un laboratorio di Scienze della Vita.



How: *The OpenLab*

4



RICERCA in QUALITÀ

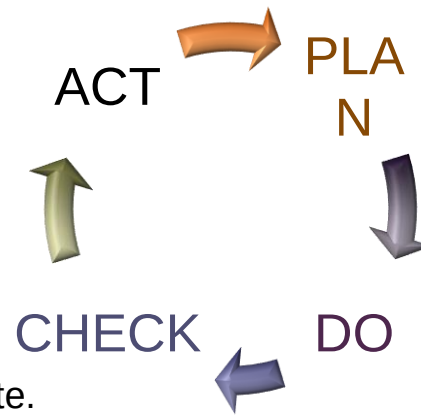
When: starting from February 2012

“ACT” 2014

- Promozione della piattaforma www.quality4lab
- Estensione dei modelli sviluppati ai Laboratori di Riferimento FaReBio e Istituti CNR

“PLAN” 2012

- ✓ Definizione del flusso di redazione di una linea guida (LG)
- ✓ Disegno piattaforma web per la catalogazione LG, procedure sperimentali e sistemi modello.
- ✓ Identificazione metodologie di Qualità a supporto del TT . (FMEA/SPC)
- ✓ Valutazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)
- ✓ Set-up Design of Experiment (DoE)



“CHECK” 2013

- Riesame delle attività svolte. Revisione modelli
- Monitoraggio piattaforma web.
- Audit interno: certificazione ISO 9001:2008
- Analisi risultati e statica

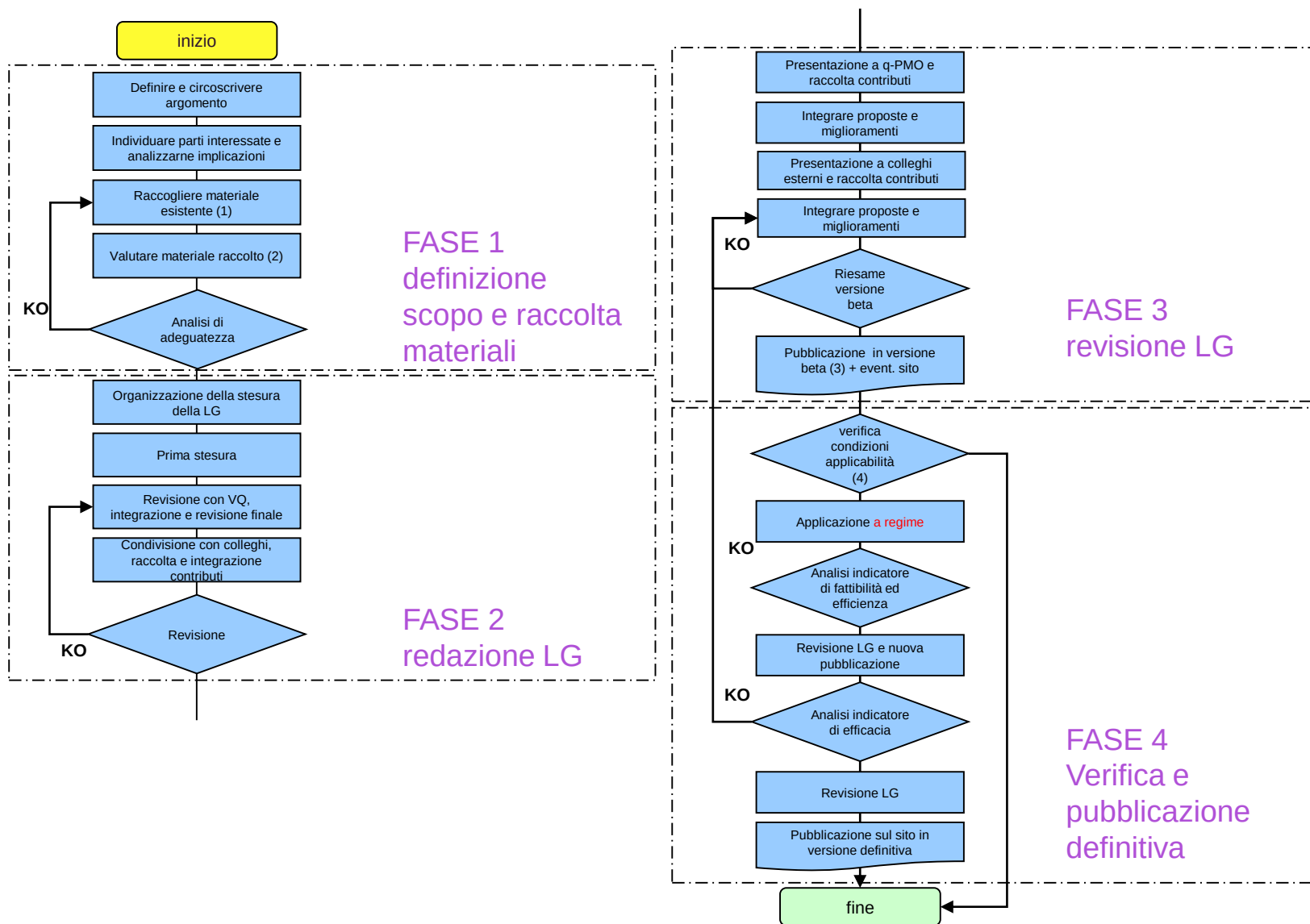
“DO” 2012-13

- ✓ Stesura LG
- ✓ Set-up piattaforma web
- ✓ Analisi dei processi pilota Esecuzione FMEA/SPC di processo.
- ✓ Stesura manuale SGQ. Applicazione SGQ
- ✓ Esecuzione DoE su esperimenti scientifici (high-throughput screening)

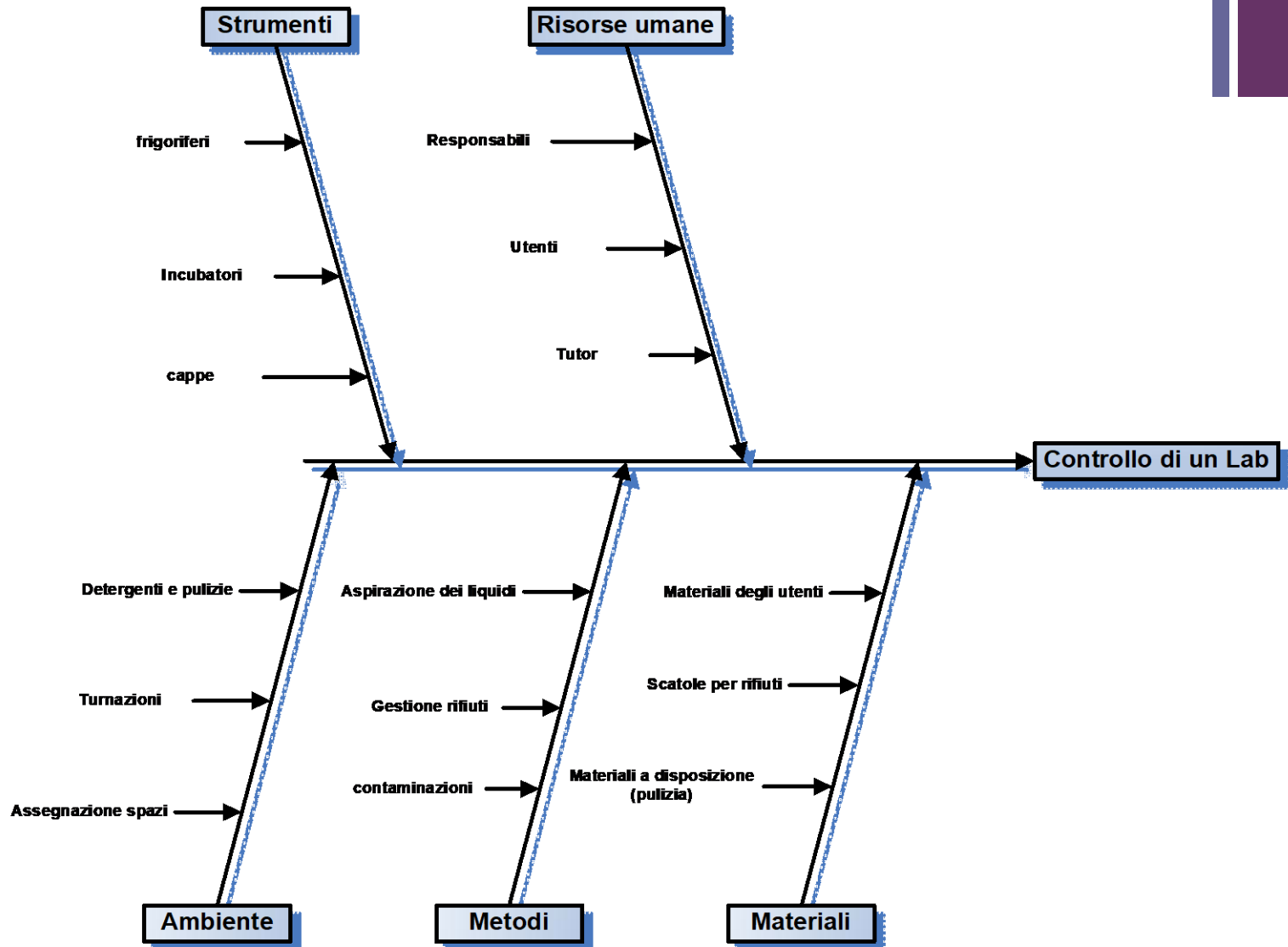
+ What: LdA1 gestione conoscenze

- Applicazione dei principi di Qualità per l'identificazione di standards per la redazione di **Linee Guida (LG)**, la descrizione, catalogazione e condivisione di dati per un laboratorio di ricerca scientifica
- Definizione di **LG** per specifiche attività di laboratorio, progettazione e validazione di procedure
- Raccolta e catalogazione delle procedure sperimentali, sistemi modello e strumenti di biologia molecolare in uso nei laboratori del CNR
- Realizzazione di una piattaforma WEB che raccolga e integri le diverse informazioni al fine di favorire la divulgazione della conoscenza e la collaborazione all'interno del CNR

+Flusso per la redazione di una LINEA GUIDA



+Suddivisione degli Ambiti di riferimento della LG usando il diagramma di Ishikawa





LINEA GUIDA UTILIZZO DEI LABORATORI PER COLTURE CELLULARI



SOMMARIO

1.	SCOPO	2
2.	FONTI E NORME DI RIFERIMENTO	2
3.	ACRONIMI E SIGLE	2
4.	AMBITI DI RIFERIMENTO	2
4.1.	AMBIENTE	2
4.2.	RISORSE UMANE E RUOLI	3
4.3.	STRUMENTI	4
4.4.	MATERIALI	5
4.5.	METODI	6
4.5.1.	Prelievo colture primarie da animali da laboratorio	6
4.5.2.	Aspirazione Dei Liquidi	6
4.5.3.	Rifiuti	6
4.5.4.	Gestione Di Contaminazioni E Bonifica	7
4.5.5.	Gestione Contaminazioni Da Micoplasma	7
5.	MODULISTICA	8
6.	SERVIZI INTERNI A CUI FARE RIFERIMENTO	9
7.	AUTORI E REVISORI	9
7.1.	GRUPPO REDATTORE	9
7.2.	COLLABORATORI	9
7.3.	REVISORI	9
8.	DOCUMENTAZIONE A CORREDO	9

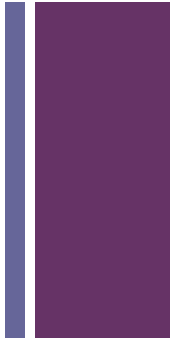
REVISIONI

Ed.	Data	Descrizione modifica	Autore della modifica	Approvazione

0	18.02.2013	EDIZIONE PER PUBBLICAZIONE	Lacerra G. ⁽¹⁾ , Digilio A. ⁽¹⁾ , Barra A. ⁽¹⁾ , Lanati A. ⁽²⁾ , Liguori G.L. ⁽¹⁾ (1) qPMO -LdA1, IGB-CNR (2) Consulente VQ-qPMO	qPMO-LdA1, IGB-CNR
Ed.	Data	Descrizione	Gruppo di redazione	Approvazione



PIATTAFORMA WEB



q-PMO

- Statute
- Workpackages
- People involved
- Collaborations
- Products

GUIDELINES

- HTML format
- pdf to download

PROTOCOLS and SOLUTIONS

- Form to fill

MODEL SYSTEMS

- Form to fill

CLONE CHARTS

- Form to fill

NEWS and EVENTS



“Knowing is not enough; we must apply!”
Goethe

1 2 3 4 5

About us

We are an enthusiastic group of CNR researchers deeply interested in quality culture and methodologies and their application to both basic and applied science laboratory. We joined in a project named q-PMO [more](#)

Why this web-site

This web site aims to be the expression of a VIRTUAL LABORATORY of Life Science for the sharing of guidelines, data, know-how and methodologies developed inside the CNR [more](#)

Guidelines



Contains guidelines for research activities in Life Science and application of Quality methodologies to research laboratories together to guidelines for the correct data entry in this web platform.

[more](#)

News

Almost ready!!!!

May 29, 2013

NOME XXXX

Apr 11, 2013

News - we are organizing a Plone presentation

Apr 11, 2013

Test News

Jun 27, 2012

[More news...](#)



Protocols



Contains the Experimental Procedures for a Life Science Laboratory utilised and/or developed inside CNR. This section is only in English.

[more](#)

Model Systems



Contains the Model Systems in Life Science (animal and cellular models) utilised and/or developed by CNR researchers. This section is only in English.

[more](#)

Molecular Tools



Contains the Molecular Tools for a Life Science Laboratory (Clones, Oligo and Aptamers) utilised and/or developed by CNR researchers. This section is only in English.

[more](#)

National Research Council of Italy

FaReBio di Qualità
Farmaci e Reti Biotecnologiche di Qualità

+ What: LdA2

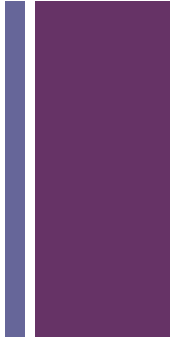
gestione procedure sperimentali

- Metodologie per la preparazione e validazione della conformità del processo all' utilizzo richiesto dai partners industriali
- Contributo alla definizione delle buone prassi di laboratorio



Cos'è la FMEA

(Failure Mode and Effect Analysis)

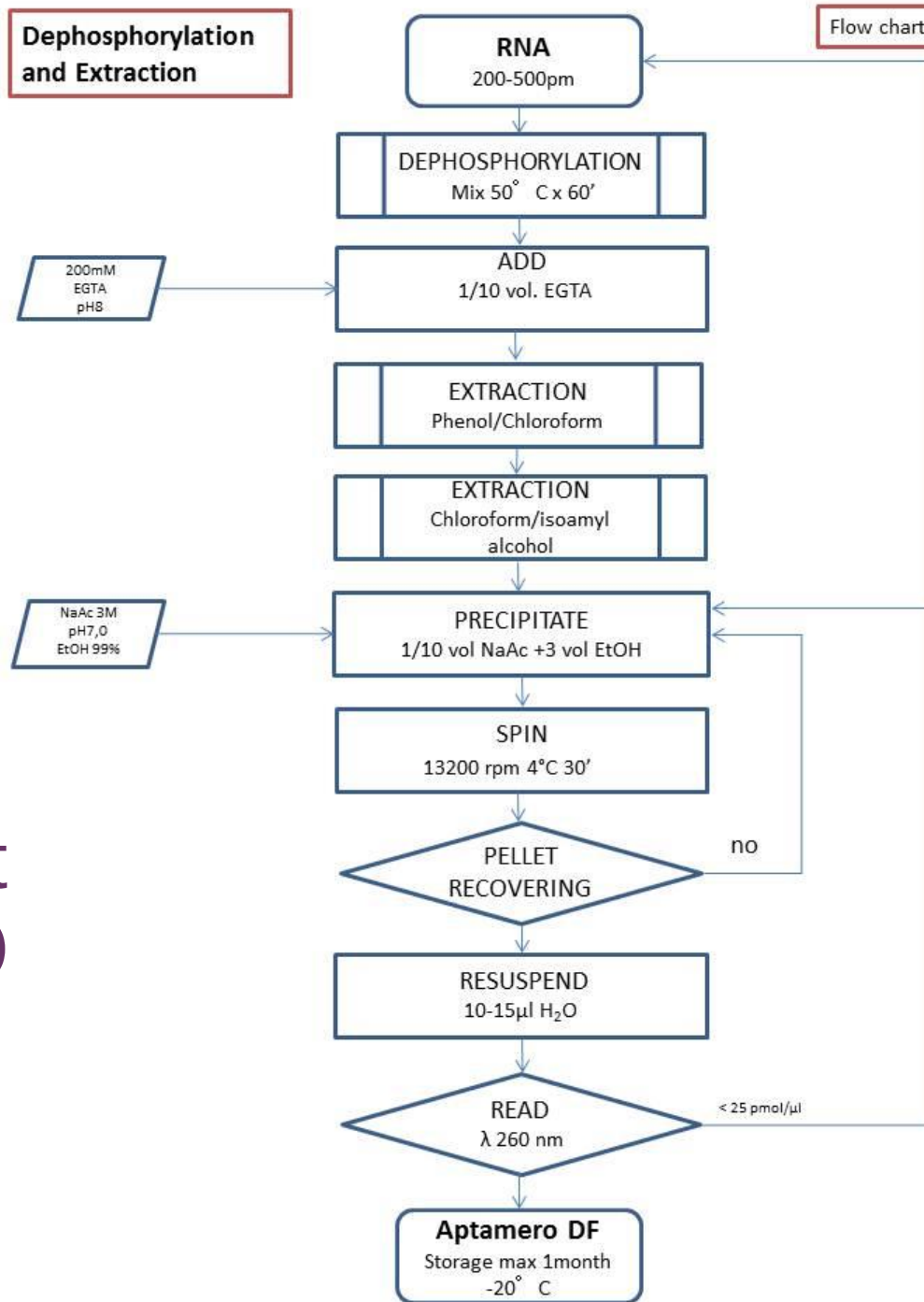


- Metodologia di Analisi e Controllo del Rischio
- Il processo è descritto da un diagramma di flusso (flowchart)
- L'analisi del processo
 - identifica le modalità di errore potenziali,
 - identifica la gravità degli effetti (G), la probabilità (P), la scopertura di controllo (R)
 - definisce le priorità di intervento tramite l'indice di priorità di rischio (**$IPR = G \cdot P \cdot R$**)
 - documenta il processo



Dephosphorylation and Extraction

Flow chart 1



II Flow Chart (primo processo)



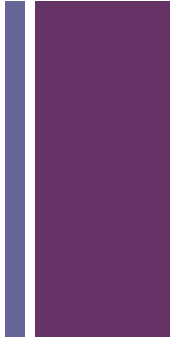
Processo o Prodotto:	Defosforilazione Aptamero
Responsabile di processo:	q-PMO Linea di attività 2

Elaborazione: GdL LdA2	Pagine: 1 di 2
FMEA Data (Orig): 9 maggio 2012	Rev. 0

[illegible]



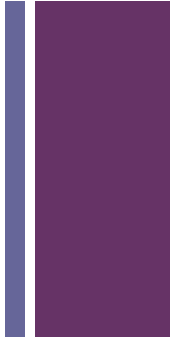
A cosa porta la FMEA



- Indicazioni per mettere in qualità il laboratorio
- Valutazione quantitativa dei rischi associati alle operazioni più delicate e delle azioni di miglioramento
- Valutazione economica dei costi associati ai rischi
- Supporto alla formazione all'ingresso in laboratorio



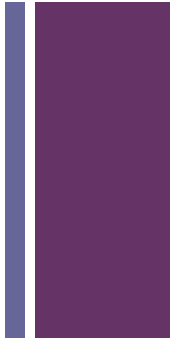
What: LdA3 gestione laboratorio



- Generazione di un modello SGQ per un laboratorio di ricerca
- Applicazione modello SGQ e certificazione ISO 9001:2008
- Estensione del modello SGQ per la certificazione ad altri laboratori CNR



Generazione di un modello SGQ per un laboratorio di ricerca:



Manuale Qualità

Definizione POLITICA PER LA QUALITA'

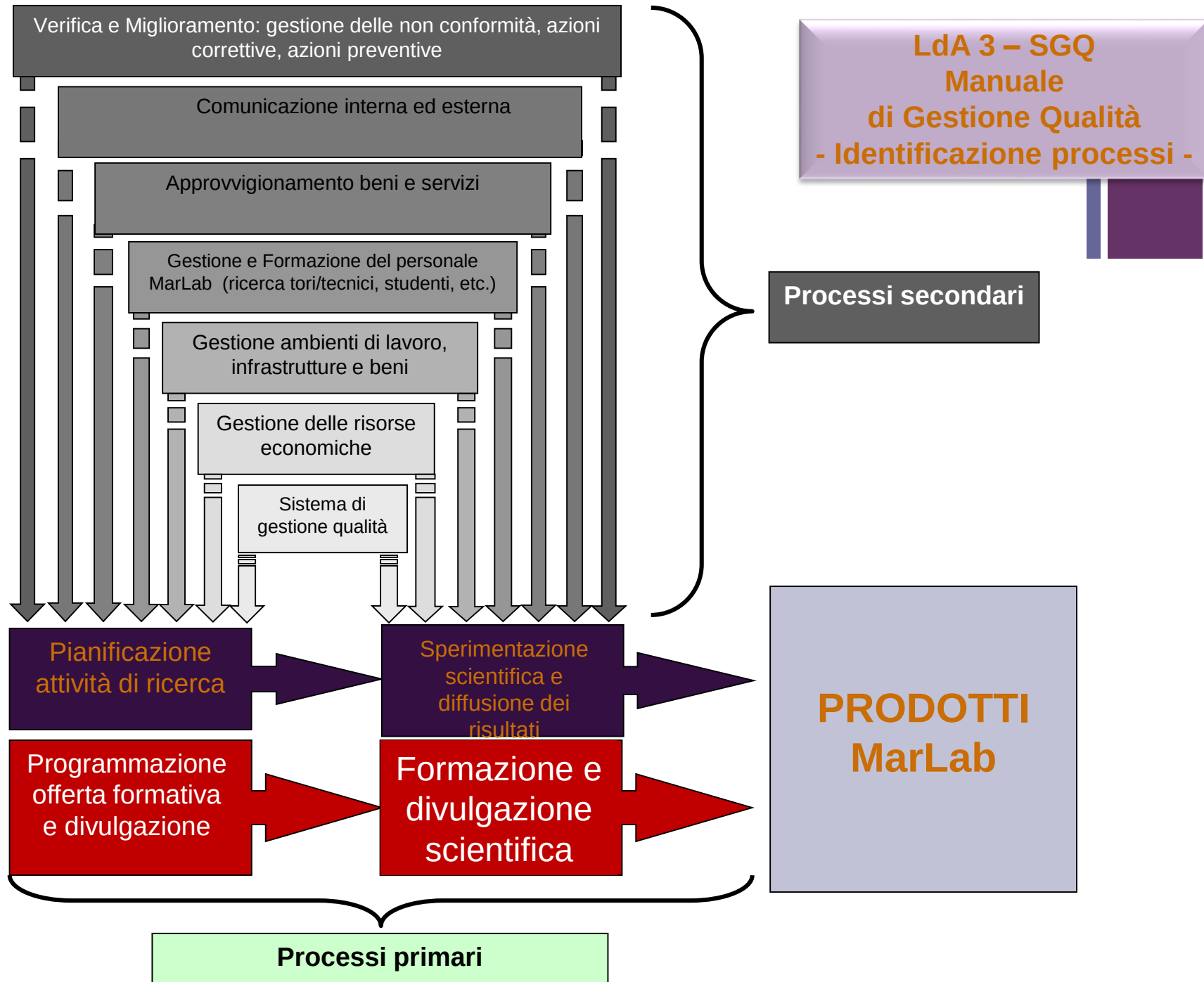
Definizione dell'organizzazione

Identificazione prodotti, destinatari, stakeholder e fornitori

Identificazione organigramma

Identificazione processi* e flusso attività

Analisi e miglioramento: indicatori di controllo



✓ Accesso riservato

Salve abongiovanni,

[Esci](#)

✓ Menu principale

[Home](#)
[Intro](#)
[Tutorial del sito](#)

✓ Processi MarLab

[Pianificazione e attività di ricerca](#)
[Programmazione e divulgazione](#)
[Sistema Gestione Qualità](#)
[Direzione](#)
[Ambienti di lavoro, beni e risorse](#)
[Gestione personale](#)
[Approvvigionamento beni e servizi](#)
[Modulistica](#)

✓ Politica per la Qualità

[Politica per la Qualità](#)

✓ Gestione Materiale

[Elenco Fornitori](#)
[Inserimento Scorta Minima](#)
[Elenco Prodotti Acquistati](#)
[Magazzino](#)

✓ Gestione Strumenti

[Elenco registrazioni acquario](#)
[Elenco dati frigo](#)
[Elenco dati frigotermostato](#)
[Elenco attrezzature - Anagrafica](#)
[Diario eventi manutenzione](#)
[Calendario MarLab](#)

✓ Gestione Qualità

[Elenco schede NC](#)

[Home](#) > [Intro](#)

Manuale Qualità: Processi in un laboratorio di ricerca



Attività di ricerca

Pianificazione, Sperimentazione scientifica e diffusione dei risultati

Offerta formativa e divulgazione

Programmazione e Formazione e divulgazione scientifica

Processi primari (realizzazione del prodotto)

**PRODOTTI
MarLab**

Processi secondari

Processi di gestione risorse:

- Approvvigionamento
- Gestione personale
- Infrastrutture e beni
- Risorse economiche

Sistema di gestione qualità e Direzione

- Verifica e miglioramento (gestione non conformità, az. correttive e preventive)
- Gestione documentazione
- Comunicazione interna ed esterna



What: LdA4 gestione sperimentazione

- Formalizzazione della metodologia e delle procedure per l'ottimizzazione di processi/esperimenti
- Attuazione, analisi ed ottimizzazione di esperimenti di tipo diverso: attività enzimatica, interazione proteina (o RNA)-bersaglio e proteina-inibitore (screening), cristallizzazione di proteine.
- Esportazione a laboratori q-PMO e FaReBio
- Codifica delle procedure ed estensione per l'utilizzo da parte dei laboratori FaReBio

enzimatici

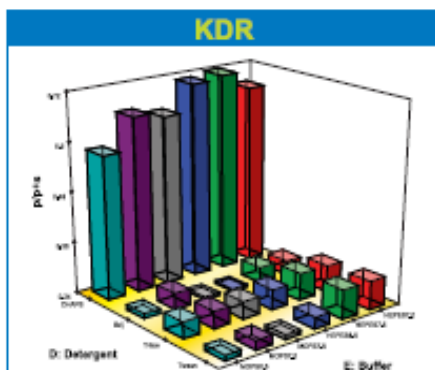


Figure 2a. Buffer vs Detergent. BSA=0, NaCl=0, Mg=20 mM

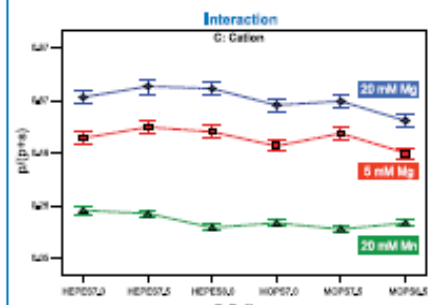


Figure 2b. Buffer vs Cation, BSA=0, NaCl=0, Detergent=CHAPS

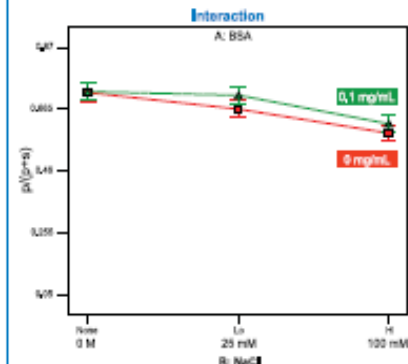


Figure 2c. BSA vs. NaCl. Mg=20 mM, Detergent=CHAPS, Buffer=HEPES pH7.5

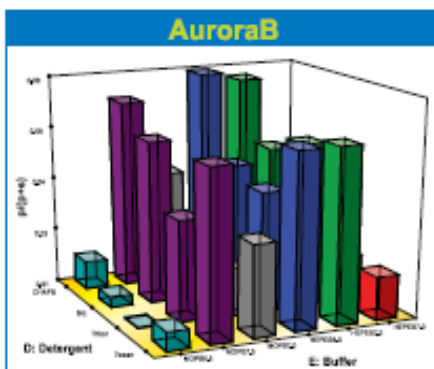


Figure 3a. Buffer vs Detergent. BSA=0.1 mg/mL, NaCl=0, Mg=20 mM

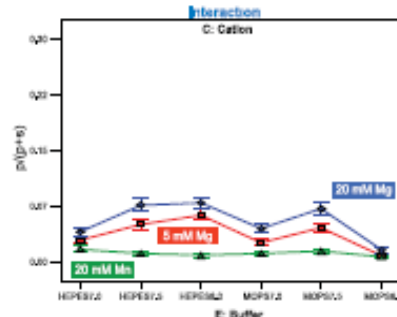


Figure 3b. Buffer vs Cation. BSA=0.1 mg/ml. NaCl=0. Detergent=CHAPS.

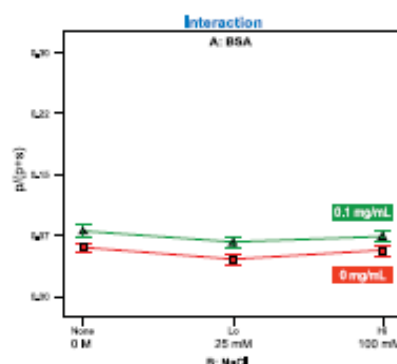


Figure 3c. BSA vs. NaCl. Mg=20 mM, Detergent=CHAPS, Buffer=HEPES pH8.0

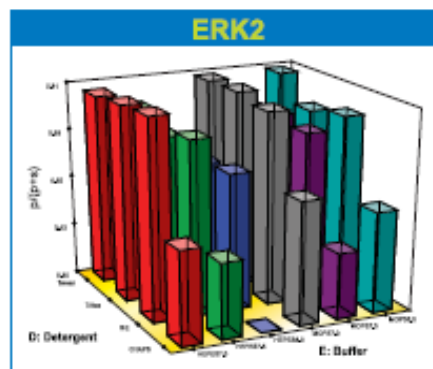


Figure 4a, Buffer vs Detergent, BSA=0, NaCl=0, Mg=20 mM

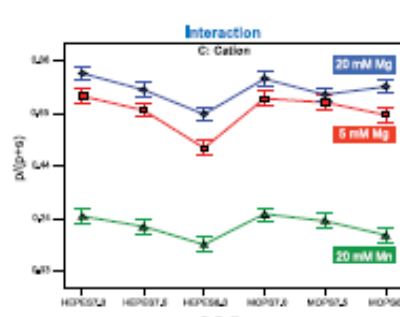


Figure 4b. Buffer vs Cation, BSA=0, NaCl=0, Detergent=Bril

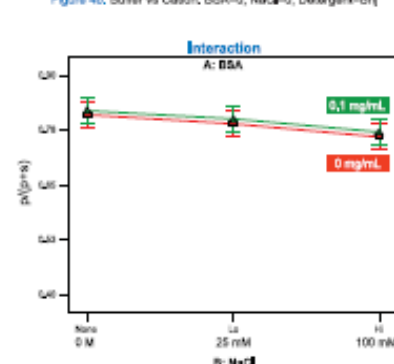


Figure 4c, BSA vs. NaCl. Mg=20 mM, Detergent=Bril, Buffer=HEPES pH7.0

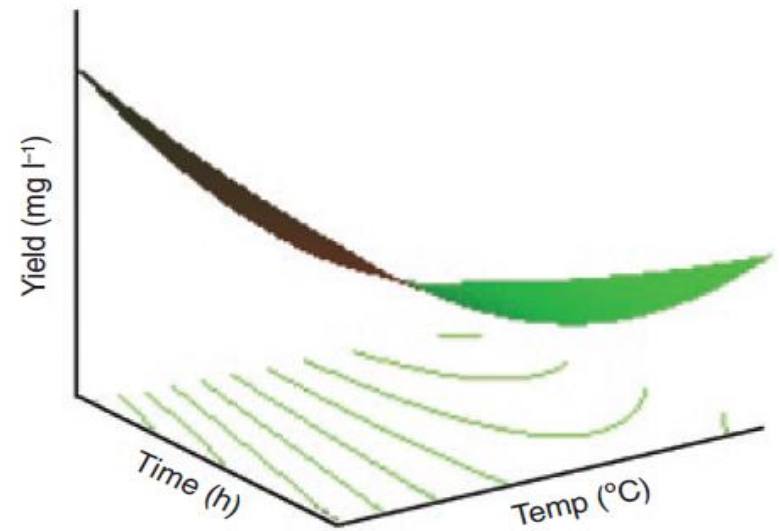
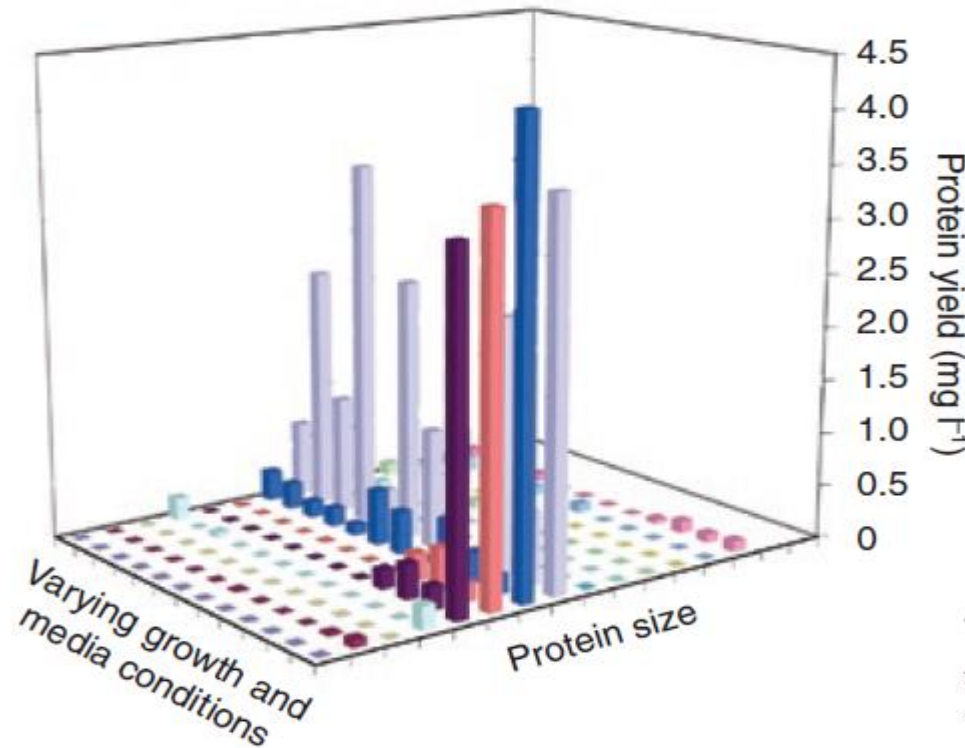
**In un unico
esperimento:**

1. Determinazione di **interazione** tra componenti.

2. Scelta di combinazioni ottimali di buffer, detergente, sale, cationi...

3. Selezione di **condizioni ottimali**, in cui effettuare poi esperimenti con diversi **inibitori**

+ DoE nell' analisi dell' espressione di proteine in coltura



Grafici per illustrare le **condizioni** che producono livelli di espressione di proteina, usando il DoE.

L'uso del DoE permette la generazione di modelli che possono essere usati per descrivere, predire ed **ottimizzare l'espressione di proteine**.



What

Our products

- Sviluppo di modelli di gestione basati sull Total Quality Management applicabili ai laboratori di ricerca
 - La piattaforma web “quality4lab.cnr.it”
 - Data-base di Protocolli, Sistemi Modello, e Strumenti Molecolari
 - Linee guida correlate all’attività di ricerca
 - Quaderno di laboratorio (QL)
 - Sistema di gestione in Qualità (SGQ) per un laboratorio di ricerca
 - Sito Intranet per la gestione di un laboratorio in Qualità
 - Applicazioni della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) e del Design of Experiment (DoE) a protocolli scientifici di ricerca

+ Why

- Valorizzare e potenziare le strutture di ricerca, tramite lo sviluppo di attività volte a migliorare la gestione dei laboratori, delle procedure e della progettazione degli esperimenti ed il trasferimento della conoscenza scientifica
→ RICERCA, SUPPORTO E COLLABORAZIONI
- Promuovere la disseminazione dei risultati e la cooperazione all'interno del CNR e con gli altri Istituti di Ricerca
→ PIATTAFORMA WEB
- Acquisire nuove competenze ed abilità è un requisito fondamentale per lo sviluppo della carriera di un ricercatore, come evidenziato anche dall'European Charter for Researchers
→ SEMINARI e CORSI DI FORMAZIONE

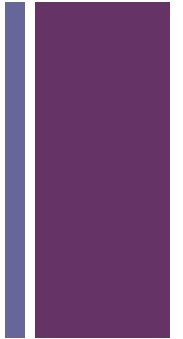


Sviluppi del q-PMO

- Completamento del modello di laboratorio TQM “OpenLab”
- Estensione del modello a tutte le aree potenzialmente interessate
- Diffusione della cultura della gestione in Qualità



Work in progress



■ Collaborazioni

IBBE – LIFE Watch ITA, *Laboratorio virtuale "Biomolecolare"*

IBP-CNR *Laboratorio Bioimaging*

■ Contatti con aziende: Aptenia, Areta International

■ Ministero della Salute Ricerca finalizzata *"Primary cancer cells as models to test new drugs and to personalize the therapy"*

■ Commitment to the Action Plans of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Aging (EIP AHA) *"New molecular determinants and pathogenic mechanisms in age-related diseases" MolAGE*

■ Tesi e pubblicazioni



LdA 1: gestione conoscenze

29

prima



dopo



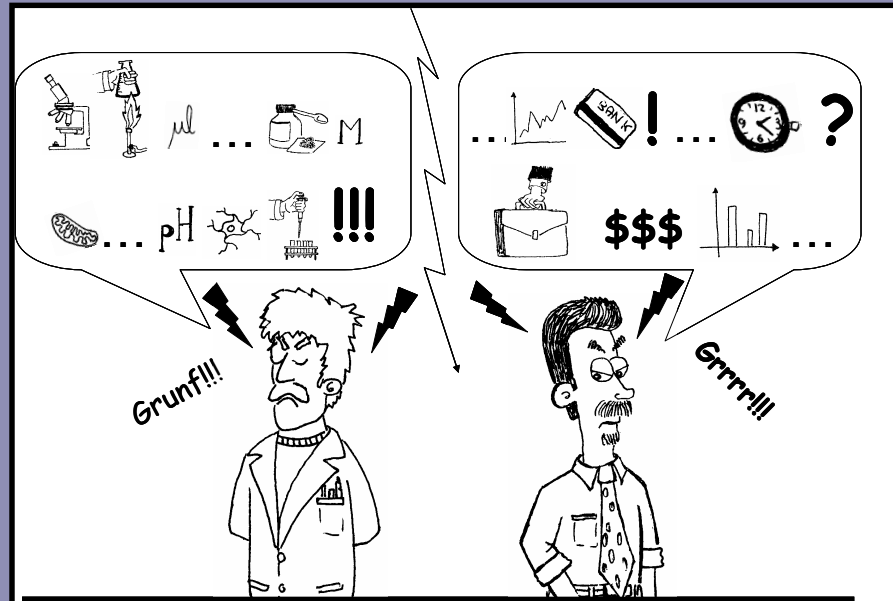
by
Luca Caruana



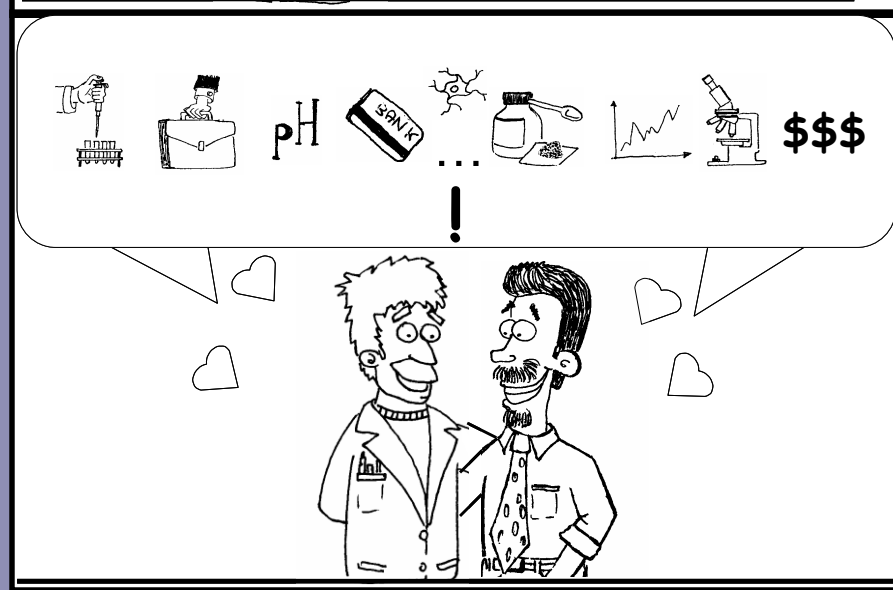
LdA 2: gestione procedure sperimentali

30

prima



dopo



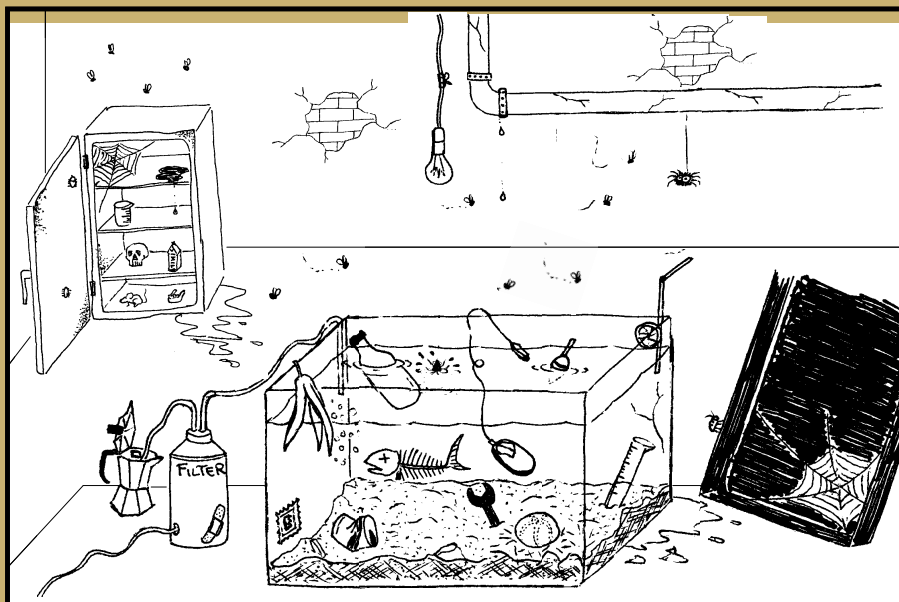
by
Luca Caruana



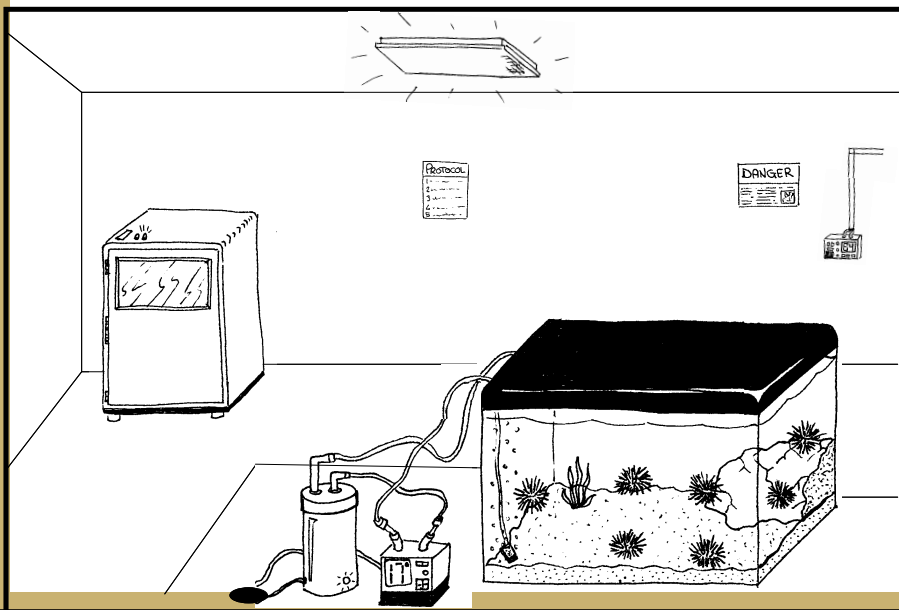
LdA 3: gestione laboratorio

31

prima



dopo



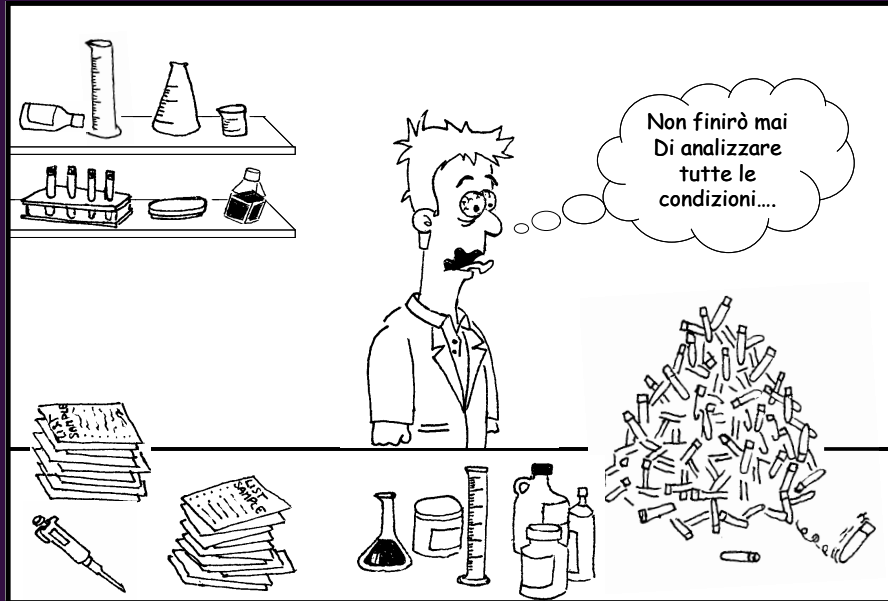
by
Luca Caruana



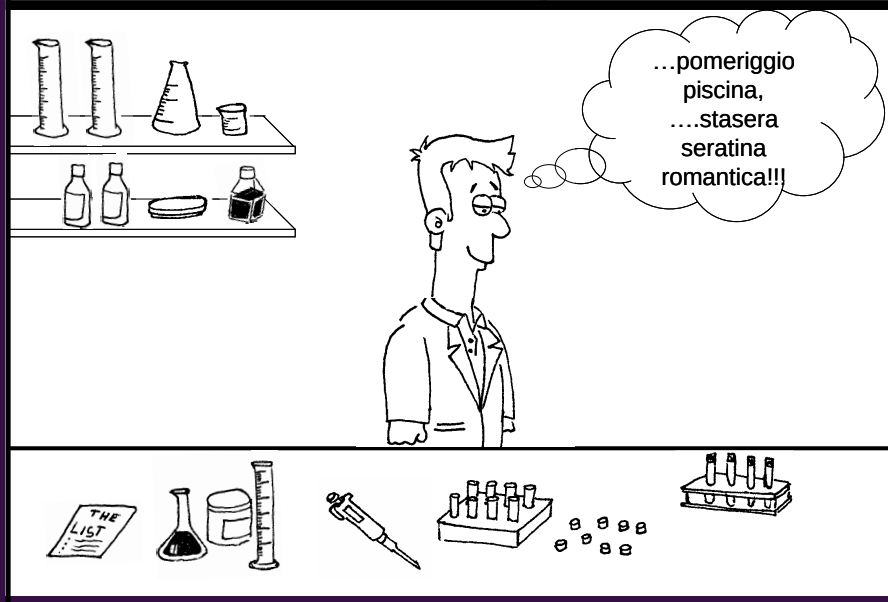
LdA 4: gestione esperimento

32

prima



dopo



by
Luca Caruana



Grazie per l'attenzione!



Coordinatrice: A. Kisslinger (IEOS-CNR)

G. Liguori, A. Digilio, G. Lacerra (IGB-CNR)
A. Kisslinger, A. Mascia, A. Cirafici (IEOS-CNR)
A. Bongiovanni, M. Di Carlo (IBIM-CNR)
G. Colotti (IBPM-CNR)

A. Lanati (Valore Qualità)

Collaborazioni:

L. Riccobono, L. Caruana, A. Pensato (IBIM-CNR)
F. De Leo, G. Sgaramella (IBBE-CNR)