

Area	Contenuto del Requisito	Tipologia di evidenza	Modalità di verifica- indicatore di conformità
REQUISITI SPECIFICI PER LE BIOBANCHE GENETICHE			
REQUISITI GENERALI	L'Alta Direzione ha avviato una specifica Unità di Servizio (Biobanca Genetica-BG), riconosciuta dalle Direzioni Aziendali e dal Comitato Etico di riferimento, con un'attività di almeno 3 anni; contemporaneamente deve nominare un Direttore/Responsabile della BG. L'Unità di Servizio, Biobanca Genetica, senza scopo di lucro diretto, è finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per ricerca e per studi sulla biodiversità. L'unità rappresenta un servizio per le famiglie e per la comunità scientifica.	Documenti che dimostrano l'attività della Biobanca, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • la Struttura di afferenza e la specifica missione; • documenti dell'alta direzione che formalizzano l'istituzione del servizio, e la nomina del Direttore/Responsabile; • relazione annuale aziendale; • verbali di verifiche interne; • verbali del Comitato Etico che attestano la conformità a requisiti normativi e a linee guida specifiche. 	Documento - <i>presente o non presente.</i>
REQUISITI GENERALI	La Biobanca Genetica deve esplicitare e rendere accessibile agli <i>stakeholder</i> i propri obiettivi e le proprie finalità, descrivere e diffondere la tipologia dei servizi offerti. I servizi offerti dalla Biobanca Genetica comprendono: acquisizione, processazione, mantenimento, deposito e distribuzione del materiale biologico.	Modalità di visibilità all'esterno dei servizi offerti: es. Carta dei Servizi della Biobanca Genetica, sito internet della Biobanca Genetica.	1- Documentazione - <i>presente o non presente.</i> 2 - Sito web dedicato – <i>presente o non presente.</i>
REQUISITI GENERALI	La Biobanca Genetica e il relativo Laboratorio deve adottare un sistema di gestione per la qualità conforme a UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 15189. Inoltre deve seguire le norme del Garante della Privacy relative alla tutela della riservatezza e dei diritti del donatore del campione (Autorizzazione al trattamento dei dati genetici 2011 e successive integrazioni).	Evidenza di rilascio di certificazione da parte di enti terzi riconosciuti ed accreditati dagli Enti preposti a livello nazionale (es: SINCERT in Italia). Procedure adottate per l'applicazione delle norme del Garante.	1- Certificato UNI EN ISO 9001 – <i>presente o non presente.</i> 2 - Certificato ISO 15189 – <i>presente o non presente.</i> 3- Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
SICUREZZA	La Biobanca Genetica è stata strutturata tenendo conto della tipologia del materiale da processare. La Biobanca Genetica rispetta le norme di rischio biologico almeno di classe 2.	Documento dell'RSPP che dichiara la conformità della Struttura alle norme e linee guida di settore.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>

SISTEMA INFORMATICO (SI)	La Biobanca Genetica deve utilizzare un SI dedicato alla gestione dei dati collegati ai campioni conservati. Il Direttore/Responsabile della BG deve nominare un referente SI e predisporre un manuale delle procedure che includa anche le misure di protezione adottate nel caso in cui il SI sia collegato con sistemi informatici interni ed esterni.	Evidenza della nomina del referente SI Manuale relativo alla gestione del SI e alle misure di sicurezza adottate.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
CONSENSO INFORMATO	La Biobanca Genetica ha definito una modalità di richiesta del consenso informato alla conservazione. Una procedura documentata definisce la richiesta del consenso (che deve essere approvato dal Comitato Etico di riferimento della Struttura ove è situata la Biobanca). L'informativa collegata al consenso deve esplicitare: significato, utilità e finalità dei servizi offerti inclusa la modalità di utilizzo dei campioni, implicazioni dei possibili risultati derivati dagli studi sui campioni, tutela della riservatezza del donatore, diritto dell'interessato e dei consanguinei di accedere al campione e ai dati collegati. Devono essere esplicitate le procedure per la garanzia del servizio e la gestione del campione. Il donatore deve poter prendere decisioni disgiunte in relazione ad autorizzare o meno la conservazione, autorizzare o meno l' eventuale uso per ulteriori studi/ricerche, volere o meno conoscere eventuali risultati. Deve essere anche esplicitato che il consenso potrà essere ritirato in ogni momento.	Documentazione comprovante l' autorizzazione del comitato etico dei moduli di richiesta del consenso . Documentazione dei consensi informati firmati collegati ai campioni conservati.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
	La Biobanca Genetica ha definito una modalità di gestione dei campioni in assenza di consenso informato. Deve essere prevista una procedura documentata specifica secondo quanto suggerito dalle linee guida europee (EUROGAPP project - ESHG 2002; Linee guida Biobanche Genetiche SIGU TELETHON-2003).	Documentazione comprovante l'utilizzo di questo materiale in accordo con la specifica procedura.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
TRATTAMENTO DEL MATERIALE	La Biobanca Genetica ha definito specifiche modalità per processare i campioni conservati sulla base della loro tipologia.	Documentazione specifica per ogni tipologia di procedura tecnica applicata ai campioni (SOPs). Documentazione comprovante le diverse fasi di processazione.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>
TRATTAMENTO DEL MATERIALE	La tracciabilità del campione deve essere collegata ai dati anagrafici familiari e clinici.	Registri, software dedicati.	Documentazione - <i>presente o non presente.</i>

<p>RICHIESTA CAMPIONI</p>	<p>La richiesta per l'utilizzo dei campioni conservati nella Biobanca Genetica deve avvenire solo per validi motivi e deve essere riservata ai donatori e ai loro familiari; a ricercatori, operanti in Strutture qualificate, che ne esplicitino l'utilizzo tramite apposito modulo.</p> <p>Nel richiedere il campione, il ricercatore responsabile della ricerca deve compilare un modulo tramite cui fornisce le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome, indirizzo, struttura di appartenenza, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica; • tipo di campione richiesto; • modo in cui ha programmato di utilizzare il campione, descrivendo brevemente il progetto di ricerca e le relative finalità. • Firmando il modulo di richiesta, il ricercatore dichiara di essere a conoscenza e di accettare i seguenti punti: • il materiale non può essere usato per scopi commerciali; • il materiale non può essere distribuito ad altri ricercatori senza permesso scritto del responsabile della biobanca; • in caso di pubblicazione dei risultati ottenuti usando il materiale conservato nella biobanca, gli autori si impegnano a citare la provenienza dei campioni, a ringraziare per il servizio e a inviare una copia della pubblicazione. <p>La richiesta da parte del donatore del campione stesso o di un suo familiare (come previsto dalla normativa vigente del Garante della privacy) avviene tramite richiesta formale</p>	<p>Modulistica preimpostata dalla Biobanca Genetica relativa alle procedure di richiesta dei campioni.</p>	<p>1- Documentazione - <i>presente o non presente.</i></p> <p>2 - Documentazione - <i>completa non completa.</i></p>
<p>DISTRIBUZIONE CAMPIONI</p>	<p>La distribuzione dei campioni deve essere gratuita (eccetto per le eventuali spese dirette relative alla preparazione del campione per la distribuzione e alla spedizione).</p> <p>Nessun campione è spedito in assenza dell'appropriata richiesta firmata .</p> <p>Quando la richiesta, sottoposta alla valutazione del Responsabile della Biobanca viene ritenuta idonea, si procederà all' invio del campione in anonimato, accompagnato dalla relativa scheda tecnica informativa.</p> <p>In caso di richieste particolari, il responsabile della Biobanca può avvalersi di supervisor esterni (esperti di settore, comitato etico...).</p> <p>Inoltre deve essere richiesta la conferma, controfirmata dal destinatario, del ricevimento e dello stato del campione.</p>	<p>Modulistica preimpostata dalla Biobanca Genetica relativa alle procedure di distribuzione dei campioni. Eventuale indicazione del <i>supervisor</i>.</p>	<p>1- Documentazione - <i>presente o non presente.</i></p> <p>2 - Documentazione - <i>completa non completa.</i></p>