

Dipartimento Laboratori di taratura

---

# **Prescrizioni per l'accREDITamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo**

**RT-38**

REVISIONE  
**01**

DATA  
**30-09-2020**

TITOLO **Prescrizioni per l'accreditamento delle Biobanche di  
ricerca e sviluppo**  
SIGLA **RT-38**  
REVISIONE **01**  
DATA **30-09-2020**  
*NOTE*

REDAZIONE  
**Il Direttore di Dipartimento**

APPROVAZIONE  
**Il Consiglio Direttivo**

AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE  
**Il Direttore Generale**

ENTRATA IN VIGORE  
**20-04-2026**

# Indice

<b>0. Introduzione .....</b>	<b>8</b>
0.1 .....	8
0.2 .....	8
0.3 .....	8
0.4 .....	8
0.5 .....	8
<b>1. Scopo e campo di applicazione .....</b>	<b>9</b>
1.1 .....	9
1.2 .....	9
1.3 .....	9
1.4 .....	9
1.5 .....	9
1.6 .....	10
<b>2. Termini e definizioni.....</b>	<b>10</b>
<b>3. Norme e documenti di riferimento.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Requisiti generali.....</b>	<b>11</b>
4.1. Generalità .....	11
4.1.1.....	11
4.1.2.....	11
4.1.3.....	11
4.1.4.....	12
4.1.5.....	12
4.1.6.....	12
4.1.7.....	12
4.1.8.....	12
4.2. Imparzialità .....	12
4.2.1.....	12
4.2.2.....	12
4.2.3.....	12
4.2.4.....	13
4.2.5.....	13
4.3. Riservatezza.....	13
4.3.1.....	13
4.3.2.....	13
4.3.3.....	14

4.3.4.....	14
<b>5. Requisiti strutturali.....</b>	<b>14</b>
5.1.....	14
5.2.....	14
5.3.....	14
5.4.....	15
5.5.....	15
5.6.....	15
5.7.....	15
5.8.....	15
5.9.....	16
5.10.....	16
<b>6. Requisiti relativi alle risorse.....</b>	<b>16</b>
6.1. Generalità.....	16
6.1.1.....	16
6.1.2.....	17
6.2. Personale.....	17
6.2.1. Generalità.....	17
6.2.2. Competenza e valutazione della competenza.....	18
6.2.3. Formazione.....	18
6.3. Strutture/Aree dedicate e condizioni ambientali.....	19
6.3.1.....	19
6.3.2.....	19
6.3.3.....	19
6.3.4.....	20
6.3.5.....	20
6.3.6.....	20
6.3.7.....	20
6.4. Processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	20
6.5. Attrezzatura.....	21
6.5.1.....	21
6.5.2.....	21
6.5.3.....	21
6.5.4.....	22
6.5.5.....	22
6.5.6.....	22
6.5.7.....	22
6.5.8.....	22
6.5.9.....	22

6.5.10.....	22
6.5.11.....	22
6.5.12.....	22
<b>7. Requisiti del processo .....</b>	<b>23</b>
7.1. Generalità .....	23
7.1.1.....	23
7.1.2.....	23
7.1.3.....	23
7.2. Raccolta di materiale biologico e dati associati.....	23
7.2.1. Requisiti delle informazioni documentate .....	23
7.2.2. Informazioni pre-acquisizione .....	24
7.2.3. Procedura di raccolta .....	24
7.3. Ricezione e distribuzione del materiale biologico e dati associati .....	25
7.3.1. Principi di accesso .....	25
7.3.2. Ricezione .....	25
7.3.3. Distribuzione .....	26
7.4. Trasporto di materiale biologico e dati associati .....	26
7.4.1.....	26
7.4.2.....	27
7.4.3.....	27
7.4.4.....	27
7.4.5.....	27
7.4.6.....	27
7.4.7.....	27
7.5. Tracciabilità del materiale biologico e dei dati associati .....	27
7.5.1.....	27
7.5.2.....	28
7.5.3.....	28
7.6. Preparazione e preservazione del materiale biologico .....	28
7.6.1.....	28
7.6.2.....	28
7.6.3.....	28
7.7. Conservazione del materiale biologico .....	29
7.7.1.....	29
7.7.2.....	29
7.7.3.....	29
7.7.4.....	29
7.7.5.....	29
7.7.6.....	29
7.7.7.....	29

7.7.8.....	30
7.8. Controllo di qualità del materiale biologico e dati associati.....	30
7.8.1. Generalità.....	30
7.8.2. Controllo di qualità dei processi.....	30
7.8.3. Controllo di qualità dei dati.....	32
7.9. Metodi di validazione e verifica .....	32
7.9.1. Generalità.....	32
7.9.2. Validazione.....	32
7.9.3. Verifica .....	32
7.10. Gestione delle informazioni e dei dati .....	33
7.10.1.....	33
7.10.2.....	33
7.10.3.....	33
7.10.4.....	33
7.10.5.....	33
7.10.6.....	33
7.11. Output non conforme.....	34
7.11.1. Generalità .....	34
7.11.2. Controllo dell'output non conforme.....	34
7.12. Requisiti del rapporto .....	35
7.12.1. Generalità .....	35
7.12.2. Contenuto del rapporto .....	35
7.13. Reclami.....	35
7.13.1.....	35
7.13.2.....	35
7.13.3.....	36
7.13.4.....	36
7.13.5.....	36
7.13.6.....	36
7.13.7.....	36
<b>8. Requisiti del sistema di gestione per la qualità .....</b>	<b>36</b>
8.1. Opzioni .....	36
8.1.1. Generalità.....	36
8.1.2. Opzione A .....	36
8.1.3. Opzione B .....	37
8.2. Informazioni documentate per il sistema di gestione per la qualità (Opzione A) .....	37
8.2.1.....	37
8.2.2.....	37
8.2.3.....	37
8.2.4.....	37

8.2.5.....	38
8.3. Controllo dei documenti del sistema di gestione per la qualità (Opzione A).....	38
8.3.1.....	38
8.3.2.....	38
8.4. Controllo delle registrazioni (Opzione A).....	38
8.4.1.....	38
8.4.2.....	38
8.4.3.....	38
8.5. Azioni per affrontare rischi ed opportunità (opzione a) .....	38
8.5.1.....	39
8.5.2.....	39
8.5.3.....	39
8.6. Miglioramento (Opzione A).....	39
8.6.1.....	39
8.6.2.....	39
8.7. Azione correttiva per output non conforme (Opzione A).....	40
8.7.1.....	40
8.7.2.....	40
8.7.3.....	40
8.8. Audit interni (Opzione A) .....	40
8.8.1.....	40
8.8.2.....	40
8.9. Riesame della direzione della qualità (Opzione A) .....	40
8.9.1.....	40
8.9.2.....	40
8.9.3.....	41
<b>Allegato 1 .....</b>	<b>42</b>

## 0. Introduzione

### 0.1.

Il presente Regolamento Tecnico definisce i criteri generali per l'accreditamento delle Biobanche effettuato dal Dipartimento Laboratori di Taratura (DT) di ACCREDIA, l'Ente Italiano di Accreditamento.

È stato elaborato da un apposito Gruppo di lavoro coordinato da ACCREDIA e composto da rappresentanti di ISS e di numerose altre Parti Interessate alla materia, al fine di conseguire il più ampio livello di condivisione delle prescrizioni contenute nel Regolamento stesso.

### 0.2.

L'applicazione di tali criteri ha l'obiettivo di favorire la creazione e il mantenimento della fiducia degli utilizzatori sulle attività di biobanking nonché sull'imparzialità e l'integrità delle operazioni tecniche e gestionali ad esse associate. L'accreditamento ACCREDIA è concesso alle Biobanche conformi ai requisiti della norma internazionale UNI EN ISO 20387: "Biotechnology – Biobanking -General requirements for biobanking" (di seguito anche semplicemente "la norma"), o delle norme in futuro riconosciute a livello internazionale per questo scopo conformi ai requisiti EA (European cooperation for Accreditation) ed ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), ai requisiti del presente Regolamento Tecnico e degli altri documenti prescrittivi di ACCREDIA applicabili alle Biobanche.

### 0.3.

Il presente Regolamento Tecnico fa riferimento alle prescrizioni della norma UNI EN ISO 20387. La numerazione dei paragrafi da 4 a 8 coincide con quelli della norma. In questi capitoli sono inoltre riportate le precisazioni introdotte da ACCREDIA ai requisiti della norma, talvolta coincidenti con le NOTE della norma stessa.

### 0.4.

La UNI EN ISO 20387 riporta i requisiti generali per l'attività di biobanking di materiale biologico da organismi multicellulari e microorganismi per la ricerca e lo sviluppo.

### 0.5.

Il presente documento non si applica alle organizzazioni che svolgono attività di biobanking di materiale biologico destinato alla produzione di alimenti/mangimi, ai laboratori che eseguono analisi per la produzione di alimenti/mangimi e/o all'utilizzo terapeutico.

# 1. Scopo e campo di applicazione

## 1.1.

Il presente Regolamento Tecnico specifica i requisiti generali, gestionali e di competenza tecnica per le Biobanche. La norma UNI EN ISO 20387, e il presente Regolamento Tecnico, si riferiscono alle attività di biobanking di tutti i materiali biologici. ACCREDIA introduce prescrizioni per l'accreditamento delle Biobanche in base:

- alle differenti categorie di materiale biologico e alla loro idoneità allo scopo di utilizzo;
- alle sedi di lavoro;
- all'aggiornamento delle prescrizioni della norma, dell'EA e dell'ILAC;
- alla attività delle biobanche.

## 1.2.

Il presente Regolamento Tecnico si applica alle Biobanche.

La Biobanca (di seguito BBK) ottiene l'accreditamento per le attività descritte nella tabella di accreditamento utilizzando specifiche procedure. L'accreditamento, di conseguenza, copre tutte le attività e tutte le categorie di materiale biologico facenti parte dello scopo di accreditamento gestiti successivamente all'ottenimento dell'accreditamento. Tuttavia, può includere materiali già esistenti se la BBK dimostra che questi siano conformi ai criteri stabiliti e ACCREDIA li valuta tali.

## 1.3.

Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento la BBK deve dimostrare di essere conforme a tutti i requisiti delle norme applicabili, per tutte le attività previste di biobanking.

## 1.4.

Laddove la norma prescrive procedure documentate la BBK è tenuta a predisporre tale documentazione che sarà valutata da ACCREDIA DT, incluse le eventuali successive variazioni.

## 1.5.

La BBK è tenuta al rispetto di quanto previsto dal regolamento ACCREDIA RG-09 relativamente all'uso del marchio di accreditamento

## 1.6.

Laddove l'organizzazione utilizzi un laboratorio interno per la caratterizzazione del materiale possono essere utilizzati come riferimenti normativi la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, la norma UNI CEI EN ISO 17034 e la norma UNI EN ISO 15189.

## 2. Termini e definizioni

Ai fini del presente documento si applicano le definizioni delle norme di riferimento: UNI EN ISO 9000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI 70099, UNI EN ISO 20387.

Alcune definizioni sono riportate di seguito.

**Requisito, prescrizione:** disposizione che definisce le esigenze da soddisfare, viene espressa mediante l'ausiliare "deve" (in inglese shall). I requisiti di un documento normativo devono essere osservati per conformarsi al documento stesso.

**Guida, linea guida:** documento che contiene indicazioni su come si possono soddisfare i requisiti di un documento normativo. Non contiene a sua volta prescrizioni inderogabili, ma una BBK che decida di non seguire le indicazioni di una linea guida indicata da ACCREDIA si assume l'onere di dimostrare che soddisfa i requisiti in modo equivalente.

**Materiale biologico:** ogni sostanza derivata (o parte ottenuta) da un'entità organica, come per esempio essere umano, animale, pianta, microorganismo(i) o organismo(i) multicellulare(i) che non è (sono) né animale né pianta (per esempio alghe brune, funghi) (UNI EN ISO 20387 §3.7).

## 3. Norme e documenti di riferimento

L'elenco dei documenti applicabili (LS-16) è consultabile sul sito web di ACCREDIA all'indirizzo [www.accredia.it](http://www.accredia.it). È responsabilità dell'organizzazione verificare la vigenza dei documenti riportati.

Si ritiene applicabile tutta la normativa cogente nazionale e internazionale.

Laddove nella norma siano presenti requisiti riferiti alla salute e sicurezza, la BBK è tenuta alla conformità alle leggi vigenti aggiornate nelle versioni del momento di applicazione della norma. Nel presente documento, pertanto, non sono riportati riferimenti puntuali in tal senso.

Laddove nella norma siano presenti requisiti relativi alla tutela e alla gestione dei dati personali, la BBK è tenuta alla conformità alle leggi vigenti aggiornate nelle versioni del momento di applicazione della norma.

Laddove nella Norma siano presenti requisiti relativi alla gestione della data e dell'ora si raccomanda alla BBK di utilizzare la formattazione secondo la norma UNI ISO 8601:2010.

## 4. Requisiti generali

### 4.1. Generalità

#### 4.1.1.

La BBK, per i materiali biologici riportati nell'allegato al Certificato di accreditamento, deve disporre di procedure che descrivano i processi applicabili e che rientrino nello scopo di accreditamento. Nello stabilire estensione e livello di dettaglio delle procedure la BBK deve valutare il rischio di soddisfacente copertura delle attività e le derivanti opportunità di miglioramento, considerando i requisiti di biosicurezza e bioprotezione (si veda ad esempio il Manuale di sicurezza nei laboratori – OMS).

#### 4.1.2.

Si applica il requisito di norma. Il 'dovrebbe' si applica come un 'deve' tenendo conto dello stato delle conoscenze disponibili.

BBK di germoplasma vegetale: per adempiere alle sue finalità la BBK deve garantirsi una quantità di materiale che le consenta di rigenerarlo in caso di necessità nonché di effettuare i test minimi per valutarne la vitalità.

**Nota:** per le BBK di germoplasma vegetale si veda: per le specie agrarie, FAO IPGRI Gene bank standards([https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user\\_upload/online\\_library/publications/pdfs/424.pdf](https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user_upload/online_library/publications/pdfs/424.pdf)); ISTA rules chapter 5; Metodi ufficiali di analisi delle sementi DM 22 dicembre 1992; per le specie spontanee, APAT Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma (<http://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00003400/3470-manuali-2006-37.pdf>) e ENSCONET Seed Collecting Manual for Wild Species ([http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting\\_protocol\\_Italian.pdf](http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting_protocol_Italian.pdf))

#### 4.1.3.

Se la BBK ha un'entità legale autonoma, la *mission* della BBK è obbligatoria. Se la BBK è parte di un'entità legale, si accetta che la *mission* sia coerente con le funzioni dell'entità legale di appartenenza.

Indipendentemente dalla definizione dello scopo di accreditamento pubblicato da ACCREDIA sul proprio sito, la BBK deve definire e rendere disponibile (per esempio sul proprio sito *web*) l'oggetto e i dettagli dell'attività di *biobanking* accreditata. La BBK deve informare le parti interessate sul significato dell'accREDITAMENTO e sull'accREDITAMENTO delle attività di *biobanking* (estensione e limiti dello scopo di accREDITAMENTO, così come pubblicati).

Per quanto riguarda l'uso di riferimenti all'accREDITAMENTO e, in particolare, l'utilizzo del marchio di accREDITAMENTO ACCREDIA e/o del riferimento all'accREDITAMENTO, la BBK è tenuta a conformarsi alle disposizioni del presente Regolamento e del Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA RG-09.

#### **4.1.4.**

Si applica il requisito di norma, dove con informazioni si intendono quelle rilevanti (ad esempio informazioni per l'accesso al materiale e ai dati associati). Con 'formato comprensibile' si intendono, per esempio, sia formati elettronici idonei sia informazioni disponibili in inglese, se si opera in un contesto internazionale.

#### **4.1.5.**

Si applica il requisito di norma.

#### **4.1.6.**

Si applica il requisito di norma.

#### **4.1.7.**

Si richiede di documentare almeno l'identità di tutto il personale interno e del personale incaricato della conservazione del materiale in modo da poter garantire la disponibilità delle registrazioni atte a stabilire un percorso di audit per ogni Rapporto di materiale biologico.

#### **4.1.8.**

Si applica il requisito di norma. Per quanto riguarda i dati associati al materiale, si richiede che la conservazione delle informazioni sia pari ad almeno 10 anni, salvo diverse disposizioni di legge nel qual caso prevalgono queste ultime.

### **4.2. Imparzialità**

#### **4.2.1.**

Si applica il requisito della norma.

#### **4.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

#### **4.2.3.**

Si applica il requisito di norma.

Accredia non garantisce la valutazione dell'imparzialità.

#### 4.2.4.

Si applica il requisito di norma tenendo conto che i rischi di imparzialità devono essere valutati in base a parametri oggettivi, possibilmente misurabili.

Es. in un progetto di ricerca, il ricercatore principale deve disporre di materiale biologico appartenente a una Biobanca in cui il personale dipendente partecipa al progetto di ricerca. Il rischio potrebbe essere mitigato, ad esempio, attraverso la definizione dei criteri per l'accesso al materiale verificati da uno o più comitati preposti che codifichino i materiali prescelti e provvedano alla loro circolazione in forma anonima all'interno del progetto.

**Nota:** in merito alla gestione dei rischi si segnala la ISO Guide 31000 "Risk management — Principles and guidelines".

#### 4.2.5.

Si applica il requisito di norma.

### 4.3. Riservatezza

#### 4.3.1.

Si applica il requisito di norma.

L'evidenza di recepimento del requisito è la presenza ed il rispetto di obblighi etici e legali che la BBK gestisce in termini di consenso/contratto con fornitori/utilizzatori.

**Nota 1:** si raccomanda di predisporre procedure documentate di protezione delle informazioni riservate e dei diritti di proprietà e di mettere in atto misure di sicurezza informatica adeguate.

**Nota 2:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

#### 4.3.2.

Si applica il requisito di norma. La messa in opera di qualunque elemento che possa avere effetto sull'attività accreditata deve tener conto anche del requisito di riservatezza.

**Nota 1:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

**Nota 2:** Si raccomanda l'individuazione i) del personale abilitato all'accesso nei locali della BBK, ii) del personale abilitato all'accesso ai dati del committente/donatore/utilizzatore (siano questi in formato cartaceo o elettronico), e iii) delle previste modalità di controllo di tali accessi.

### 4.3.3.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

### 4.3.4.

Si applica il requisito di norma.

**Nota 1:** si raccomanda di prevedere la firma da parte di tutto il personale operante nella BBK del formale impegno alla riservatezza rispetto alle informazioni di cui viene a conoscenza nella normale attività lavorativa e della presa d'atto delle sanzioni disciplinari derivanti da eventuali violazioni di questi obblighi.

**Nota 2:** si raccomanda di tener conto che eventuali contratti con personale non dipendente della BBK che agisca per conto di questa devono riportare gli aspetti di riservatezza delle informazioni e le clausole risolutive espresse per eventuale violazione di questi obblighi.

**Nota 3:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

## 5. Requisiti strutturali

### 5.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** ACCREDIA richiede alla BBK di allegare alla domanda DA-00 la visura camerale allo scopo di verificare che la BBK sia un soggetto giuridico o parte di esso avente piena responsabilità delle attività coperte dall'accreditamento. Nel caso in cui il soggetto è una persona giuridica pubblica, la Visura Camerale è sostituita dallo Statuto o, in assenza, dall'Atto Istitutivo.

### 5.2.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si raccomanda l'identificazione della figura che esegue il riesame della direzione come evidenza della responsabilità richiesta dalla norma.

### 5.3.

Si applica il requisito di norma.

È ammesso che un organo di *governance* sia composto da una sola persona.

#### **5.4.**

Si applica il requisito di norma.

#### **5.5.**

Si applica il requisito di norma.

Le evidenze della predisposizione di adeguati piani d'azione possono essere:

- a. creazione di una dichiarazione / accordo sui limiti di responsabilità;
- b. assistenza da parte di professionisti legali;
- c. clausole a livello contrattuale che affrontino le responsabilità legali.

Può essere appropriato, inoltre, prevedere un'assicurazione sulla responsabilità legale.

#### **5.6.**

Si applica il requisito di norma.

#### **5.7.**

Si applica il requisito di norma tenendo conto che deve esistere un documento ufficialmente emesso dal personale direttivo in cui sia dichiarata l'estensione e la copertura delle attività che la BBK esegue in conformità alla norma. Nel caso la BBK affidi all'esterno delle attività, queste non possono essere considerate come accreditate.

**Nota:** ACCREDIA richiede alla BBK di allegare alla domanda DA-12 il documento da cui è estratta la tabella di accreditamento, ovvero quello che descrive il dettaglio tecnico dello scopo di accreditamento, incluse le attività affidate all'esterno.

#### **5.8.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota 1:** ACCREDIA valuta tra le altre evidenze:

- l'organigramma complessivo dell'organizzazione di cui fa parte la BBK, in cui si evidenzia la posizione della BBK;
- l'organigramma funzionale della BBK, nei casi in cui questo non coincida con quello dell'ente, contenente le relazioni tra le funzioni, incluse quelle di supporto e le attività della BBK fornite esternamente;

- l'organigramma nominativo del personale della BBK, con l'identificazione di eventuali figure che, pur operando sia nell'ente sia all'interno della BBK, ricoprono ruoli diversi nei due ambiti;
- sistema interno delle deleghe, ove non desumibile dallo Statuto.

**Nota 2:** qualora il sistema di gestione si estenda anche ad attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento della BBK, si raccomanda che queste ultime siano chiaramente definite e identificate.

## 5.9.

Si applica il requisito di norma. Qualora il personale in tale ruolo sia esterno alla BBK (ad esempio, consulenti esterni), l'esatta definizione dei ruoli che gli incarichi comportano, i termini temporali degli stessi e la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse devono essere formalizzati nei relativi contratti.

- a. Si applica il requisito di norma.

**Nota:** Si raccomanda l'identificazione della figura che esegue il riesame della direzione come evidenza della responsabilità e dell'autorità richieste dalla norma

- b. Si applica il requisito di norma.
- c. Si applica il requisito di norma.
- d. Si applica il requisito di norma.

## 5.10.

Si applica il requisito di norma.

- a. Si richiede che le modifiche al sistema di gestione abbiano indicazione tracciata delle date di modifica.
- b. Si applica il requisito di norma.
- c. È richiesta un'identificazione delle parti interessate, ad esempio il cittadino, la comunità scientifica, il fornitore/depositante (§3.41), le autorità governative preposte al controllo. Esempi di assicurazione delle comunicazioni verso le parti interessate sono volantini, sito *web*, convegni, radiocomunicati.
- d. Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si raccomanda l'individuazione di modalità di valutazione dell'efficacia delle comunicazioni, adeguate alla dimensione e alla tipologia della BBK.

# 6. Requisiti relativi alle risorse

## 6.1. Generalità

### 6.1.1.

Si applica il requisito di norma.

## 6.1.2.

Si applica il requisito di norma.

La disponibilità di una strategia documentata che consenta la sostenibilità finanziaria continuativa può essere dimostrata, ad esempio, attraverso:

- piano strategico;
- *business plan*;
- accordi tra BBK e finanziatori/sponsor;
- piano di sostenibilità;
- rapporti tra BBK e ente di appartenenza.

La strategia finanziaria deve tenere conto anche del punto 6.3.6 (futura espansione). In caso di modifiche dei predetti documenti, dovute a cambi strutturali e criticità delle attività, le stesse devono essere tracciate.

## 6.2. Personale

### 6.2.1. Generalità

#### 6.2.1.1.

Si applica il requisito di norma.

#### 6.2.1.2.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

#### 6.2.1.3.

Si applica il requisito di norma.

#### 6.2.1.4.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si raccomanda che venga data evidenza della consapevolezza da parte di tutto il personale della pertinenza e dell'importanza delle proprie operazioni relative alle attività accreditate.

#### **6.2.1.5.**

Si applica il requisito di norma. Qualora la BBK abbia un proprio sistema di gestione della sicurezza e salute integrato, ACCREDIA valuterà l'estensione di tale sistema alle attività della BBK in relazione ai requisiti di norma.

**Nota:** considerare ad esempio il Manuale di sicurezza nei laboratori – OMS

### **6.2.2. Competenza e valutazione della competenza**

#### 6.2.2.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** ACCREDIA valuta, tra le altre evidenze, che la BBK abbia fissato i requisiti di competenza (curriculum scolastico, esperienza lavorativa, abilità esecutive) necessari per assumere le funzioni previste in organigramma.

#### 6.2.2.2.

Si applica il requisito di norma.

Es. Per le BBK di germoplasma vegetale sono necessarie competenze relative a discipline come la fisiologia delle sementi, la genetica, la tassonomia e la patologia vegetale.

#### 6.2.2.3.

Si applica il requisito di norma.

#### 6.2.2.4.

Si applica il requisito di norma.

#### 6.2.2.5.

Si applica il requisito di norma.

### **6.2.3. Formazione**

#### 6.2.3.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** ACCREDIA valuta tra le altre evidenze anche quelle di valutazione dell'efficacia delle attività di formazione e addestramento (per esempio questionari, interviste, quiz, domande aperte, attestati di profitto).

6.2.3.2.

Si applica il requisito di norma.

6.2.3.3.

Si applica il requisito di norma.

### **6.3. Strutture/Aree dedicate e condizioni ambientali**

**6.3.1.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota 1:** esempi di requisiti sono le caratteristiche delle celle di conservazione in termini di temperatura, umidità relativa e capienza.

**Nota 2:** per le BBK di germoplasma vegetale si veda, ad esempio, per le specie agrarie, FAO IPGRI Gene bankstandards ([https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user\\_upload/online\\_library/publications/pdfs/424.pdf](https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user_upload/online_library/publications/pdfs/424.pdf)) e per le specie spontanee, APAT Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma (<http://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00003400/3470-manuali-2006-37.pdf>) e ENSCONET Curation Protocols & Recommendations ([http://ensconet.maich.gr/PDF/Curation\\_protocol\\_Italian.pdf](http://ensconet.maich.gr/PDF/Curation_protocol_Italian.pdf)).

**6.3.2.**

Si applica il requisito di norma.

**6.3.3.**

Si applica il requisito di norma.

La BBK deve:

- identificare le attività incompatibili;
- definire procedure che consentano un'efficace separazione delle attività incompatibili;
- attuare un flusso di lavoro che impedisca le contaminazioni incrociate.
- La separazione di attività incompatibili può essere ottenuta mediante:
  - svolgimento delle attività in locali separati o aree dedicate;
  - svolgimento delle attività in momenti diversi e con un'adeguata separazione;
  - definendo percorsi che impediscano la contaminazione del materiale biologico.

#### **6.3.4.**

Si applica il requisito di norma.

Nel caso in cui la BBK condivida le proprie infrastrutture con altre organizzazioni devono essere definite procedure per la gestione degli spazi e le responsabilità tra le varie organizzazioni.

#### **6.3.5.**

Si applica il requisito di norma. La BBK deve identificare sistemi di misura e monitoraggio delle condizioni ambientali (es. *datalogger* per la temperatura e igrometri). La strumentazione utilizzata deve essere tarata al fine di garantire la riferibilità metrologica delle misure delle condizioni ambientali. Le eventuali registrazioni delle condizioni ambientali e degli impianti coinvolti nelle attività accreditate devono essere conservate per almeno il tempo di 'conservazione' del materiale nella BBK e per i successivi 5 anni. La BBK deve documentare le azioni attuate nel caso di mancato soddisfacimento dei limiti fissati.

#### **6.3.6.**

Si applica il requisito di norma.

Per espansione si intende un'opportunità di miglioramento e le modifiche al sistema che ne garantiscano l'integrità a seguito dell'ampliamento delle attività.

#### **6.3.7.**

Si applica il requisito di norma.

Il piano di contingenza deve essere documentato.

### **6.4. Processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

#### 6.4.1.1.

Si applica il requisito di norma.

Esempi di servizi forniti dall'esterno sono: servizio di manutenzione degli impianti di crioconservazione, servizio di taratura della strumentazione, test su materiale biologico (test di purezza, integrità molecolare, conteggio di cellule, composizione, capacità di crescita, espressione genica).

Un esempio di prodotto è l'azoto liquido.

#### 6.4.1.2.

Si applica il requisito di norma.

6.4.1.3.

Si applica il requisito di norma.

6.4.1.4.

Si applica il requisito di norma.

6.4.1.5.

Si applica il requisito di norma.

6.4.1.6.

Si applica il requisito di norma.

## **6.5. Attrezzatura**

### **6.5.1.**

Si applica il requisito di norma.

L'attrezzatura può includere: dispositivi per misurazioni analogiche o digitali, dispositivi di protezione (personali), materiale di riferimento, sistemi di backup fisici e digitali, incubatori, ultracriocongelatori, liofilizzatori e strumenti utili per la conservazione a lungo termine.

L'accesso della BBK all'uso di apparecchiature al di fuori della sua proprietà, per esempio in comodato d'uso o in condivisione con altri gruppi, deve essere documentato e regolato in termini di responsabilità per il controllo e la manutenzione.

### **6.5.2.**

Si applica il requisito di norma.

Le procedure di taratura sono richieste laddove ci siano tarature interne.

### **6.5.3.**

Si applica il requisito di norma. La scelta di utilizzare il manuale del costruttore come istruzione operative è accettabile nel caso in cui la BBK dimostri che il proprio personale ne abbia efficacemente compreso il contenuto e che assicuri un corretto utilizzo dell'attrezzatura.

#### **6.5.4.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.5.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.6.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.7.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.8.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.9.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.10.**

Si applica il requisito di norma e quanto previsto nel documento ILAC P10:07/2020 *ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results*.

#### **6.5.11.**

Si applica il requisito di norma.

#### **6.5.12.**

Si applica il requisito di norma.

## 7. Requisiti del processo

### 7.1. Generalità

#### 7.1.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si raccomanda di fare riferimento all'Appendice A della Norma.

#### 7.1.2.

Si applica il requisito di norma.

#### 7.1.3.

Si applica il requisito di norma.

### 7.2. Raccolta di materiale biologico e dati associati

#### 7.2.1. Requisiti delle informazioni documentate

##### 7.2.1.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** alle BBK di germoplasma vegetale si raccomanda di visionare i seguenti documenti: per le specie agrarie, FAO/IPGRI Multicrop Passport Descriptors; decreto di iscrizione al R.N. delle varietà e/o varietà da conservazione e/o ai Repertori regionali; schede descrittive UPOV/CPVO caratteri GIBA; per le specie spontanee, APAT Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma (<http://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00003400/3470-manuali-2006-37.pdf>) e ENSCONET Seed Collecting Manual for Wild Species ([http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting\\_protocol\\_Italian.pdf](http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting_protocol_Italian.pdf)).

##### 7.2.1.2.

Si applica il requisito di norma. Le informazioni minime da associare sempre alla raccolta del campione sono riportate in appendice A.2. Esempi sono riportati nell'Appendice B.2.

Per le BBK vegetali, animali e microorganismi si veda protocollo di Nagoya.

## 7.2.2. Informazioni pre-acquisizione

### 7.2.2.1.

Si applica il requisito di norma. Le informazioni minime da associare sempre alla raccolta del campione in appendice A.2. Esempi sono riportati nell'Appendice B.2.

BBK di germoplasma vegetale. Nel caso di semi verificare i dati di provenienza, certezza sull'identità/omogeneità (specie, varietà e/o ecotipo), classificazione botanica (nome botanico attuale) quantità, qualità del seme (capacità germinativa, stato sanitario).

## 7.2.3. Procedura di raccolta

### 7.2.3.1.

Si applica il requisito di norma. Nei casi in cui la procedura di raccolta sia specificata da destinatario/utilizzatore si richiede di mantenere la registrazione di tale richiesta.

**Nota 1:** si raccomanda di inserire nella procedura le modalità di raccolta adeguate per evitare scambi di campione, per garantire una corretta e univoca identificazione e per registrare le informazioni rilevanti.

**Nota 2:** alle BBK di germoplasma vegetale di specie spontanee si raccomanda di visionare i manuali APAT Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma e ENSCONET Seed Collecting Manual for Wild Species.

### 7.2.3.2.

Si applica il requisito di norma.

### 7.2.3.3.

Si applica il requisito di norma. Al personale qualificato e autorizzato per la raccolta, anche se destinatario/utilizzatore attività, si applicano i requisiti del §6.2.

### 7.2.3.4.

Si applica il requisito di norma.

I requisiti etici sono legati alla natura e alla tipologia della BBK, al tipo di materiale biologico e ai regolamenti e politiche applicati a livello internazionale, nazionale e locale.

Prima della raccolta di materiale biologico, si raccomanda alla BBK di definire ogni requisito etico rilevante.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

## **7.3. Ricezione e distribuzione del materiale biologico e dati associati**

### **7.3.1. Principi di accesso**

#### **7.3.1.1.**

Si applica il requisito di norma.

Esempi di parti interessate sono:

- direzione della BBK e/o responsabile di una specifica collezione di materiale biologico;
- il garante o una persona designata con l'autorità decisionale per conto della BBK;
- enti pubblici di riferimento;
- coloro che sono coinvolti nella governance della BBK;
- ricercatori;
- depositanti;
- donatori/pazienti.

### **7.3.2. Ricezione**

#### **7.3.2.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.3.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** per le BBK di germoplasma vegetale si raccomanda di consultare database UPOV, CPVO per le specie agrarie e il Portale della flora d'Italia (<http://dryades.units.it/floritaly>) per le specie spontanee.

#### **7.3.2.3.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.3.2.4.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.3.2.5.**

Si applica il requisito di norma.

In assenza di informazioni documentate rilevanti la BBK deve riesaminare l'idoneità del materiale e dati associati allo scopo previsto inizialmente.

#### **7.3.2.6.**

Si applica il requisito di norma (riferimento DA 10).

### **7.3.3. Distribuzione**

#### **7.3.3.1.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si raccomanda di mettere a punto sistemi di controllo e monitoraggio della distribuzione e dei quantitativi di materiale biologico anche attraverso un sistema di gestione informatico adeguato.

#### **7.3.3.2.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

#### **7.3.3.3.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.3.3.4.**

Si applica il requisito di norma.

## **7.4. Trasporto di materiale biologico e dati associati**

### **7.4.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### 7.4.2.

Si applica il requisito di norma.

Se non si individua alcuna registrazione critica della catena di custodia da mantenere e/o se non si valuta necessario tracciare/monitorare la spedizione, si devono documentare tali motivazioni.

#### 7.4.3.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** per le BBK di germoplasma vegetale si veda, ad esempio, per le specie agrarie, §43 FAO IPGRI Gene bank standards ([https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user\\_upload/online\\_library/publications/pdfs/424.pdf](https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user_upload/online_library/publications/pdfs/424.pdf)) e per le specie spontanee, APAT Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma (<http://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00003400/3470-manuali-2006-37.pdf>) e ENSCONET Curation Protocols & Recommendations ([http://ensconet.maich.gr/PDF/Curation\\_protocol\\_Italian.pdf](http://ensconet.maich.gr/PDF/Curation_protocol_Italian.pdf))

#### 7.4.4.

Si applica il requisito di norma.

#### 7.4.5.

Si applica il requisito di norma. Si applicano i requisiti di competenza del §6.2.2

#### 7.4.6.

Si applica il requisito di norma.

#### 7.4.7.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

### 7.5. Tracciabilità del materiale biologico e dei dati associati

#### 7.5.1.

Si applica il requisito di norma.

### 7.5.1 c)

**Nota:** con 'etichettatura' si intende la modalità di segnalazione visiva e identificabile di ogni scostamento. Si applica anche alle registrazioni elettroniche.

### 7.5.2.

Si applica il requisito di norma.

Con personale si intende personale autorizzato.

### 7.5.3.

Si applica il requisito di norma.

## 7.6. Preparazione e preservazione del materiale biologico

### 7.6.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** per le BBK di germoplasma vegetale si veda, ad esempio, per le specie agrarie, §15-24 FAO IPGRI Gene bank standards ([https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user\\_upload/online\\_library/publications/pdfs/424.pdf](https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user_upload/online_library/publications/pdfs/424.pdf)) e per le specie spontanee, APAT Manuale per la raccolta, studio, conservazione e gestione ex situ del germoplasma (<http://www.isprambiente.gov.it/contentfiles/00003400/3470-manuali-2006-37.pdf>) e ENSCONET Curation Protocols & Recommendations ([http://ensconet.maich.gr/PDF/Curation\\_protocol\\_Italian.pdf](http://ensconet.maich.gr/PDF/Curation_protocol_Italian.pdf)).

### 7.6.2.

Si applica il requisito di norma.

Un approccio basato sul rischio può aiutare a definire le attività critiche, nonché i parametri di monitoraggio appropriati e le misure della procedura di preparazione e / o conservazione in atto. La documentazione di queste procedure può essere sviluppata come descritto nell'Appendice A (a.4)

### 7.6.3.

Si applica il requisito di norma.

## 7.7. Conservazione del materiale biologico

### 7.7.1.

Si applica il requisito di norma. Si richiede sempre, in caso di disastro, un piano di protezione documentato, che specifichi anche azioni e responsabilità (riferimento §8.5.2. b. e 8.5.2.c). Tale piano potrebbe includere, ad esempio, sistemi informativi, infrastrutture e/o dotazioni alternativi.

### 7.7.2.

Si applica il requisito di norma.

### 7.7.3.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** per le BBK di germoplasma vegetale si veda, ad esempio, §45-46 del IPGRI Gene bank standards([https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user\\_upload/online\\_library/publications/pdfs/424.pdf](https://www.biodiversityinternational.org/fileadmin/user_upload/online_library/publications/pdfs/424.pdf).)

Nel caso vengano fatte modifiche ai metodi di conservazione questi devono essere validati e verificati dalla BBK (si veda anche §7.9.2.1).

### 7.7.4.

Si applica il requisito di norma.

### 7.7.5.

Si applica il requisito di norma.

### 7.7.6.

Si applica il requisito di norma.

### 7.7.7.

Si applica il requisito di norma.

Il 'dovrebbe' si applica come un 'deve' ritenendo importante l'inventario.

Sia la verifica dell'inventario sia la scelta del metodo e delle tempistiche si devono basare su analisi del rischio.

### **7.7.8.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

## **7.8. Controllo di qualità del materiale biologico e dati associati**

### **7.8.1. Generalità**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.8.1.1.**

Si applica il requisito di norma.

Nel caso le attività critiche che impattano sulla qualità siano scelte dal destinatario o utilizzatore, la BBK è responsabile di eseguirne il riesame (ad esempio, verifica, se noto, che la scelta di anticoagulante preservi le qualità del plasma per le finalità a cui è destinato).

#### **7.8.1.2.**

Si applica il requisito di norma.

BBK di germoplasma vegetale – La BBK deve mettere in atto un sistema di monitoraggio per verificare lo stato di vitalità dei materiali ad intervalli appropriati a seconda della longevità del seme tipico di ciascuna specie. La longevità dei semi può essere aumentata se si presta la corretta attenzione alla manipolazione post-raccolta, all'essiccazione e archiviazione.

#### **7.8.1.3.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.8.2. Controllo di qualità dei processi**

#### **7.8.2.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.8.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.3.

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.4.

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.5.

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.6.

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.7.

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.8.

Si applica il requisito di norma.

### 7.8.2.9.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** BBK di germoplasma vegetale - La BBK, per le specie agrarie, dovrebbe individuare varietà di riferimento per l'espressione dei caratteri morfologici da utilizzare per le verifiche dei materiali conservati. Per la valutazione dei profili molecolari, se associati al materiale, deve essere individuato un catalogo allelico che rappresenti la variabilità all'interno della specie relativo al metodo utilizzato. La BBK deve monitorare eventuali variazioni nell'identificazione tassonomica dei materiali conservati mediante verifica dei taxa su banche dati ufficiali. Per le specie spontanee è richiesta la raccolta di un campione d'erbario di riferimento.

### 7.8.2.10.

Si applica il requisito di norma.

### **7.8.3. Controllo di qualità dei dati**

#### **7.8.3.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.8.3.2.**

Si applica il requisito di norma.

## **7.9. Metodi di validazione e verifica**

### **7.9.1. Generalità**

#### **7.9.1.1.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.9.2. Validazione**

#### **7.9.2.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.9.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.9.2.3.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.9.3. Verifica**

#### **7.9.3.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.9.3.2.**

Si applica il requisito di norma.

### 7.9.3.3.

Si applica il requisito di norma.

## 7.10. Gestione delle informazioni e dei dati

### 7.10.1.

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** le BBK di germoplasma vegetale, per le specie agrarie, possono, ad esempio, fare riferimento al FAO/IPGRI Multicrop Passport Descriptors, 2015 per le informazioni relative al materiale conservato e per le specie spontanee al Passport Data Forms in ENSCONET Seed Collecting Manual for Wild Species ([http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting\\_protocol\\_Italian.pdf](http://ensconet.maich.gr/PDF/Collecting_protocol_Italian.pdf)).

### 7.10.2.

Si applica il requisito di norma.

### 7.10.3

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** si veda Allegato 1 del presente Regolamento.

### 7.10.4

Si applica il requisito di norma.

### 7.10.5

Si applica il requisito di norma.

### 7.10.6

Si applica il requisito di norma.

## **7.11. Output non conforme**

### **7.11.1. Generalità**

#### **7.11.1.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.11.1.2.**

Si applica il requisito di norma.

La BBK deve considerare tra gli output non conformi i malfunzionamenti delle attrezzature che possono influenzare negativamente le condizioni di conservazione del materiale e mettere in atto azioni che ne prevengano l'utilizzo ed eventualmente predisporre piani alternativi.

#### **7.11.1.3.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.11.1.4.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.11.1.5.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.11.1.6.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.11.2. Controllo dell'output non conforme**

#### **7.11.2.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.11.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.11.2.3.**

Si applica il requisito di norma.

## **7.12. Requisiti del rapporto**

### **7.12.1. Generalità**

#### **7.12.1.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.12.1.2.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.12.1.3.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.12.2. Contenuto del rapporto**

#### **7.12.2.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **7.12.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

## **7.13. Reclami**

### **7.13.1.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.13.2.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.13.3.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.13.4.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.13.5.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.13.6.**

Si applica il requisito di norma.

### **7.13.7.**

Si applica il requisito di norma.

## **8. Requisiti del sistema di gestione per la qualità**

### **8.1. Opzioni**

#### **8.1.1. Generalità**

Si applica il requisito di norma.

**Nota 1:** Qualora la documentazione del sistema di gestione dovesse occuparsi anche di attività diverse da quelle che riguardano il campo di accreditamento della BBK, si raccomanda che queste ultime siano chiaramente identificate e soddisfino nel loro insieme i requisiti della norma e del presente regolamento.

**Nota 2:** La documentazione che la BBK può ritenere conveniente o necessario aggiornare, per vari motivi, quali ad esempio il manuale della qualità e/o le procedure tecniche, deve essere inviata ad ACCREDIA DT entro la prima valutazione su campo programmata.

**Nota 3:** Nel caso di aggiornamenti di documenti di origine esterna (es. norme, metodi, leggi, regolamenti), ove non diversamente indicato, la BBK è tenuta ad applicare le nuove versioni entro tre mesi dall'entrata in vigore.

#### **8.1.2. Opzione A**

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** ACCREDIA valuta la conformità del sistema di gestione così come viene documentato (ad es. in un Manuale del sistema di gestione, in procedure gestionali e tecniche) dalla BBK

### **8.1.3. Opzione B**

ACCREDIA nel valutare il sistema di gestione di una BBK riconosce che la stessa opera con un sistema di gestione conforme alla norma ISO 9001 ed è in grado di ottenere gli stessi risultati che avrebbe avuto implementando direttamente i requisiti riportati nei paragrafi dall'8.2 all'8.9 della UNI EN ISO 20387. La valutazione di ACCREDIA si estende a tale corrispondenza.

ACCREDIA non valuta il sistema certificato in conformità ai requisiti della norma ISO 9001 ma valuta la sua copertura rispetto a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 20387 ossia valuta che il sistema di gestione contenga i riferimenti necessari per descrivere completamente come le attività di *biobanking* siano conformi a tutti i paragrafi della UNI EN ISO 20387. Come evidenze di copertura del campo di attività ACCREDIA valuta la presenza dei riferimenti al *biobanking* in tutte le registrazioni previste dal sistema di gestione.

## **8.2. Informazioni documentate per il sistema di gestione per la qualità (Opzione A)**

### **8.2.1.**

#### **8.2.1 b)**

Con appropriato si intende il soddisfacimento del §8.3.2

#### **8.2.1 c)**

Con appropriato si intende il soddisfacimento del §8.3.2

Si applica il requisito di norma.

### **8.2.2.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.2.3.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.2.4.**

Si applica il requisito di norma.

#### **8.2.5.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.3. Controllo dei documenti del sistema di gestione per la qualità (Opzione A)**

#### **8.3.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **8.3.2.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.4. Controllo delle registrazioni (Opzione A)**

#### **8.4.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **8.4.2.**

Si applica il requisito di norma. La BBK nel definire il periodo di conservazione delle registrazioni deve anche tenere conto delle esigenze degli 'utilizzatori'.

#### **8.4.3.**

Si applica il requisito di norma.

Nel caso di campione biologico umano con aspetti di riservatezza si intende anche la pseudonimizzazione di tale campione e dei dati ad esso associati.

### **8.5. Azioni per affrontare rischi ed opportunità (opzione a)**

La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità sia necessario stabilire spetta alla BBK, fermo restando che la norma richiede un'analisi del rischio per i seguenti punti:

§4.1.1 biosicurezza e bioprotezione

§4.2.4 imparzialità

§6.2.1.5 biosicurezza

§6.3.7 piano di contingenza

§6.4.1.4 processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno

§6.4.1.6 pianificazione audit interni del fornitore esterno

§6.5.4 attrezzatura

§7.7.6 conservazione del materiale biologico

§7.11.2.1 controllo dell'output non conforme

ACCREDIA valuta se la BBK ha stabilito azioni appropriate per affrontare rischi e opportunità.

Si raccomanda inoltre un'analisi del rischio almeno per i seguenti punti:

§7.6.2 scelta/definizione/identificazione delle attività critiche

§7.7.3 scelta/definizione/identificazione delle attività critiche e parametri di processamento rilevanti

§7.7.8 intervalli e metodologie per l'esecuzione dell'inventario del materiale biologico.

Si raccomanda di considerare tra i rischi anche quelli legati all'utilizzo di sistemi informativi.

#### **8.5.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **8.5.2.**

Si applica il requisito di norma.

#### **8.5.3.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.6. Miglioramento (Opzione A)**

#### **8.6.1.**

Si applica il requisito di norma.

#### **8.6.2.**

Si applica il requisito di norma.

## **8.7. Azione correttiva per output non conforme (Opzione A)**

### **8.7.1.**

Si applica il requisito di norma.

Nel caso si dovessero identificare attività non conformi tali da pregiudicare il servizio offerto sotto accreditamento della BBK, la BBK – oltre a quanto previsto dal proprio sistema di gestione per la qualità in applicazione dei requisiti di norma – deve tempestivamente informare ACCREDIA e, se necessario, procedere alla richiesta di autosospensione secondo quanto previsto nel Regolamento RG-22.

### **8.7.2.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.7.3.**

Si applica il requisito di norma.

## **8.8. Audit interni (Opzione A)**

### **8.8.1.**

Si applica il requisito di norma.

**Nota:** Si raccomanda che nella pianificazione degli audit interni sia inclusa la valutazione di efficacia delle azioni correttive relative ai rilievi dei precedenti audit, sia di parte prima che di parte terza.

### **8.8.2.**

Si applica il requisito di norma.

## **8.9. Riesame della direzione della qualità (Opzione A)**

### **8.9.1.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.9.2.**

Si applica il requisito di norma.

### **8.9.3.**

Si applica il requisito di norma.

## Allegato 1

Il presente allegato ha lo scopo di fornire dei chiarimenti legati agli aspetti di Privacy, Riservatezza e Trattamento dei dati personali presenti all'interno della Norma riferendosi al Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR 2016/679) e ai Provvedimenti specifici emanati dal Garante per la Protezione dei Dati Personali. Si rammenta che i Provvedimenti specifici relativi al trattamento dei Dati genetici e ai Dati per la ricerca scientifica prevalgono sulle disposizioni generali del GDPR.

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
4.3.1	Art. 32 – Sicurezza del Trattamento	<b>4.2 Prescrizioni specifiche</b>  Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:  a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del Regolamento;

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;</p> <p>c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;</p> <p>d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uso designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.
4.3.2	<p><b>Art. 13 - Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato</b></p> <p><b>Art. 14 - Informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato</b></p>	<p><b>4.3 Informazioni agli interessati</b></p> <p>Le informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 e anche ai sensi degli artt. 77 e 78 del Codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta, evidenziano, altresì:</p> <p>a) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.</p> <p>Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).</p> <p><b>4.11.1 Informazioni agli interessati</b></p> <p>In relazione ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica nelle informazioni fornite agli interessati si evidenziano, altresì:</p> <p>a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679);</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.</p> <p>I trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca necessitano del consenso degli interessati; in questi casi agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.</p>
4.3.3	<p><b>Art. 13 - Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato</b></p> <p><b>Art. 14 - Informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato</b></p>	<p><b>4.3 Informazioni agli interessati</b></p> <p>Le informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 e anche ai sensi degli artt. 77 e 78 del Codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta, evidenziano, altresì:</p> <p>a) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.</p> <p>Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).</p> <p><b>4.11.1 Informazioni agli interessati</b></p> <p>In relazione ai trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica nelle informazioni fornite agli interessati si evidenziano, altresì:</p> <p>a) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679);</p> <p>b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		I trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca necessitano del consenso degli interessati; in questi casi agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.
4.3.4	Art. 29 - Trattamento sotto l'autorità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento	<p><b>4.6 Comunicazione e diffusione dei dati</b></p> <p>Ferme restando le norme generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i dati genetici, tali operazioni di trattamento possono essere svolte nel rispetto delle seguenti prescrizioni (art. 9, Regolamento UE 2016/679 e art. 2-sexies del Codice).</p> <p>Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato, i dati genetici devono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), del Codice da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>Il titolare o il responsabile del trattamento possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono designati a trattare dati genetici o campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera a) del Codice. Nelle istruzioni alle persone autorizzate al trattamento dei dati sono individuate appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.</p> <p>I dati genetici devono essere resi noti, di regola, direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.</p> <p>Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica.</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.</p> <p>In caso di ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.</p>
6.2.1.2	Art. 29 - Trattamento sotto l'autorità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento	<p><b>4.6 Comunicazione e diffusione dei dati</b></p> <p>Ferme restando le norme generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i dati genetici, tali operazioni di trattamento possono essere svolte nel rispetto delle seguenti prescrizioni (art. 9, Regolamento UE 2016/679 e art. 2-sexies del Codice).</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato, i dati genetici devono essere resi noti all'interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), del Codice da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.</p> <p>Il titolare o il responsabile del trattamento possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono designati a trattare dati genetici o campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera a) del Codice. Nelle istruzioni alle persone autorizzate al trattamento dei dati sono individuate appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.</p> <p>I dati genetici devono essere resi noti, di regola, direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'interessato è eseguita in plico chiuso.</p> <p>Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia,</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriate consulenza genetica.</p> <p>Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.</p> <p>In caso di ricerche condotte su gruppi di popolazione o popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p><b>4.11 Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica</b></p> <p>Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica.</p> <p>Il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.</p> <p>Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto del presente provvedimento, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per</p>

<b>Req. Norma</b>	<b>REGOLAMENTO UE 2016/679</b>	<b>Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)</b>
		<p>garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.</p> <p>Il progetto è conservato in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.</p> <p>Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare del trattamento adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.</p>
<b>6.4</b>	<b>Art. 28 – Responsabile del Trattamento</b>	
<b>7.2.3.4</b>	<b>Art. 7- Condizioni per il consenso</b>	<p><b>4.5 Consenso</b></p> <p>Il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per:</p> <p>1. finalità di tutela della salute di un soggetto terzo secondo quanto previsto al successivo punto 4.7;</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>2. lo svolgimento di test genetici nell'ambito delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti (cfr. infra punto 4.9);</p> <p>3. i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive (cfr. infra punto 4.10);</p> <p>4. finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento (cfr. infra punto 4.11).</p> <p><b>4.11.2 Consenso</b></p> <p>Fermo quanto previsto al punto 4.5, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:</p> <p>a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;</p> <p>b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;</p> <p>c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;</p> <p>d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
7.3.3.2	Art. 26 – Contitolari del Trattamento	<p><b>4.11 Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica</b></p> <p>Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica.</p> <p>Il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.</p> <p>Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto del presente provvedimento, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.</p> <p>Il progetto è conservato in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.</p> <p>Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare del trattamento adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.</p>
7.4.7	Art. 32 – Sicurezza del Trattamento	<p><b>4.2 Prescrizioni specifiche</b></p> <p>Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:</p> <p>(...)</p> <p>c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. E' ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;
7.7.8	<b>Art. 17 - Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»)</b>  <b>Art. 21 c. 6 – Diritto di opposizione</b>	<b>4.5.1 Modalità di raccolta e revoca del consenso</b>  Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo.  L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.</p> <p>In caso di revoca del consenso da parte dell'interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione del campione biologico prelevato.</p> <p><b>4.11.2 Consenso</b></p> <p>Fermo quanto previsto al punto 4.5, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:</p> <p>a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;</p> <p>c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;</p> <p>d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.</p> <p>In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.</p> <p>Nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
7.10.3	Art. 32 – Sicurezza del Trattamento	<p><b>4.2 Prescrizioni specifiche</b></p> <p>Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:</p> <p>a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del Regolamento;</p> <p>b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;</p> <p>c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		<p>comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. E' ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano l'utilizzo di canali diprotetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;</p> <p>d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;</p> <p>e) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti</p>

Req. Norma	REGOLAMENTO UE 2016/679	Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice – 13 dicembre 2018 (9068972)
		la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

**ACCREDIA**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Certificazione e Ispezione**

Via Tonale, 26 – 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di prova**

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 – 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
info@accredia.it

**Dipartimento Laboratori di taratura**

Strada delle Cacce, 91 – 10135 Torino  
T +39 011 328461 / F +39 011 3284630  
segreteria@accredia.it