



## Gestione Banca Biologica

### Sommario

SCOPO .....	3
CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
RESPONSABILITÀ .....	3
MODALITÀ ESECUTIVE .....	3
Finalità della Banca Biologica.....	3
Topografia della struttura .....	4
Procedure di controllo degli accessi .....	5
Vie di accesso.....	5
Autorizzazione all'accesso.....	5
Gestione delle attività .....	6
Orario di apertura .....	6
Procedure generali.....	6
Procedure operative per il trattamento dei campioni.....	8
Gestione campioni.....	8
Ingresso prodotti .....	9
Criteri di accettabilità.....	9
7.3.4 Non conformità e trattamento .....	10
Gestione dei campioni non accettabili .....	11
Preparazione dei campioni.....	11
Posizionamento dei campioni nella banca.....	11
Aggiornamento del database.....	12
Accettazione informatizzata dei campioni .....	12
Stampa della lista di accettazione .....	13
Stampa della lista di lavoro.....	13
7.6.4 Immissione dei risultati .....	13
Estrazione di campioni biologici conservati (rilascio).....	14
Trasferimento dei dati relativi a campioni raccolti al di fuori della Banca Biologica.....	14
Restituzione del materiale biologico richiesto (rientro) .....	16



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

Gestione del funzionamento della struttura .....	16
Computer di monitoraggio e gestione degli allarmi.....	16
Quadro elettrico e Server .....	17
Interfono .....	17
Spillaggio di azoto.....	17
Utilizzo ed accesso al laboratorio annesso alla banca .....	18
Procedure di emergenza .....	19
Gestione strumentale .....	20
Manutenzione della struttura.....	20
Gestione/turnazione degli strumenti.....	20
Approvvigionamento gas.....	21
Formazione.....	21
Apertura e Gestione del Progetto.....	21
Chiusura Progetto.....	21

Redatto da		Verificato da		Approvato da		Visto per diffusione	
<b>Funzione: Referente Qualità (RQ)</b> UOC Laboratorio di microbiologia e banca biologica		<b>Funzione: Ufficio Qualità Dipartimento (DERPDA)</b>		<b>Funzione: Direttore</b> UOC Laboratorio di microbiologia e banca biologica		<b>Funzione: Direttore di Dipartimento (DERPDA)</b>	
<b>Funzione: Compilatore (C)</b>							
Data:	Firma:	Data:	Firma:	Data:	Firma:	Data:	Firma:
21/09/2023	RQ: C. Nisii 	21/09/2023	M. Nonis 	21/09/2023	Dott.ssa Fontana 	21/09/2023	Prof F Maggi 
	C. S. Carrara 						



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

---

### **SCOPO**

Definire le modalità di utilizzo e le responsabilità relative alla Banca Biologica

### **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Unità Operativa Complessa (U.O.C.) Microbiologia e Banca Biologica; Dipartimento Epidemiologia Ricerca preclinica e Diagnostica avanzata

### **RESPONSABILITÀ**

**Tecnici:** accettazione, lavorazione e conservazione dei campioni biologici

**Dirigente:** gestione delle attività della Banca Biologica.

### **MODALITÀ ESECUTIVE**

#### **Finalità della Banca Biologica**

Presso il Padiglione Baglivi dell'Istituto Nazionale per le Malattie infettive "L. Spallanzani", sede attuale dei Laboratori di Virologia e di Microbiologia, è stata riservata una ampia area al piano terreno, destinata alla costituzione di una struttura integrata e centralizzata per la raccolta ed archiviazione di campioni biologici, denominata globalmente 'Banca Biologica'. Tale struttura è nata in risposta alla esigenza generale di avere un sistema affidabile e valido per sostenere la conservazione di campioni biologici di varia natura, quali siero, plasma, urine, liquor, cellule e tessuti in condizioni di preservazione delle caratteristiche biomolecolari, inclusi in studi clinici o in progetti di ricerca, per analisi da condurre in tempi successivi alla loro raccolta. La conservazione in questi sistemi criogenici da un lato assicura ottimali condizioni di stabilità per i campioni biologici, e dall'altro rende di facile identificazione i campioni archiviati, attraverso sistemi di mappatura gestiti tramite data base, il tutto appositamente progettato per applicazioni specifiche. L'uso delle banche di campioni biologici è proliferato negli ultimi 20 anni di ricerca clinica ed epidemiologica, in virtù dello sviluppo sia di tecniche di laboratorio, sia di tecniche epidemiologiche e statistiche. Un aspetto applicativo di non trascurabile importanza delle banche biologiche è la possibilità di poter disporre di una collezione di campioni biologici caratterizzati dal punto di vista clinico e demografico, in modo da poterli utilizzare per studi di allestimento e validazione di procedure analitiche trasferibili alla gestione clinica di patologie infettive specialmente di origine virale.



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

La Banca Biologica, dal 01/12/2007 è diventata una U.O.C. complessa separandosi dal U.O.C. Virologia e dal 01/01/2010 si è unita alla U.O.C Microbiologia divenendo un'unica unità denominata U.O.C Microbiologia e Banca Biologica. Le sue attività continuano comunque ad essere strettamente connesse a quelle della Virologia con le quali condivide la partecipazione alle turnazioni notturne e festive e ad alcune attività diagnostiche.

### **Topografia della struttura**

La Banca Biologica nel suo insieme è costituita da 6 zone distinte compresi gli ingressi principale e secondario (fig.1). Dall'ingresso principale si accede ad un corridoio dove sono presenti i quadri elettrici, i quadri di controllo e l'attrezzatura di emergenza. Da questo ingresso è possibile successivamente accedere rispettivamente alle seguenti zone:

- un locale adibito a sede del computer di monitoraggio della sala e all'accettazione ed archiviazione computerizzata dei campioni (*sala di controllo*),
- un locale destinato a contenere i congelatori meccanici (*sala -80*), dal quale è possibile accedere a sua volta ad una stanza separata destinata ad alloggiare i contenitori criogenici ad azoto liquido (*sala crio*),
- un laboratorio di preparazione che può operare fino ad un livello di contenimento 2(BL2).

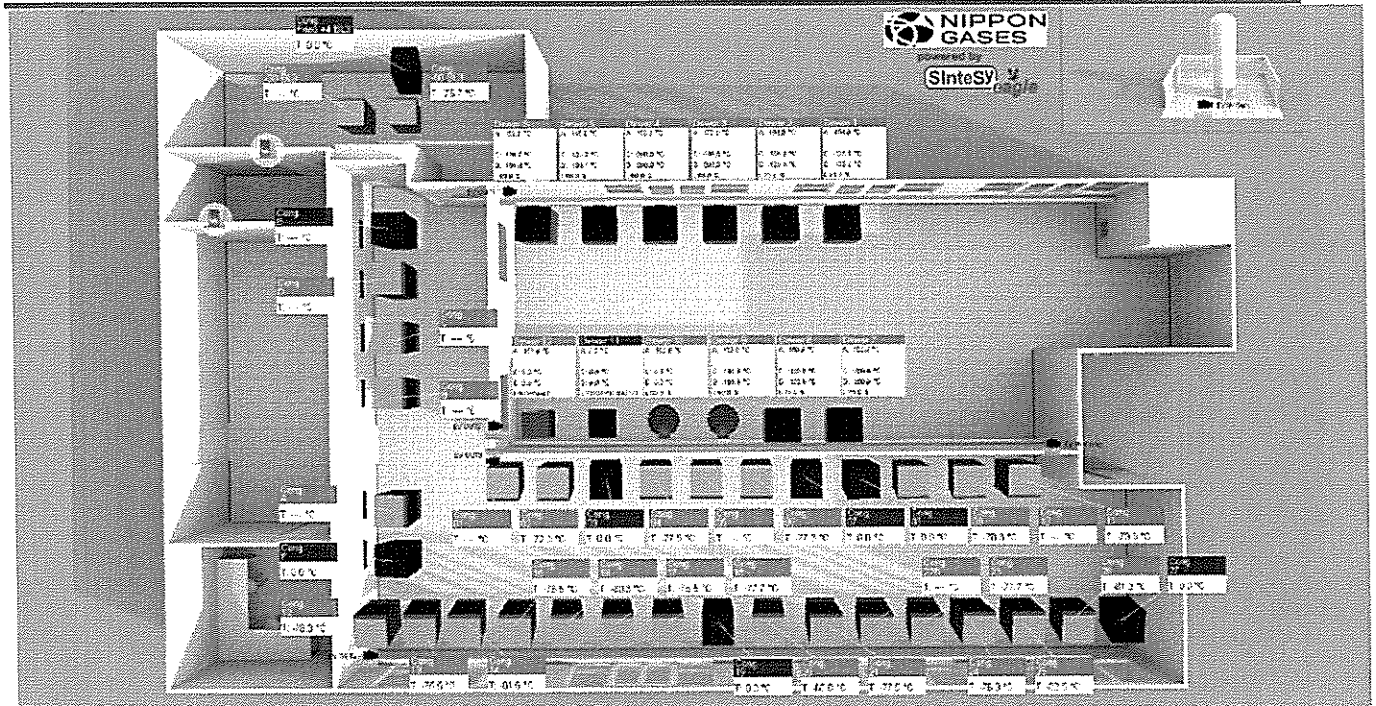
La struttura è completata da un serbatoio localizzato all'esterno del padiglione contenente azoto liquido refrigerato connesso ai congelatori tramite una apposita linea sotto vuoto, la quale diramandosi in 4 tronconi differenti alimenta sia criocongelatori (*sala crio*) che i congelatori meccanici (*sala -80*) in caso di emergenza (malfunzionamento del congelatore e/o assenza di alimentazione).

**Fig 1** Piantina topografica della Banca Biologica



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica



In ogni locale è presente una copia della piantina dove viene evidenziata la posizione dell'operatore all'interno della struttura

### **Procedure di controllo degli accessi**

#### *Vie di accesso.*

L'ingresso principale è localizzato al piano terreno del Padiglione Baglivi, il secondario è situato all'estremità opposta della struttura in corrispondenza del disimpegno al piano terra del tunnel che collega il Padiglione Baglivi al Padiglione Del Vecchio. Il secondo ingresso è stato individuato anche come uscita di emergenza.

#### *Autorizzazione all'accesso.*



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

L'autorizzazione di accesso alla banca viene rilasciata dal Direttore della Banca Biologica, e dal responsabile operativo della Banca Biologica (Dott.ssa S. Carrara) ed è valida fino a revoca. Tutti i componenti dello staff sono autorizzati all'accesso. Non sono ammessi visitatori se non accompagnati da personale autorizzato all'accesso. I tecnici della Ditta installatrice e manutentrice entrano previo accordo con il vigilante, in caso di emergenza, o con il Responsabile operativo o tecnico. Una copia della lista degli autorizzati (mod. 34) è affissa all'ingresso principale della banca, una seconda copia è a disposizione della vigilanza. La lista degli autorizzati, per essere valida, deve essere firmata dal Responsabile della Struttura. Ogni volta che intervenga una modifica, la lista del personale autorizzato all'ingresso viene aggiornata.

L'accesso è consentito attraverso l'uso delle chiavi custodite presso la postazione della vigilanza presente 24h su 24 e tutti gli ingressi sono controllati. La vigilanza verifica la corrispondenza dell'operatore che richiede le chiavi con la lista degli autorizzati a disposizione e consegna le chiavi, riportando l'evento mediante annotazione sul registro. L'accesso viene altresì consentito al personale delle pulizie, sotto supervisione della vigilanza.

### **Gestione delle attività**

#### ***Orario di apertura***

La Banca Biologica è aperta tutti i giorni dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 15.00. Il sabato dalle 10.30 alle 14.30.

L'orario di ricevimento per gli utenti è dalle 9.30 alle 11.30 dal lunedì al venerdì.

#### ***Procedure generali***

La Banca Biologica svolge servizio di preparazione e conservazione di campioni a lungo-medio termine per vari scopi:

- A. Progetti di ricerca;
- B. Studi osservazionali;
- C. Banking per le unità operative interne dell'istituto;
- D. Campioni diagnostici da conservare obbligatoriamente;
- E. Residui di campioni diagnostici reputati interessanti;
- F. Sieri basali di operatori impegnati in attività speciali;
- G. Ceppoteca di ceppi virali e stipiti cellulari;
- H. Campioni biologici da conservare per motivi medico legali, su richiesta specifica.

Tutti i Dirigenti dell'INMI, nonché ricercatori di altri Istituti, nell'ambito di collaborazioni approvate, possono usufruire del servizio offerto dalla Banca Biologica.

Per l'inizio di una nuova raccolta il responsabile del progetto dovrà presentare richiesta, indirizzata al Direttore della Banca Biologica, utilizzando l'apposita modulistica (mod 29).



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

I progetti verranno sottoposti all'approvazione del Direttore della Banca il quale a sua volta potrà richiedere il parere del Comitato Tecnico-Scientifico (Coordinato dalla Direzione Scientifica dell'Istituto). Verrà valutata la completezza della documentazione presentata, la conformità agli indirizzi di ricerca dell'INMI e l'entità dei costi eventualmente da addebitare alle unità operative richiedenti. Saranno oggetto di valutazione anche gli eventuali vincoli nella distribuzione del materiale (ad esempio ceppi virali sottoposti a MTA) e costituirà criterio preferenziale la dichiarata disponibilità alla distribuzione dei campioni raccolti anche a gruppi di ricerca/Unità Operative esterni, previa valutazione tecnica scientifica del loro utilizzo. La Banca potrà ricevere e conservare anche campioni biologici raccolti presso strutture esterne previo accordo di collaborazione/progetto di ricerca. I campioni biologici dovranno essere inviati presso la Banca accompagnati da un apposito file excel compilato con i campi che saranno indicati dagli operatori della Banca e il file dovrà essere inviato previa applicazione della misura della pseudonimizzazione, dal PI, se al contrario i dati fossero in chiaro, il file excel dovrà essere criptato e la password di decriptazione dovrà essere comunicata a mezzo telefonico ad un operatore della BB.

A tale scopo si precisa che le comunicazioni e lo scambio di file e/o di informazioni che riguardano le collezioni associate ai progetti può avvenire all'interno dell'INMI (ossia tra la BB e i PI INMI) solo attraverso l'utilizzo di cartelle condivise. Al contrario per i centri esterni solo attraverso file criptati protetti da password (come sopra descritto)

L'utilizzo della Banca Biologica dell'INMI è normato da un regolamento approvato in sede Istituzionale, e prevede che per ogni progetto o collezione vengano definiti alcuni momenti fondamentali: partecipazione di un membro della BB alla discussione in fase di approvazione del comitato etico del progetto medesimo. Tale partecipazione ha il solo scopo di fornire indicazioni utili sulla modalità di gestione dei campioni di cui è prevista la raccolta, nonché di valutare la reale sostenibilità (in termini di forza lavoro e di capacità di stoccaggio) da parte della BB

- Individuazione dell'ambito di attività (progetto di ricerca o collezione, o altro) e del Responsabile Scientifico (PI);
- Definizione delle finalità del progetto, identificazione dei campioni da conservare e delle modalità di preparazione;
- Definizione del volume di attività (per stabilire lo spazio necessario e le risorse impiegate) e della frequenza di raccolta;
- Durata del Progetto
- Realizzazione delle fasi di conservazione, archiviazione della documentazione che accompagna i campioni e creazione del database che identifica la posizione dei campioni archiviati;
- Utilizzo del materiale conservato, che comporta la richiesta del campione da parte dell'utilizzatore, il prelievo degli stessi ed il trasferimento in altra sede ed aggiornamento del database (secondo le modalità a tutela della privacy sopra riportate);
- Eventuale riconsegna del campione alla Banca Biologica, con annesse operazioni di aggiornamento del database.



---

## *Procedure operative per il trattamento dei campioni*

### *Gestione campioni*

Per prima cosa viene registrato il progetto o la collezione utilizzando il prospetto di identificazione (mod. 29), che viene distribuito dal Responsabile Operativo, è compilato dal Responsabile Scientifico del progetto/collezione e controfirmato dal Direttore della UOC di appartenenza dal Direttore della Banca Biologica e dal Responsabile della Banca Biologica. Tale prospetto, una volta compilato, viene archiviato nella documentazione della Banca Biologica (per i progetti nuovi sarà archiviato nel cloud della Banca Biologica in una sottocartella che sarà denominata con il nome del progetto). Nel modello verrà dettagliatamente indicato se il materiale viene consegnato già pronto per la conservazione, o se è necessaria la lavorazione, l'aliquotazione, e la catalogazione, da parte del personale della banca.

Di norma, il Responsabile Operativo concorda con il Responsabile Scientifico del progetto la stesura di un sinottico informativo adeguato alle esigenze del progetto (mod. 30), dove verranno riportati i dati identificativi del campione biologico e del progetto di afferenza, che verrà utilizzato per la consegna dei campioni da archiviare. Il mod. 30 viene anche utilizzato per annotarvi la posizione del campione all'interno dei congelatori, per poter conservare anche in copia cartacea i dati relativi alla posizione dei campioni. Diverse collezioni o progetti, non prevedono la compilazione del mod. 30, ad esempio tutti quei progetti basati sulla conservazione dei campioni residui, ovvero non più necessari per le attività diagnostiche. In tal caso la registrazione delle informazioni relative al prelievo avviene tramite il software gestionale della banca che consente anche la tracciabilità di tutti gli operatori responsabili della registrazione, manipolazione (incluso il posizionamento nei congelatori) e rilascio dei campioni depositati nella banca. Il mod. 30 debitamente compilato, verrà archiviato assieme alla documentazione relativa al progetto nel cloud BB. In tale modello verranno annotate anche eventuali anomalie minori dei campioni che, a giudizio degli operatori, non necessitano dell'apertura di una non conformità. Tale documentazione viene conservata presso la sala di controllo in raccoglitori dedicati ai singoli progetti per un periodo di tempo limitato necessario alla operazione di scansione ed archiviazione nel cloud.

In caso di progetti già avviati, caratterizzati da procedure già definite in ambito inter-istituzionale, vengono seguite le procedure già in atto, integrandole per quanto possibile, con le presenti. Di norma, per ogni progetto attivo e per tutti quelli di nuova istituzione sono stati predisposti file riepilogativi delle procedure specifiche di manipolazione e conservazione dei campioni. Tali file sono presenti su server ed accessibili a tutti gli operatori della Banca (cartella "Guide rapide Banca Biologica")

A protezione della privacy dei pazienti, i dati sensibili (in formato elettronico e cartaceo) sono consultabili dal personale addetto ai lavori (compreso il personale esterno alla Banca Biologica ma delegato dal Responsabile Scientifico del progetto) vincolato dal segreto professionale. Gli stessi sono conservati in luogo accessibile al solo personale autorizzato e solo per il tempo necessario per la loro archiviazione sul cloud. I progetti prevedono una pseudonimizzazione (codifica) preventiva dei campioni. Sarà cura del PI fornire i codici di pseudoanonimizzazione e acquistare le etichette specifiche che serviranno a re-identificare i campioni (etichette applicabili su vials già congelate)



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

### *Ingresso prodotti*

Tutti i campioni biologici che vengono consegnati alla banca possono essere manipolati esclusivamente dal personale addetto alla Banca Biologica.

Vengono di seguito elencate le principali tipologie di campioni che pervengono alla Banca:

- A. Sangue con anticoagulante (di norma vacutainer con tappo azzurro o viola) dal quale si possono recuperare sangue intero, plasma e linfomonociti.
- B. Sangue senza anticoagulante (di norma vacutainer con tappo giallo) dal quale si recupera il siero
- C. Biopsie;
- D. Urina;
- E. Liquor;
- F. Cytobrush
- G. Liquido seminale
- H. Altro materiale da preparare
- I. Materiale pronto per la conservazione (nessuna preparazione)

I campioni possono provenire direttamente dai reparti, dall'ambulatorio, dall'accettazione del Laboratorio di Virologia, o dall'esterno. Le procedure in comune con l'accettazione sono trattate nel documento dell'accettazione (IOG.01). L'orario di accettazione dei campioni destinati alla Banca Biologica è dalle 9 alle 14, ad esclusione del sabato (10.30-12.00). Per esigenze particolari, è necessario concordare con il Responsabile Operativo modalità di consegna specifiche.

Le eventuali operazioni di preparazione del campione preliminari alla sua conservazione verranno eseguite nel laboratorio annesso alla BB e presente nella struttura utilizzando, procedure BL2. Nel caso siano necessarie operazioni da BL3, le stesse dovranno essere operate nei laboratori dedicati e si farà riferimento a quanto previsto per i laboratori di biosicurezza.

Nel caso di deposito di grosse quantità di campioni (es. collezioni) in una unica soluzione, il Responsabile del progetto o un suo sostituto, deve consegnare un file contenente tutte le informazioni minime necessarie per effettuare la registrazione sul DB. Si sottolinea che per una corretta gestione del materiale biologico in entrata, il file dei campioni deve essere consegnato almeno due giorni prima del deposito del materiale presso la Banca Biologica in modo tale da poter verificare la corrispondenza tra quanto riportato nel file e gli effettivi campioni che vengono depositati presso l'unità.

### *Criteri di accettabilità*

I campioni trasportati localmente o inviati tramite corriere, devono essere consegnati al Servizio Accettazione del Laboratorio di Virologia o direttamente alla Banca Biologica. Ove previsto, possono anche essere ritirati direttamente dai tecnici addetti alla Banca Biologica, presso la sede di esecuzione del prelievo.



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

I tecnici della Banca Biologica sono responsabili della ricezione e del trattamento dei campioni, nonché della rilevazione delle non conformità.

I tecnici della Banca Biologica provvederanno a verificare la rispondenza dei campioni ai seguenti requisiti.

1. Presenza della eventuale documentazione/file e verifica della correttezza della sua compilazione
2. Utilizzo di contenitori per il trasporto secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
3. Verifica dell'integrità dei contenitori (esterno, secondario e primario) e assenza di contaminazione esterna;
4. Presenza e leggibilità delle etichette/identificazioni dei campioni sui contenitori primari (provette) corrispondenza con i dati riportati sulla documentazione allegata (o sulle registrazioni del software gestionale)
5. Verifica e registrazione di eventuale insufficienza delle quantità di campione pervenuto
6. Verifica che la temperatura e tempo trascorso dal prelievo idonei alla tipologia del campione ed al tipo di esame richiesto
7. Segnalazione della presenza di vistose alterazioni della qualità del campione.

I campioni ritenuti *conformi* vengono avviati al trattamento, secondo quanto previsto dal Progetto o collezione.

### 7.3.4 Non conformità e trattamento

Qualora vengano rilevate situazioni di non conformità esse verranno registrate sugli appositi moduli (mod. 36), ovvero si registrerà la NC nel gestionale WLAB; prima di dichiarare il campione non-accettabile verranno ricercate possibili soluzioni immediate, in genere attraverso il contatto con la struttura di provenienza del campione.

- Per i campioni che presentano *problemi lievi*, si contattano i richiedenti e, se il problema viene risolto, il campione viene accettato (trattamento: si accetta).
- I campioni che presentano *non conformità minori*, vengono accettati *con riserva*, comunicandolo ai richiedenti (trattamento: si accetta con riserva).
- Se la *non conformità è grave* e comporta la impossibilità di processare il campione, l'operatore non accetta il campione, e avvisa i richiedenti nel più breve tempo possibile (trattamento: si rifiuta).

Il campione viene considerato *non accettabile* nei seguenti casi:

1. assenza e irreperibilità (anche in tempi successivi) della documentazione di accompagnamento
2. contenitore non integro, provetta sporca e contaminata
3. campione mancante o insufficiente
4. dati sul contenitore primario non corrispondenti ai dati riportati nella documentazione ossia quando si sia verificato che il campione non sia correttamente identificabile.



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

- 
5. campione non congruente con il progetto/collezione
  6. evidente deterioramento del campione

### *Gestione dei campioni non accettabili*

Il modulo di rilevazione delle non conformità (mod. 36) viene compilato dai tecnici o da chi rileva la non conformità, annotando i contatti intrapresi e il trattamento. I campioni rifiutati, e che non possono essere restituiti, vanno eliminati, annotando l'azione sul modulo

### **Preparazione dei campioni**

La preparazione dei campioni viene effettuata nel BL2 annesso alla Banca Biologica. In particolare, si sottolinea la necessità che la centrifuga da banco sia sempre usata con i cestelli chiusi e che tutte le provette siano aperte all'interno di una cappa a flusso laminare. Le procedure standard per la preparazione dei campioni sono riportate in un'apposita procedura (IOS 3.1), esse possono essere sostituite da procedure specifiche di progetto. In tal caso si dovranno allegare alla scheda progetto e/o nella cartella guida rapida del computer nella stanza di controllo, accessibile on-line da tutti gli operatori della banca. È stato approntato un data base per la gestione dei singoli progetti nel quale introdurre i singoli documenti associati agli stessi, incluse le modalità specifiche di manipolazione dei campioni

### **Posizionamento dei campioni nella banca**

Tutto il materiale biologico, dopo essere stato adeguatamente trattato, è pronto per essere congelato e quindi conservato per tempi medio-lunghi e comunque non oltre la data indicata all'atto dell'apertura del progetto

A seconda del tipo di materiale biologico da conservare sarà utilizzata una procedura standard o procedure specifiche, secondo quanto indicato nel mod. 30. Per materiale non vitale quale siero, plasma, liquor, urine, sangue intero e altro, il congelamento avviene per posizionamento diretto nel congelatore meccanico -20°C o -80°C individuato secondo il protocollo. Per materiale vitale, quale cellule derivanti da colture cellulari o PBMC (linfo-monociti di sangue periferico), si dovrà utilizzare il congelatore programmabile o in alternativa le apposite criobox contenenti isopropanolo.

I campioni pronti per la collocazione nei congelatori vengono trasferiti rapidamente nei congelatori o nelle criotank. Per refrigerare durante il trasferimento, si utilizza un contenitore di polistirolo contenente ghiaccio secco. Il ghiaccio secco viene conservato in uno dei congelatori a -80 della sala, dedicato a tale funzione.



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

---

### **Aggiornamento del database**

Quotidianamente tutti i campioni comunque manipolati (accettati o rilasciati) vengono registrati sul software gestionale Wlab, quelli depositati vengono registrati nell'archivio elettronico posizionale EasyTrack 2D (twin Helix). Il database è accessibile solo tramite password, disponibile solo per il personale della BB.

Nel mese di dicembre 2021 il sistema di gestione dei campioni della biobanca biologica EasyTrack2D è stato sostituito con la nuova versione "EasyTrack2D Web", il software gestionale per la tracciabilità di processo e la gestione sicura dell'archiviazione di campioni identificati mediante tecnologia DataMatrix®. Il nuovo sistema, garantisce maggiormente la sicurezza e l'integrità dei dati e consente lo sviluppo di nuove funzionalità più immediato. Per rendere operativo il nuovo programma il database è stato migrato dalla vecchia alla nuova versione.

Per i progetti che hanno un database esterno a quello della Banca Biologica, l'aggiornamento dei dati viene eseguito seguendo le procedure specifiche concordate compatibilmente con le risorse disponibili e con gli accordi con le strutture richiedenti, ci si propone di trasferire i dati posizionali dei campioni in un unico archivio informatizzato che viene regolarmente duplicato e salvato (Backup). La procedura di accettazione, la procedura di stampa delle liste di accettazione e dei piani di lavoro e quella di immissione dei risultati sono di seguito riportate. Per le procedure di validazione si rimanda alle istruzioni relative al programma Wlab con la sola variante che i risultati analitici, una volta validati, vanno subito messi in non stampo: dal menù "Risultati" selezionare "Nascondi risultati Banca Biologica" quindi selezionare il periodo e per sicurezza indicare il numero da 9001.

#### ***Accettazione informatizzata dei campioni***

1. Accedere a WLab dall'icona sul Desktop, inserire la password personale, quindi premere sul pulsante "OK"
2. Selezionare dal menù "Accettazione" la voce "Accettazione"
3. Indicare la data di accettazione
4. Alla sezione "Funzionalità" selezionare la voce "Numerazione libera a partire da:"
5. Indicare il numero da 9001 a 9200
6. Premere "OK"
7. Inserire il Cognome ed il Nome del paziente cui il campione fa riferimento
8. Cliccare sul Pulsante "WLab" per ricercare, in base alla data del prelievo, il sesso e la data di nascita del paziente in esame (operazione facoltativa)
9. Se il campione pervenuto è provvisto già di codice identificativo, questo va inserito alla voce "Cognome" e l'operazione al punto 8 non è necessaria in quanto il campione non è rintracciabile nell'accettazione della Virologia
10. Dal menu a tendina del reparto, selezionare il progetto di ricerca o collezione a cui il campione fa riferimento
11. Cliccare sul pulsante viola con scritto "BANCA" per visualizzare tutte tipologie di lavorazione effettuate in Banca Biologica



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

- 
12. Cliccare sui relativi pulsanti per selezionare le operazioni necessarie alla lavorazione del campione, in base anche alla tipologia di progetto di ricerca o collezione al quale questo fa riferimento
  13. Infine, verificare il corretto inserimento dei dati e premere il pulsante “Registra” per accettare il campione
  14. Una volta effettuata la registrazione del campione la schermata tornerà in modalità default e sarà possibile effettuare la registrazione di un nuovo campione.
- NB:** il numero di accettazione aumenterà automaticamente ogni volta che verrà accettato un nuovo campione
15. Al termine delle registrazioni premere annulla o chiudere la finestra di lavoro

### Stampa della lista di accettazione

16. Selezionare dal menù accettazione la voce “Riepiloghi e Variazioni”
17. Indicare il periodo (la/e data/e) ed il numero di accettazione (da 9001 in poi)
18. Premere “OK”
19. Verrà visualizzata la lista dei campioni accettati per quella determinata data, quindi premere il pulsante “Stampa Elenco”
20. Si aprirà una finestrella che chiederà la conferma per procedere alla stampa della lista di lavoro: Premere sul pulsante “Sì”

### Stampa della lista di lavoro

21. Dal menù Risultati, selezionare la voce “Immissione risultati”
22. Alla voce “Gruppi” selezionare dal menu a tendina la voce “Banca Biologica”
23. Indicare il periodo in cui è stata effettuata l'accettazione ed il relativo intervallo numerico di accettazione (da 9001 in poi)
24. Premere “OK”
25. Apparirà una finestra con l'elenco delle tipologie di lavorazione per ogni campione accettato
26. Cliccare sul PULSANTE “Stampa”
27. Si aprirà un'altra finestra con l'anteprima di stampa
28. Cliccare sul pulsante “Stampa” presente nella parte superiore della finestra

### 7.6.4 Immissione dei risultati

29. Per effettuare l'immissione dei risultati ripetere le operazioni dal punto 21 al punto 25mod
30. Quindi inserire per ogni tipologia di lavorazione il parametro richiesto (per tutte le lavorazioni va inserito il numero di aliquote effettuate tranne per il PREKIT in cui va indicata la dicitura <Effettuato / Non Effettuato> ed il PBMCC in cui va indicato il numero di cellule rilevato dopo la conta)



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

- 
31. Al termine delle immissioni, dopo aver opportunamente ricontrattato i dati inseriti, premere il pulsante Registra, quindi chiudere il WLab.

### **Estrazione di campioni biologici conservati (rilascio)**

I campioni biologici conservati all'interno della banca possono essere richiesti solo dal PI per scopi di studio o di documentazione retrospettiva. Per la loro estrazione dalla Banca Biologica è necessaria l'autorizzazione del Responsabile Scientifico del progetto e del Responsabile operativo della Banca Biologica. La richiesta di campioni viene redatta sul mod. 32 che deve essere controfirmato dal Responsabile Scientifico del progetto e dal Responsabile operativo della Banca Biologica. In caso di richiesta di un numero considerevole di campioni, per velocizzare l'attività di rilascio, insieme al mod. 32 può essere consegnata una lista dei campioni o un file contenente i codici dei campioni da prelevare. Il recupero dei campioni biologici sarà effettuato con tempi e modalità da definire volta per volta tra il Responsabile operativo della banca ed il richiedente. I campioni indicati nel modulo di richiesta o nel singolo file, verranno prelevati dai congelatori e consegnati al richiedente di norma in un'unica soluzione. Nel caso di una richiesta comprendente un numero elevato di campioni, questa verrà suddivisa in liste parziali e quindi il rilascio del materiale verrà distribuito su più giorni. In ogni caso i campioni elencati nella singola lista parziale, verranno estratti in una unica soluzione. Per una migliore gestione dei campioni richiesti è fondamentale indicare nel modulo di richiesta se i residui dei campioni richiesti verranno restituiti alla Banca Biologica per la conservazione. Per i progetti esterni all'INMI, che hanno un regolamento proprio (es. I.Co.N.A.), la richiesta dei campioni, per la dovuta autorizzazione, deve essere inoltrata alla Direzione Scientifica ed al Responsabile della BB, oltre che al Responsabile INMI del progetto, con indicazione delle modalità di consegna. L'estrazione e consegna dei campioni avviene con le modalità previste dal progetto stesso, e la documentazione stessa viene conservata nel raccoglitore del progetto. Una copia dell'elenco dei campioni estratti viene acclusa ai campioni che devono essere consegnati, con le eventuali annotazioni per il destinatario dei campioni. Il database del progetto viene aggiornato come previsto dal regolamento del progetto stesso.

### **Trasferimento dei dati relativi a campioni raccolti al di fuori della Banca Biologica**

Presso la Banca Biologica possono essere depositati campioni raccolti da altre UO sia interne che esterne all'Istituto. In questo caso la responsabilità della qualità dei campioni raccolti, della conservazione prima della consegna alla banca e della corretta identificazione dei campioni (incluso il posizionamento all'interno dei contenitori) è della UO che



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

effettua la raccolta stessa. Per il deposito nella Banca, salvo specifiche eccezioni da concordare direttamente con il Direttore della Banca o con un suo sostituto, si dovrà consegnare, oltre alla documentazione cartacea prevista (ad esempio il mod. 30 in questi casi può essere sostituito da un elenco dei campioni depositati) un file Excel che servirà per importare i dati dei campioni nel DB posizionale della Banca Biologica. Per consentire l'importazione, il file Excel dovrà corrispondere alle specifiche descritte di seguito. Tuttavia si precisa che la conservazione di campioni non legati a progetti approvati viene fortemente scoraggiata nell'ottica di una nuova vision della BB che non deve essere considerato un mero congelatore. I campioni devono essere conservati se ad essi si associa un patrimonio di informazioni (tipologia di paziente di provenienza, patologie a cui sono associati, ecc) che ne rendono utile la conservazione

I campi obbligatori sono:

**Codice univoco o nome/cognome (in file separati e criptati nel caso di dati in chiaro),** Posizione occupata da ciascun tubo all'interno del contenitore. E' possibile specificare le posizioni in formato numerico (0-81), o in formato alfanumerico (A01-I09). E' necessario un record per ciascun tubo, contenente Identificativo della collezione, Data del campione e Tipo di campione.

E' possibile richiedere più campi o ridurne il numero in base alle esigenze del Responsabile del materiale depositato dopo averne verificato l'idoneità al caricamento nel DB posizionale.

Si ribadisce inoltre, che:

- chi deposita materiale già pronto per lo stoccaggio, deve collocarlo, salvo eccezioni da autorizzare di volta in volta, in contenitori compatibili con quelli definiti dalla Banca Biologica.
- ciascun tubo deve riportare le informazioni del campione, in conformità a quanto previsto dalla collezione/progetto al momento dell'autorizzazione al suo deposito, ed essere identificabile dagli operatori della Banca Biologica al momento della richiesta di rilascio.
- le informazioni su ciascun tubo dovranno essere riportate tramite etichetta (resistente al congelamento) stampata o scritta a mano con pennarello indelebile;
- i tubi alloggiati all'interno del contenitore devono essere adeguati allo stesso, ossia permettere la corretta chiusura del coperchio del contenitore, in modo da consentire l'alloggiamento di quest'ultimo all'interno dei rack in acciaio presenti nei congelatori -80°C e/o nei criocongelatori -150°C.
- i tubi generalmente utilizzati in Banca Biologica sono i criotubi della Sarstedt da 2ml; per materiale contenuto in tubi diversi da quelli specificati sarà necessaria una valutazione preventiva per valutarne le modalità di deposito.
- è opportuno al fine di consentire un più agevole controllo da parte degli operatori della banca, consegnare prima la documentazione/file e poi il materiale; nel caso la documentazione ed il file di trasmissione siano consegnati contemporaneamente o dopo la consegna dei campioni, i campioni verranno accettati temporaneamente e conservati a parte per un periodo limitato di tempo fino al completamento della procedura di accettazione.



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

- se per motivi inerenti la mancanza della documentazione/file o la loro non corrispondenza alle specifiche richieste, non si potrà completare l'accettazione, i depositanti sono tenuti alla consegna/adeguamento di quanto richiesto, da eseguire nell'ambito dei tempi previsti per il deposito temporaneo
- ogni eccessivo prolungamento del deposito temporaneo verrà trattato come non conformità. Le non conformità non sanabili o non regolarizzabili in tempi ragionevoli determineranno la restituzione dei campioni o, ove impossibilitati, la loro eliminazione (previa autorizzazione del Direttore della Banca)

### **Restituzione del materiale biologico richiesto (rientro)**

I residui dei campioni rilasciati possono essere riconsegnati e ricollocati nelle loro posizioni originali. Tale operazione deve essere preventivamente concordata con il personale tecnico o con il Responsabile operativo della struttura. Considerando il tempo necessario per il riposizionamento dei campioni, e la registrazione dei movimenti nel DB posizionale, non potranno di norma essere restituite più di 50 provette al giorno. Nel caso di richieste che vengono suddivise in liste parziali, si precisa che fino a quando non saranno restituiti tutti i campioni appartenenti ad una lista parziale, non sarà possibile richiedere ulteriore materiale biologico (lista parziale successiva).

### **Gestione del funzionamento della struttura**

#### ***Computer di monitoraggio e gestione degli allarmi***

Il PC touch screen del server e gli altri PC della Banca mediante il WEB possono accedere al software, caricato sul server dedicato della Banca Biologica, che permette di visionare tutti i parametri tenuti sotto controllo dal sistema. E' compito degli operatori controllare la presenza di eventuali anomalie indicate dal programma prima di entrare nella sala dei congelatori. Quando si verifica un'anomalia il sistema oltre a far scattare gli allarmi locali (acustici e luminosi) è in grado di remotizzare la stessa verso un numero di telefono esterno. L'anomalia viene notificata al Responsabile operativo della struttura mediante l'utilizzo di messaggi audio digitalizzati. Esistono diversi messaggi audio specifici associati a ciascuna tipologia di evento considerato. A seconda della tipologia dell'allarme ricevuto il Responsabile può decidere di recarsi sul posto valutando la situazione oppure attendere che la situazione torni alla normalità (il sistema notifica il termine dell'evento). In condizioni di emergenza tali da non poter essere risolte dal Responsabile sono disponibili diversi recapiti di emergenza della ditta incaricata della manutenzione, dei quali uno in funzione 24h su 24. I suddetti recapiti telefonici sono esposti all'interno della sala di controllo e sono stati consegnati anche al servizio di vigilanza, presente h24, nell'atrio del padiglione.

*Dipartimento epidemiologia, ricerca preclinica, diagnostica avanzata*

*U.O.C. Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica*



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

Un gruppo di continuità rende il server indipendente dalla mancanza di alimentazione elettrica, fornendogli un'autonomia di circa un'ora. Per le specifiche d'uso del programma di monitoraggio SYNTESI (Nippon Gases) si rimanda alla procedura operativa della gestione allarmi della Banca Biologica

### Quadro elettrico e Server

Nel corridoio è localizzato il quadro elettrico con gli interruttori dei congelatori ed il server dove è installato il software che effettua il monitoraggio della banca e regola il riempimento dei tanks di azoto liquido. La manutenzione di hardware, software e linea di comunicazione con l'esterno è affidata, per quanto di rispettiva competenza, al servizio di assistenza informatica dell'istituto e alla Ditta Nippon Gases.

### Interfono

Tra la il Laboratorio BL2 e la sala -80 è presente un interfono per le comunicazioni interne. Per il suo utilizzo basta digitare il numero della stanza che si intende chiamare ed automaticamente si ottiene la connessione. L'elenco dei numeri è presente su ogni interfono e viene di seguito riportato:

11	BL2
12	Stanza conservazione campioni

Per la chiusura della comunicazione digitare x.

### Spillaggio di azoto

Oltre al normale rifornimento di azoto dei criocongelatori, è previsto lo spillaggio di azoto per il rifornimento dei contenitori mobili di azoto liquido sotto pressione (dewar). E' presente un apposito punto di spillaggio localizzato in fondo alla *sala crio* sul lato sinistro. La procedura consiste nel collegare il contenitore da riempire alla linea di azoto mediante due tubazioni flessibili. Un tubo porta l'azoto liquido (1), l'altro serve per il degasaggio del dewar (2):

- portare a freddo la linea attivando il caricamento manuale di uno dei criocongelatori,
- collegare il dewar alla linea mediante i due flessibili, facendo attenzione a collegare il flessibile 1 al rubinetto individuato con la scritta **'LIQUID'** e il flessibile 2 al rubinetto individuato dalla scritta **'VENT'**
- serrare in modo deciso ma non eccessivo le tubazioni,
- aprire il rubinetto di degasaggio **'VENT'** sul dewar da riempire,
- aprire il rubinetto sulla linea relativo al tubo 2 del degasaggio,
- effettuare il degasaggio come di seguito descritto in 8.5



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

Una volta che la linea sia stata raffreddata, tramite degasaggio manuale si procede come segue:

- aprire la valvola di immissione di azoto della linea,
- aprire lentamente il rubinetto **'LIQUID'** sul dewar fino a stabilizzare la pressione in maniera tale da non far entrare in funzione la valvola di sicurezza. Man mano che si procede al riempimento, e quindi al raffreddamento del contenitore, sarà possibile aprire sempre di più il rubinetto,
- controllare costantemente il livello dell'azoto nel dewar tramite l'apposito indicatore,
- quando il livello dell'azoto nel dewar si avvicina al valore massimo, controllare la variazione del sibilo dello sfiato. Controllare visivamente anche la tubazione di sfiato della linea centralizzata.
- quando il dewar sarà pieno l'azoto liquido in eccesso sarà eliminato dalla tubazione di sfiato, facendo variare il tipo di sibilo e l'aspetto esterno della tubazione centralizzata.
- chiudere immediatamente la valvola di immissione dell'azoto della linea,
- chiudere il rubinetto sul dewar individuato dalla scritta **'LIQUID'**,
- lasciare aperto per circa 30sec il rubinetto **'VENT'** quindi chiuderlo
- chiudere il rubinetto del degasaggio sulla linea
- scollegare i tubi facendo attenzione al flessibile 1 il quale contiene una piccola parte residua di azoto liquido rimasta tra i due rubinetti.

L'operazione deve essere svolta indossando tutti i dispositivi di protezione forniti per la manipolazione dell'azoto liquido (guanti, grembiule, sovracalzari e protezione occhi). In più il riempimento deve sempre essere seguito a vista per evitare l'eccessivo riempimento del dewar con la conseguente fuoriuscita dell'azoto liquido dalla valvola di sicurezza (vedi all 6 manipolazione azoto).

Il dewar ha un indicatore di livello che permette a chi effettua tale operazione di controllarne il riempimento in tempo reale.



### Utilizzo ed accesso al laboratorio BL2

Il laboratorio BL2 annesso alla Banca Biologica è dedicato alla preparazione dei campioni che in essa devono essere conservati, che solitamente consistono in campioni clinici. Non è prevista, di norma, la coltivazione di microrganismi, pertanto non è necessario mantenere un registro con il diario giornaliero dei microrganismi manipolati. L'utilizzo è strettamente limitato agli operatori dedicati alla Banca Biologica. In questo laboratorio, salvo diversa



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

indicazione del Direttore della Banca Biologica o dei suoi sostituti, vengono utilizzate procedure BL2. Nel caso sia necessario un livello di biocontenimento maggiore, come ad esempio in caso di un evento epidemico che renda non opportuno l'utilizzo, per lo stoccaggio dei materiali, degli altri laboratori di biosicurezza dell'INMI, su indicazione del Direttore della Banca Biologica ed in accordo con il direttore dei laboratori di biosicurezza, si attiveranno procedure BL3 presso i laboratori di biosicurezza (piano +1 del Baglivi o Del Vecchio)

### Procedure di emergenza

In caso di emergenza di biosicurezza si rimanda alla procedura specifica (manuale di biosicurezza PG05 vers 5\_virologia), si applica la procedura generale Istituzionale. Per le emergenze relative alla sala crio, esse possono essere ricondotte alla fuoriuscita di azoto nell'ambiente, ed al contatto fisico di un operatore con l'azoto liquido ed alla perdita di coscienza di un operatore nel caso in cui si venga a creare una seria condizione di sott'ossigenazione continuativa (O<sub>2</sub> inferiore al 17%).

Nel primo caso, ossia nella situazione in cui sia accertata una perdita di azoto da un flessibile ci si deve comportare come segue (per dettagli vedi IOG 06):

- se l'allarme di sott'ossigenazione non è attivo, verificare la sede e la consistenza della perdita, se l'allarme di sott'ossigenazione è attivo e una o più sonde segnalano livelli di O<sub>2</sub> inferiori al 17%, bisogna verificare sul PC del server di gestione che il sistema sia intervenuto in automatico chiudendo la valvola esterna di intercettazione dell'azoto ed attivando la velocità supplementare del ricambio di aria.
- Nel qual caso sia attivo l'allarme di sott'ossigenazione, con valori di O<sub>2</sub> inferiori al 17% ed il sistema non abbia chiuso la valvola per una disfunzione, bisogna agire manualmente tramite il PC del server o in casi estremi chiudere manualmente la valvola W5 situata direttamente sul serbatoio esterno fuori dall'edificio. Quest'ultima è posizionata a monte dell'elettrovalvola comandata dal sistema. In più bisogna controllare che il sistema abbia attivato la velocità supplementare per il ricambio rapido dell'aria, altrimenti questa operazione deve essere effettuata manualmente tramite il PC del server.

Il secondo caso, ossia contatto diretto dell'operatore con azoto liquido, risulta essere poco probabile considerando che le protezioni individuali devono essere regolarmente indossate prima di maneggiare campioni conservati in azoto liquido. Il contatto della cute con l'azoto liquido provoca ustioni di gravità maggiore rispetto alle normali ustioni da fuoco. Nel caso si verifichi questa emergenza, l'operatore infortunato deve essere accompagnato quanto prima presso un pronto soccorso ed allertare per l'emergenza componendo il numero 2555. I rischi connessi alla manipolazione dell'azoto sono oggetto di specifica formazione, che è a cura della Azienda fornitrice gas tecnici



---

## *Gestione strumentale*

### *Manutenzione della struttura*

La manutenzione ordinaria e straordinaria è affidata alla Ditta Nippon Gases o ad altre ditte incaricate della manutenzione dei congelatori e delle cappe a flusso laminare, ed è regolata da appositi contratti dove è riportata la pianificazione degli interventi manutentivi. Alla fine di ogni intervento viene rilasciato un report in cui sono descritte le operazioni e le tarature effettuate, nonché le caratteristiche di certificazione delle strumentazioni utilizzate. I contratti, ove è indicata la pianificazione degli interventi manutentivi ed i report rilasciati alla fine degli interventi stessi sostituiscono, per quanto attiene alla Banca Biologica, la modulistica per il controllo delle manutenzioni. Copia dei contratti è conservata presso il protocollo della Banca Biologica. Le centrifughe ed altra piccola strumentazione non sono oggetto di manutenzione ordinaria, ma sono sottoposte alla sola manutenzione straordinaria. I report di manutenzione straordinaria sono conservati e sono parte integrante del sistema di registrazione degli interventi manutentivi previsti per la Banca Biologica e sono sotto il controllo dell'Ufficio tecnico. Il riesame annuale dei report degli interventi di manutenzione straordinaria consente di valutare un eventuale accumulo degli stessi eventualmente indicando la necessità di sostituzione delle strumentazioni in anticipo rispetto a quanto riportato nel sistema GAEM

Per quanto attiene al contratto di manutenzione principale (Ditta Nippon Gases), sono previsti due interventi ordinari di manutenzione l'anno, che vanno concordati con la direzione della struttura per la sincronizzazione degli interventi previsti con l'attività della struttura stessa. Gli interventi di manutenzione ordinaria prevedono il controllo della composizione dell'aria, la sostituzione dei filtri del sistema di condizionamento, la taratura delle sonde per la rilevazione dell'ossigeno ed il controllo delle valvole presenti sui 4 tronconi della linea sottovuoto. Infine è previsto anche un controllo della componente software del sistema. Tutte le verifiche e le tarature vengono effettuate tramite strumenti certificati come indicato dalle ditte incaricate di tale servizio. Gli eventuali interventi straordinari vengono richiesti a parte, tramite l'ufficio tecnico. Gli interventi relativi alle situazioni di emergenza vengono richiesti tramite il numero di reperibilità, relativo al servizio h24, affisso presso l'entrata principale della Banca, all'interno della sala di controllo e presso la postazione della vigilanza. Il tecnico reperibile può suggerire interventi semplici da eseguire a carico del personale della Banca Biologica. In caso sia necessario un intervento diretto dei tecnici della Ditta, è opportuno che tale intervento venga concordato con il personale della Banca Biologica, che manterrà un contatto costante con il manutentore nel corso dell'intervento, fino a risoluzione del problema. Viene redatto un verbale a cura del tecnico che ha effettuato l'intervento, e che viene consegnato all'Ufficio Tecnico. Di tale verbale verrà mantenuta copia nella documentazione della banca stessa.

### *Gestione/turnazione degli strumenti*

Le anomalie e gli interventi relativi agli strumenti sono gestiti secondo le procedure generali del Laboratorio. I verbali degli interventi sono archiviati presso il Coordinatore Tecnico. E'



## Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica

IOG 05 Gestione Banca Biologica

---

comunque disponibile una funzione di monitoraggio dell'attività dei congelatori meccanici e dei criocongelatori nel DB gestionale.

### **Approvvigionamento gas**

L'approvvigionamento dei gas viene supervisionato dal Responsabile Operativo, e le procedure operative relative vengono approntate dal Coordinatore Tecnico.

I rifornimenti effettuati dalla Ditta vengono registrati e archiviati, presso il Coordinatore Tecnico.

Periodicamente i congelatori meccanici -80°C e i criocongelatori ad azoto liquido vengono disattivati, per far ruotare gli strumenti in funzione, permettere la manutenzione e la pulizia.

### **Formazione**

Il personale dedicato alle attività della Banca Biologica viene sottoposto a formazione preventiva, riguardante i seguenti aspetti:

- utilizzo della sala di controllo (controllo ed interpretazione dei parametri di sistema)
- utilizzo della sala criogenica e della sala -80,
- funzionamento di base del serbatoio esterno di azoto liquido,
- utilizzo del laboratorio BL2 (se necessarie manipolizioni da BSL3 previo corso separato),
- gestione delle emergenze tecniche,
- procedure di primo soccorso (BLS).
- utilizzo dei software di laboratorio

La periodicità degli eventi formativi viene stabilita in base alle esigenze del Laboratorio ed all'immissione di nuovo personale nella struttura.

La documentazione relativa agli eventi formativi effettuati viene conservata in conformità a quanto previsto nell'apposita procedura.

### **Apertura e gestione del Progetto**

Le modalità di apertura e gestione del progetto sono esplicitate nel Regolamento della Banca Biologica al quale si rimanda la trattazione

Nel modello 87 viene descritta la procedura per lo scambio dei dati fra il personale delle BB ed operatori autorizzati diversi dai PI

### **Chiusura Progetto**



*Organizzazione UOC Laboratorio di Microbiologia e Banca Biologica*

IOG 05 Gestione Banca Biologica

---

Il PI di un progetto può inviare comunicazione di chiusura di un progetto e relativa eliminazione dei campioni ad esso collegati utilizzando il mod 68. Lo stesso sarà allegato alla documentazione del progetto medesimo