

BIOBANCA POLI-MI

Centro Trasfusionale e di
Immunoematologia
Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Milano

Determinazione Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Novembre 2011

- ✓ Adozione del protocollo di gestione in materia di ricezione, conservazione, rilascio di materiale biologico a scopi diagnostici, terapeutici e di ricerca presso la BIOBANCA POLI-MI

BIOBANCA POLI-MI

Direzione e attività della Biobanca

- La Biobanca è responsabile della raccolta, conservazione, manipolazione, caratterizzazione, rilascio dei campioni biologici
- Definisce i livelli di autorizzazione all'accesso, per cui è garantito idoneo sistema di allarme, ai locali della Biobanca e alla movimentazione dei campioni biologici conservati
- Sovrintende alla registrazione del materiale conservato e alla movimentazione in entrata e in uscita
- Appronta un sistema di codifica che identifichi in modo univoco i campioni
- Predisporre un sistema di gestione in formato elettronico

BIOBANCA POLI-MI

Direzione e attività della Biobanca

- Propone alla Direzione della Fondazione la stipula di accordi di collaborazione con Biobanche o Enti di natura pubblica/privata, che operino secondo standard di qualità professionale etica e normativa dello stesso tipo di quelli seguiti dalla Biobanca
- Sottopone al Comitato Etico eventuali modifiche del modulo di consenso informato alla donazione, nonché quesiti di natura etica anche derivanti da modifiche normative

BIOBANCA POLI-MI

Modalità di raccolta

- Le Unità Operative o Strutture della Fondazione nonché di Istituti ed Enti esterni interessati operano la raccolta di campioni biologici nel rispetto della normativa vigente
- In particolare:
 - Acquisiscono il consenso dell'interessato, utilizzando un modello standard (allegato alla determina)
 - Assicurano che l'attività di prelievo non comporti per il paziente danno né effettuazione di procedure diagnostiche o assistenziali eccedenti
 - Conservano la documentazione clinica e il consenso

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO

Deve essere fornita adeguata informazione sui seguenti aspetti:

- La donazione ha finalità altruistiche e di solidarietà
- L'utilizzo del materiale biologico a fini terapeutici può avvenire a beneficio del donatore o di altri soggetti
- L'utilizzo ai fini di ricerca avverrà in relazione a specifici obiettivi, i protocolli devono essere valutati dal Comitato Etico competente
- Il consenso volontariamente e liberamente espresso è revocabile

BIOBANCA POLI-MI

Modalità di conferimento

- Le Unità Operative e strutture della Fondazione conferiscono alla Biobanca materiale biologico destinato alla ricerca, sia raccolto precedentemente alla data di entrata in vigore del presente protocollo, che successivamente ad essa. La Biobanca può fornire servizi a Istituti, Enti e Unità Operative esterni alla Fondazione previa richiesta degli stessi, approvazione della Direzione Sanitaria e stipula di specifica convenzione.

BIOBANCA POLI-MI

Modalità di conferimento

- In caso di motivate ragioni e previa approvazione da parte della Direzione Sanitaria, le Unità Operative possono mantenere presso le proprie strutture materiale biologico destinato alla ricerca purchè la Biobanca sovrintenda allo svolgimento di tali attività, assicurando il rispetto delle disposizioni di natura tecnica, in materia di sicurezza e di protezione dei dati personali, nonché dei principi etici e di salvaguardia degli interessi dei donatori.

BIOBANCA POLI-MI

Modalità di conferimento

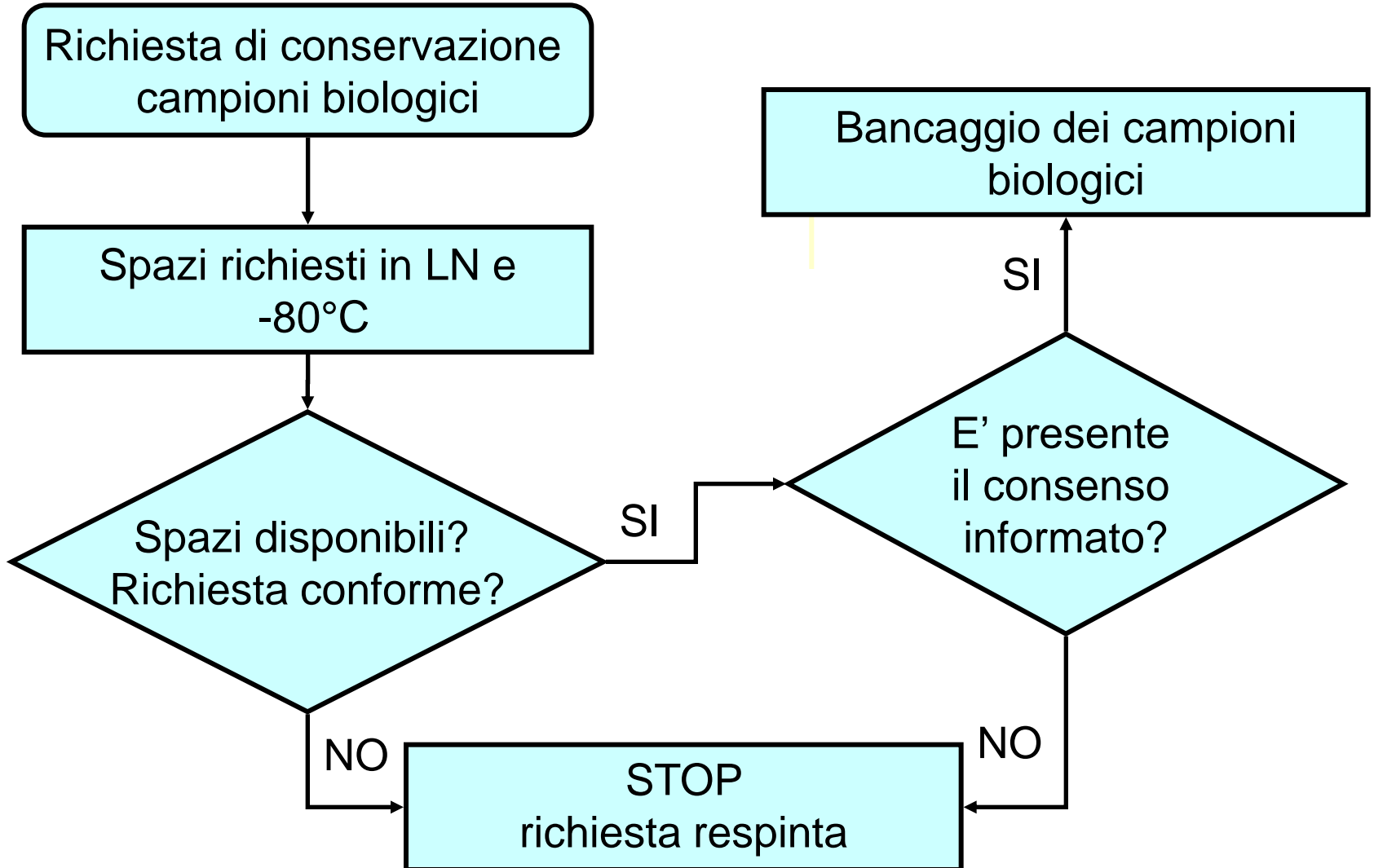
- Il conferimento alla Biobanca viene concordato con il Responsabile della stessa, utilizzando la modulistica allegata (allegato 2), che costituisce la base del tracciato record da utilizzare per l'approntamento del sistema di conferimento/accettazione/ritiro.

RICHIESTA E RILASCIO DI CAMPIONI BIOLOGICI

- Le Unità Operative (UO) della Fondazione possono richiedere materiale biologico nell'ambito di progetti di ricerca approvati dal Comitato Etico
- Istituti o Enti esterni possono richiedere materiale biologico nell'ambito di progetti di ricerca approvati dai Comitati Etici di competenza
- I tempi e le modalità di ritiro sono concordati con il Direttore della Biobanca, utilizzando la modulistica di cui all'allegato 3, che costituisce la base del tracciato record da utilizzare per l'approntamento del sistema di conferimento/accettazione/ritiro
- Se la richiesta è da parte di UO o Istituti o Enti esterni che non hanno fornito il materiale richiesto, è necessario il consenso dell'UO che ha proceduto alla raccolta dei campioni

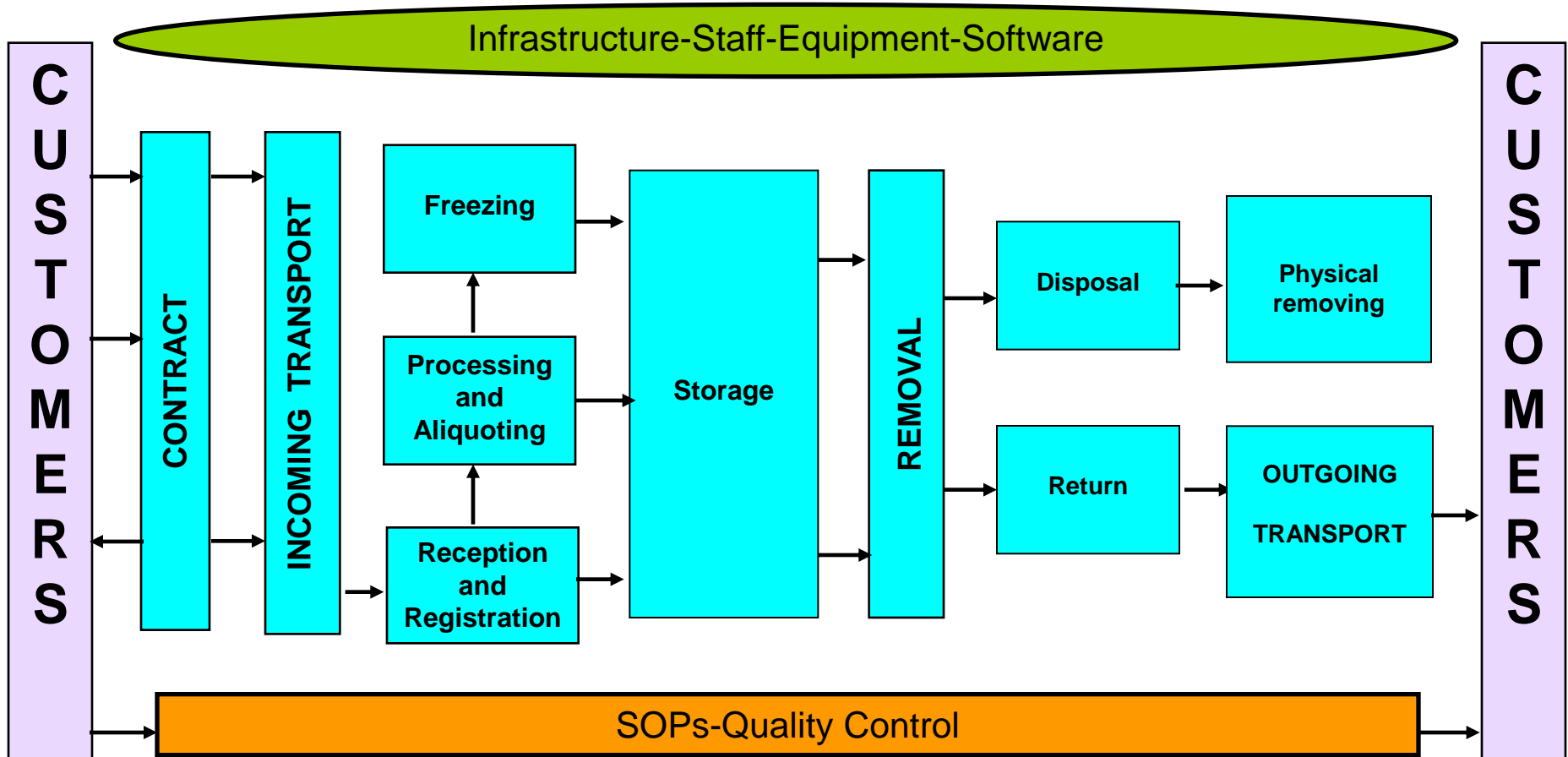
BIOBANCA POLI-MI

Richiesta di conservazione



THE PROCESS FLOW

MANAGEMENT AND CONTINUAL IMPROVEMENT



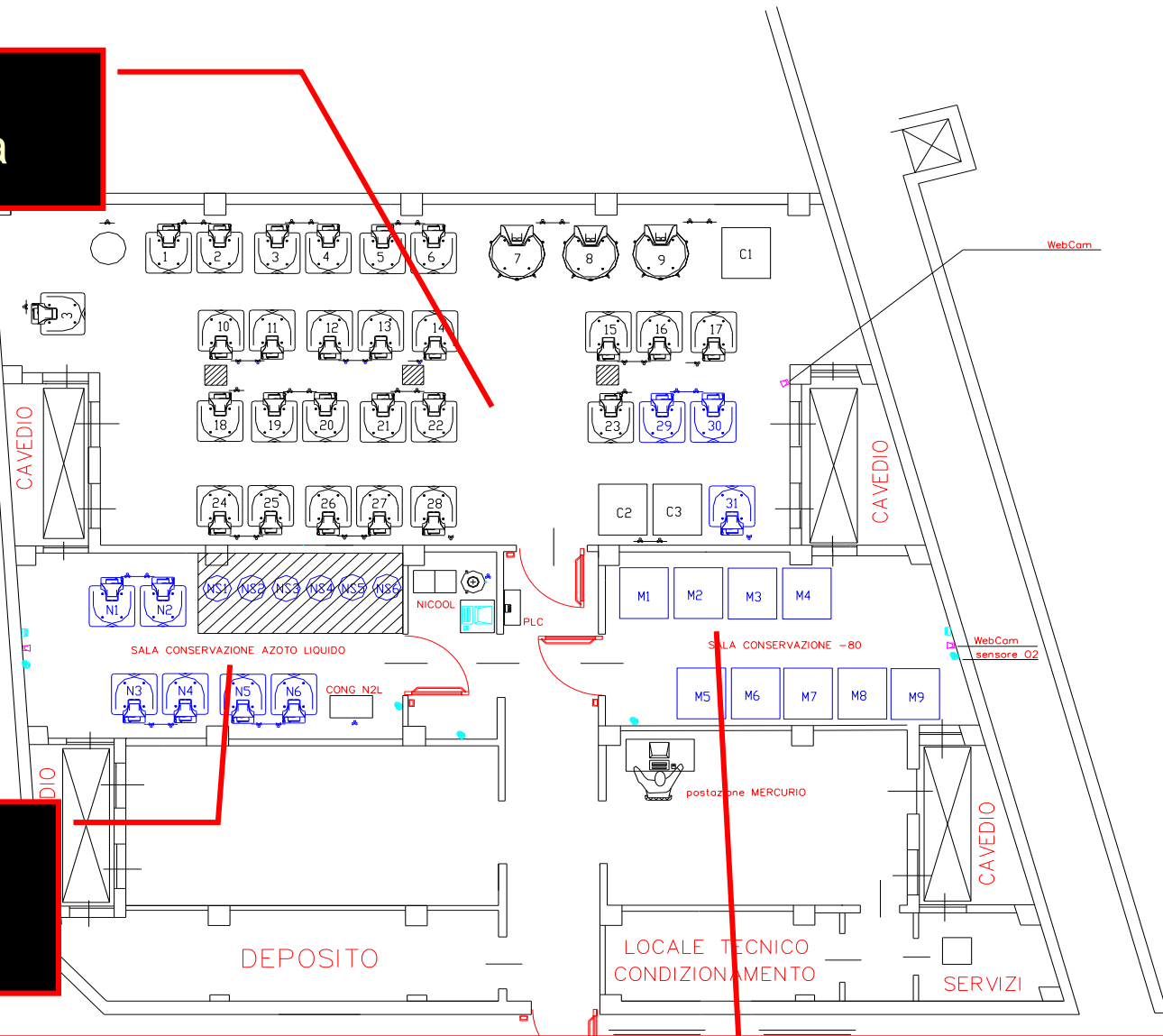
GESTIONE BIOBANCA POLI-MI

- ✓ Staff
- ✓ Laboratori (processamento campioni)
- ✓ Area Criobiologica
 - ✓ sicurezza
 - ✓ tecnologia
- ✓ Apparecchi
 - ✓ $< - 196^{\circ}\text{C}$ (LN)
 - ✓ $\geq - 80^{\circ}\text{C}$ (Mechanical freezer)
- ✓ Database (& WEB)
- ✓ Quality System

AREA CRIOBIOLOGICA

LN Area
Criobiologica

LN Area
Criobiologica



– 80°C Area
Criobiologica

Sistema di gestione degli allarmi



Display

The screenshot displays a web-based control panel for a building management system. The interface is in Italian and shows various data tables and controls. The main table lists 'Clima' (Climate) data with columns for 'Tempo', 'Luogo', 'Operatore', 'Manipolazione', and 'Data'. Below it is a table for 'Misurazioni' (Measurements) with columns for 'Misurazione', 'Nome', 'Valore', and 'Data'. The right sidebar contains a 'Fascia oraria' (Time Band) section with a list of events and a 'Monitoraggio' (Monitoring) section with a small bar chart.

Nome	Tempo	Luogo	Operatore	Manipolazione	Data
Clima 1	08:00	04.0			2012/09/11 08:01
Clima 2	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 3	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 4	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 5	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 6	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 7	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 8	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 9	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 10	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 11	08:00	03.0			2012/09/11 08:01
Clima 12	08:00	03.0			2012/09/11 08:01

Misurazione	Nome	Valore	Data
Andamento Sala 1	Temperatura di ambiente - Sensore di precisione 20	20	2012/09/11 08:01
Andamento Sala 2	Temperatura di ambiente Sala 2 (SPT) - Sensore di precisione, ultrasonico 20	20	2012/09/11 08:01
Andamento	Temperatura di ambiente - Sensore di precisione 20	20	2012/09/11 08:01
Condizione Sala 01	PT100 - PT100 - L'area PT 1000 - Temperatura Sala 01	20.00	2012/09/11 08:01
Condizione Sala 02	PT100 - PT100 - L'area PT 1000 - Temperatura Sala 02	20.00	2012/09/11 08:01
Condizione Sala 03	PT100 - PT100 - L'area PT 1000 - Temperatura Sala 03	20.00	2012/09/11 08:01
Condizione Sala 04	PT100 - PT100 - L'area PT 1000 - Temperatura Sala 04	20.00	2012/09/11 08:01
Condizione Sala 05	PT100 - PT100 - L'area PT 1000 - Temperatura Sala 05	20.00	2012/09/11 08:01

AREA CRIOBIOLOGICA (3)

Software di gestione

SELEZIONE LINGUA **GESTIONE REPORT**

GESTIONE CONTENITORI

SELEZIONE VISUALIZZAZIONE

GESTIONE SENSORI

The screenshot displays a complex software interface with several panels:

- Top Panel:** Includes language selection (Italian and English flags) and report management options.
- Left Panel:** Contains 'Gestione Contenitori' (Container Management) with a 'Plantina' section and 'Gestione Sensori' (Sensor Management) with 'CAMERA 01' and 'CAMERA 02' buttons.
- Main Table (Containers):** A table with columns: nome, Temp, Spiedo, and Data. It lists various equipment like 'ATMOS 01', 'ESPAC 01', etc.
- Main Table (Sensors):** A table with columns: Gruppo, Sensor, Valore, and Data. It lists sensors like 'PT100 - Linea 02', 'Elettrovalvola', etc.
- Right Panel:** Contains 'Avvisi' (Alerts) and 'Azioni' (Actions) sections, each with a list of events and their dates.

Allarmi

Notices Patrols

Notices Filter

List of Notices	Date
Cover opened from 5 minutes	01/03/2007 09.45.48
Filling valve tank opened for more than 30 minutes	01/03/2007 20.16.23
Messaggio da processo di esecuzione azioni: T20s	01/03/2007 19.49.42
Messaggio da processo di esecuzione azioni: T18s	01/03/2007 19.45.52
Messaggio da Tank: T19s	01/03/2007 19.40.18
Messaggio da Tank: T41s	01/03/2007 19.40.17
Messaggio da Tank: T13s	01/03/2007 19.40.00

ELENCO AVVISI

ELENCO AZIONI

CAMERA 01 CAMERA 02

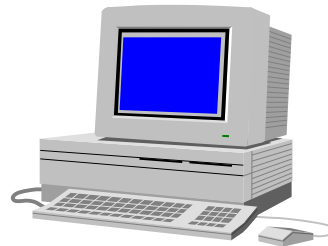
The image shows two side-by-side camera feeds labeled 'CAMERA 01' and 'CAMERA 02'. Both feeds show a laboratory interior with several large, white, rectangular pieces of equipment (likely cryobanks or storage units) arranged in rows. The room has a clean, clinical appearance with light-colored walls and floors.

Videocamera

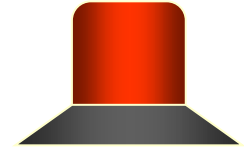
AREA CRIOBIOLOGICA (2)



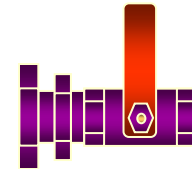
**TANK DI LN E
CONGELATORI MECCANICI**



**SITEMA DI
MONITORAGGIO
E GESTIONE**

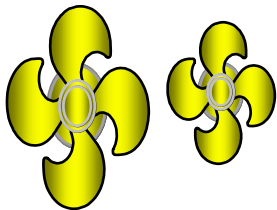


**ALLARMI ACUSTICI E
VISIVI**



**STOP AUTOMATICO DEL
RIFORMIMENTO DI AZOTO**

20.80
% DI OSSIGENO



SISTEMA DI VENTILAZIONE

**REMOTIZZAZIONE DEGLI ALLARMI
AL REPERIBILE**

Area criobiologica



Congelatori a -80°C - Backup con azoto



Sistema di ventilazione



Area criobiologica



Tank durante la fase di riempimento



Tanks a vapori d'azoto



Avvertenze poste sulla porta d'ingresso



Norme in caso di emergenza



Personale addetto alle pulizie



Regole per l'ingresso

ATTENZIONE!

**IL PERSONALE ADDETTO ALLE
PULIZIE**

**NON E' AUTORIZZATO AD ENTRARE
IN ASSENZA DEL PERSONALE
DELLA MILANO CORD BLOOD BANK**

ATTENZIONE

SALA DI CRIOBIOLOGIA



**IN CASO DI ALLARME ABBANDONARE
IMMEDIATAMENTE IL LOCALE**



**PERICOLO DI USTIONI
DA FREDDO**



**È OBBLIGATORIO USARE I
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

Scheda azoto liquido

SCHEDA AZOTO LIQUIDO	
IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	
Problema	Azoto (nitrogeno)
Formula chimica	N ₂
IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI	
Identificazione dei pericoli	Gas liquefatto refrigerante. Il contatto con il prodotto può provocare ustioni da freddo. In alta concentrazione può provocare soffocamento.
MISURE DI PRIMO SOCCORSO	
Inalazione	Se alta concentrazione può causare soffocamento. I sintomi possono includere perdita di coscienza e convulsioni. Le ustioni possono non rivelarsi immediatamente dall'aspetto. Spingersi in sicurezza in aria fresca immediatamente e chiamare il soccorritore. Mantenere il paziente disteso e il caldo. Chiamare un medico. Fornire alla ospedalizzazione anticipata in caso di grave soffocamento.
Contatto con la pelle o i occhi	Lavare immediatamente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti. In caso di ustioni da congelamento spruzzare con acqua per almeno 15 minuti. Applicare una garza sterile. Procurarsi assistenza medica. Via di esposizione: pelle protetta.
Ingestione	
MISURE ANTINCENDIO	
Pericoli specifici	L'espansione dell'azoto può causare la rottura o l'esplosione del recipiente. Non raffreddarlo.
Problemi connessi con l'incendio	Non sono.
Metodi di estinzione consigliati	Se possibile smuovere le fiamme da il prodotto. Mantenere il recipiente e raffreddarlo con acqua di pressione generale.
Metodi specifici	Usare l'antincendio su questi elementi.
Metodi di prevenzione specifici	
MISURE IN CASO DI FUGHE/SCITE ACCIDENTALI DI PRODOTTO	
Precauzioni individuali	Evitare l'inalazione. Evitare l'uso di contenitori pressurizzati. Usare l'antincendio per evitare ustioni. Evitare il contatto con il prodotto. Assicurarsi una adeguata ventilazione.
Precauzioni per l'ambiente	Evitare di arrivare la fiamma. Evitare l'ingresso in liquore, in acqua, neve e neve dove il gas può essere pericoloso.
Metodi di contenimento del prodotto	Ventilare la zona.
MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO	
Manipolazione e stoccaggio	Evitare il contatto di acqua del contenitore. Non permettere il ritorno del gas nel contenitore. Utilizzare solo apposite fiamme per fide, adatto per il prodotto. In presenza e la temperatura di stoccaggio in caso di dubbi consultare il fornitore del gas. Per informazioni alle istruzioni del fornitore per le manipolazioni del contenitore. Mantenere il contenitore sotto l'ATV, in zona ben ventilata.
CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE	
Precauzioni generali	Assicurarsi una adeguata ventilazione. Proteggere gli occhi, il viso e la pelle da questo il gas.
PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE	
Peso molecolare	28
Punto di fusione	-210 °C
Punto di ebollizione	-196 °C
Temperatura critica	-109 °C
Densità relativa, gas (aria = 1)	0,97
Densità relativa, liquido (20 °C)	0,8
Viscosità di vapore a 20 °C	Non applicabile (in g/g)
Indicibile in acqua (mg/l)	1 (gas) in acqua
Classe	Non nocivo (H302)
Altre info	È un gas incolore, inodore e non infiammabile. È un gas che si liquefa a -196 °C. È un gas che si liquefa a -196 °C.
STABILITÀ E REATIVITÀ	
Stabilità e reattività	Stabile in condizioni normali. Può formare perossido con l'ossigeno dell'aria.
INFORMAZIONI Tossicologiche	
Classificazione	Non nocivo (H302)
INFORMAZIONI ECOLOGICHE	
Classificazione	Non nocivo (H302)
CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO	
Classificazione	Non nocivo (H302)
Consigli	È un gas che si liquefa a -196 °C. È un gas che si liquefa a -196 °C.

Dispositivi di protezione individuale



Dispositivo di pronto intervento ed estintore



Training

Dispositivo di pronto intervento



Linea dell'azoto



Linea dell'azoto e valvola di degasaggio



Espulsione del gas in eccesso



Ventilazione forzata, immissione dell'aria



Ventilazione forzata, espulsione dell'aria



Rilevatori della tensione di ossigeno

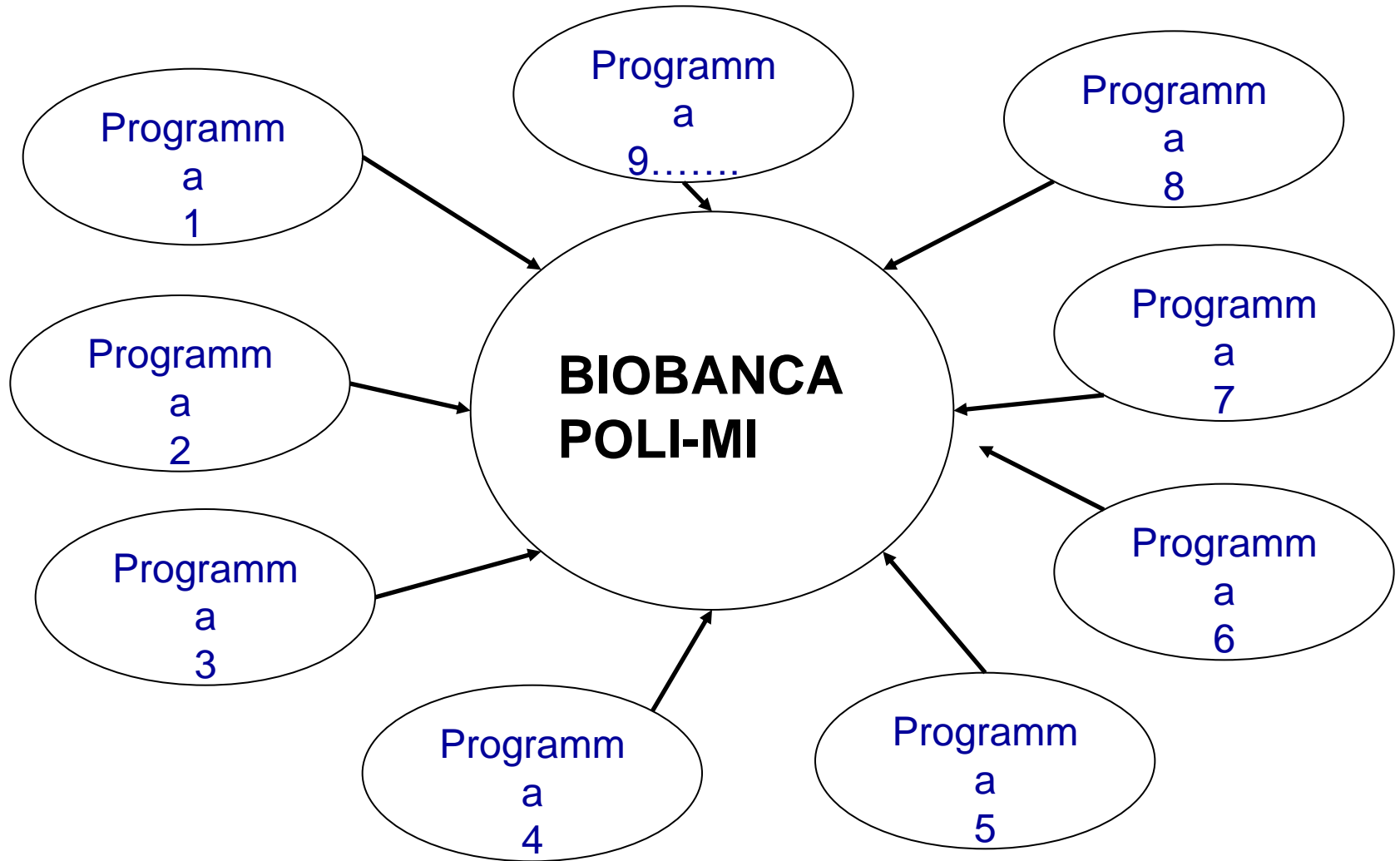


Porte antipanico



BIOBANCA POLI-MI

Multispecialità, 18 programmi



Programma	Inventario al 30/06/2014*
Banca del sangue Raro	12646
Cell Factory	6646
Laboratorio Citometria e Epatologia Sperimentale	2595
Istituto Nazionale di Genetica Molecolare	1556
Anatomia Patologica - Studio pazienti affetti da neoplasie polmonari	1196
Laboratorio di Genetica - Patologie genetiche	19
Neurologia - Servizio Diagnostico Malattie Neuromuscolari	1479
Ostetricia e Ginecologia - Sindrome malformativa	222
Medicina D'Urgenza e Pronto Soccorso - Patologie cardiocircolatorie	3374
Ematologia - Laboratorio per la diagnosi dell'anemia	7267
Oncoproteomica Progetto ITALIA-USA	12251
Genetica Medica - Sindromi malformative rare in epoca prenatale e neonatale	1059
Centro di Prevenzione e Diagnosi della Malattia Celiaca	7934
Chirurgia Toracica - Studio pazienti affetti da neoplasie polmonari	954
Medicina del Lavoro Epidemiologia	31493
Sperimentazione Preclinica	1418
Ematologia - Progetto IPTAS	6228
Geriatrics - Ruolo epigenetica nella longevità	83
Totale	98420

*N. di provette da 2 ml

Inventario al 31/12/2013 suddiviso per tipologia di campione

Tipo campione	Numero*
Lisato cellulare	604
Buffy Coat	7862
Cellule (linfociti, endoteliali, epiteliali)	4460
Colture cellulari (mesenchimali, fibroblasti, amniociti, epatociti, stromali, villi coriali)	7631
DNA	15758
Emazie	14133
Estratto di proteine	741
Membrane eritrocitarie	1593
Plasma	10755
Piastrine	1141
RNA	3254
Sangue intero	1522
Siero	24812
Tessuti	4331
Totale	98597

* provette da 2 ml