



## Esami citogenetici e genetico-molecolari

# Obblighi dei laboratori che eseguono esami al di fuori dell'ambito medico

Stato: aprile 2024

## Indice

<b>1</b>	<b>Basi giuridiche</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Esami genetici volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione</b>	<b>2</b>
2.1	Informazioni eccedenti.....	2
2.2	Protezione dei campioni e dei dati genetici.....	3
2.3	Accettazione di mandati.....	4
2.4	Conferimento di un mandato .....	4
2.5	Controlli esterni della qualità.....	5
2.6	Conservazione e distruzione di campioni, registrazioni e documenti.....	6
2.7	Utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo.....	6
2.8	Obblighi di notifica e di presentare un rapporto .....	7
<b>3</b>	<b>Altri esami genetici al di fuori dell'ambito medico</b>	<b>7</b>
	<b>Allegato</b>	<b>9</b>

*Nota:* il promemoria di dicembre 2022 è stato rielaborato sulla base della nuova legge federale sulla protezione dei dati (numero 2.2). Esso contiene inoltre precisazioni sulla conservazione e sulla distruzione di campioni e di dati genetici (numero 2.6), integrazioni per evitare le informazioni eccedenti (numero 2.1) e sull'utilizzazione di campioni e di dati genetici per un altro scopo (numero 2.7).

## 1 Basi giuridiche

Ai laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari al di fuori dell'ambito medico si applicano le disposizioni delle seguenti leggi e ordinanze:

- legge federale del 15 giugno 2018 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)<sup>1</sup>
- ordinanza del 23 settembre 2022 concernente gli esami genetici sull'essere umano (OEGU)<sup>2</sup>
- legge federale del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati (LPD)<sup>3</sup>
- ordinanza del 31 agosto 2022 sulla protezione dei dati (OPDa)<sup>4</sup>
- disposizioni cantonali, in particolare leggi cantonali sulla protezione dei dati

## 2 Esami genetici volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione

I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico<sup>5</sup> necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP (cfr. promemoria «*Condizioni e procedura per il rilascio dell'autorizzazione per la determinazione di caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico*»<sup>6</sup>).

Inoltre devono essere osservate in particolare le disposizioni della LEGU e dell'OEGU riportate di seguito.

### 2.1 Informazioni eccedenti

(art. 9 e art. 33 LEGU)

L'espressione «informazioni eccedenti» è intesa come iperonimo per tutti i risultati di un esame genetico non perseguiti, ma che comunque emergono, indipendentemente dalla loro qualità e significatività. Nella letteratura specializzata anglosassone si utilizzano le espressioni *incidental findings* o *unsolicited findings*, che descrivono in modo calzante il carattere casuale o involontario del reperto.

#### 2.1.1 Principio: evitare informazioni eccedenti

(art. 9 LEGU)

Soprattutto in caso di ricorso al sequenziamento ad alto rendimento o alla tecnologia dei microarray occorre evitare il più possibile di produrre informazioni eccedenti. Se per un particolare esame genetico sono disponibili due diversi metodi, uno dei quali genera informazioni eccedenti e l'altro no (o in misura minore), occorre optare per il secondo. Se, per esempio, un sequenziamento comporta inevitabilmente la produzione di informazioni eccedenti, la successiva analisi tecnica o l'interpretazione delle sequenze deve limitarsi ai dati necessari ai fini dell'esame.

L'esigenza di evitare che siano rilevati dati genetici non necessari scaturisce dalla legislazione in materia di protezione dei dati (v. numero 2.2.1).

#### 2.1.2 Divieto di comunicare informazioni eccedenti

(art. 33 LEGU)

Il laboratorio può comunicare unicamente i risultati che corrispondono allo scopo dell'esame. Il cliente deve essere informato in merito allo scopo dell'esame o del test secondo l'articolo 6 lettera a LEGU. Se, per esempio, un test serve ad accertare un'attitudine sportiva, possono essere comunicati solo i risultati che non forniscono informazioni sui rischi di malattia o su altre caratteristiche rilevanti dal punto di vista medico.

---

<sup>1</sup> [RS 810.12](#)

<sup>2</sup> [RS 810.122.1](#)

<sup>3</sup> [RS 235.1](#)

<sup>4</sup> [RS 235.11](#)

<sup>5</sup> Cfr. [www.bag.admin.ch/genetic-testing-it](http://www.bag.admin.ch/genetic-testing-it) > Ambiti di disciplinamento dei test genetici

<sup>6</sup> Consultabile su <http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica> > Esami citogenetici e genetico-molecolari > Al di fuori dell'ambito medico > Informazioni

Non è permesso comunicare le informazioni che esulano dallo scopo dell'esame (in particolare i risultati che si riferiscono ad aspetti medici) ottenute nell'ambito di test effettuati al di fuori dell'ambito medico. Questa restrizione della comunicazione va menzionata già nell'ambito dell'informazione (cfr. art. 6 lett. d).

## 2.2 Protezione dei campioni e dei dati genetici

(art. 10 LEGU e art. 3 e art. 54 OEGU)

### 2.2.1 Rapporto tra la LEGU e la legislazione in materia di protezione dei dati

La LEGU contiene disposizioni che completano e concretizzano le disposizioni della Confederazione e dei Cantoni in materia di protezione dei dati. Stabilisce inoltre regole comparabili per i campioni. In mancanza di una norma concreta nella LEGU, si applica la rispettiva legislazione sulla protezione dei dati applicabile (p. es. in riferimento alla distruzione di campioni e di dati):

- per le strutture cantonali (principalmente ospedali cantonali e i loro laboratori): le rispettive disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati;
- per le strutture del settore privato (p. es. altri ospedali, cliniche e laboratori, studi medici, farmacie, drogherie, fornitori di test genetici): le disposizioni della Confederazione in materia di protezione dei dati.

Ulteriori informazioni in materia sono disponibili su: [Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza \(IFPDT\)](#)<sup>7</sup> oppure [Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati](#)<sup>8</sup>.

### 2.2.2 Programma per la sicurezza dei dati

(art. 54 OEGU)

I laboratori sono tenuti ad allestire un programma per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici. Il programma deve contemplare l'attuazione concreta e regolarmente aggiornata delle misure tecniche e organizzative elencate nell'[allegato](#) da parte del laboratorio.

Le misure di sicurezza dei dati devono essere regolarmente aggiornate e conformi allo stato della tecnica, in modo che restino sempre efficaci. La loro attuazione può essere verificata nell'ambito di un'ispezione del laboratorio. Le prescrizioni si applicano per analogia anche ai campioni.

La LPD richiede di effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati<sup>9</sup>. Anche in alcuni Cantoni vige un obbligo corrispondente per le strutture di diritto pubblico. I laboratori possono integrare l'allestimento del programma per la sicurezza dei dati ai sensi dell'OEGU nella valutazione d'impatto sulla protezione dei dati. Il programma tuttavia non sostituisce la valutazione.

### 2.2.3 Trasmissione di campioni e di dati all'estero

La LEGU stabilisce che la persona interessata deve essere informata sulle operazioni relative al campione e ai dati genetici durante e dopo l'esame (art. 6 lett. c LEGU); per l'esecuzione dell'esame all'estero occorre inoltre il consenso scritto della persona interessata (art 36 risp. art 29 LEGU; per ulteriori informazioni v. anche il numero 2.4.2). Secondo la legge svizzera sulla protezione dei dati, i dati (inclusi quelli genetici) e i campioni di pazienti possono essere trasmessi soltanto se il Paese in questione dispone di una legislazione che ne assicuri una protezione adeguata o se sono protetti sufficientemente in altro modo. Nell'[allegato 1](#) OPDa<sup>10</sup> figurano i Paesi con un livello di protezione dei dati comparabile a quello svizzero. I laboratori cantonali sottostanno alla legislazione cantonale sulla protezione dei dati. Le leggi cantonali prevedono meccanismi simili a quelli vigenti a livello federale.

Qualora l'ordinamento giuridico estero non offra una protezione dei dati conforme alle esigenze svizzere («protezione adeguata dei dati»), i dati personali possono essere comunicati all'estero soltanto se esistono altre garanzie che assicurino una protezione adeguata. Ulteriori informazioni al riguardo sono

---

<sup>7</sup> <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/it/home.html> > Protezione dei dati > p. es. Salute oppure Internet e tecnologia > Sicurezza dell'informazione

<sup>8</sup> <https://www.privatim.ch/de/>

<sup>9</sup> Cfr. art. 22 LPD

<sup>10</sup> [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/it#annex\\_1](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/it#annex_1)

disponibili presso l'incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT): [comunicazione di dati personali all'estero](#)<sup>11</sup>.

Se i laboratori intendono trasmettere campioni e dati genetici a un Paese sprovvisto di una protezione adeguata dei dati (p. es. Stati Uniti d'America) sono tenuti a pseudonimizzarli conformemente alla LEGU e all'OEGU. Devono inoltre informare la persona interessata della trasmissione dei dati in un Paese sprovvisto di una protezione adeguata dei dati e dell'avvenuta pseudonimizzazione dei campioni e dei dati (art. 3 cpv. 2 lett. d OEGU).

## 2.3 Accettazione di mandati

(art. 50 OEGU)

In linea di principio, i laboratori possono accettare mandati dai professionisti della salute elencati di seguito e da altri laboratori. **Non sono autorizzati ad accettare mandati da privati.**

### 2.3.1 Mandati dalla Svizzera

I laboratori possono accettare mandati da professionisti della salute autorizzati a prescrivere l'esame corrispondente. In linea di principio, sono autorizzati a prescrivere esami genetici volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione i seguenti professionisti della salute:

- medici
- farmacisti
- psicologi
- droghieri SSS
- dietisti SUP
- fisioterapisti SUP
- chiropratici
- osteopati

In linea di principio, i laboratori non sono tenuti a verificare che i professionisti della salute dispongano della necessaria autorizzazione. Tuttavia, se un professionista diverso da quelli summenzionati prescrivesse un esame genetico, il laboratorio non dovrebbe accettare il mandato.

I laboratori possono accettare mandati non solo da professionisti della salute, ma anche da altri laboratori, che devono però disporre di un sistema di gestione della qualità adeguato (p. es. norma internazionale ISO/IEC 17025) e devono aver ricevuto il mandato da un professionista della salute (p. es. farmacista) autorizzato a prescrivere esami genetici.

### 2.3.2 Mandati dall'estero

Un laboratorio può accettare un mandato dall'estero solo se l'esame è stato prescritto da un professionista della salute che rientra in uno dei gruppi elencati al numero 2.3.1.

Il laboratorio può anche accettare mandati da laboratori esteri che dispongono di un sistema di gestione della qualità adeguato (p. es. basato sulla norma ISO/IEC 17025).

## 2.4 Conferimento di un mandato

(art. 51 e art. 52 OEGU)

### 2.4.1 Esecuzione in Svizzera

Il laboratorio può incaricare dell'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare un altro laboratorio in Svizzera, se quest'ultimo dispone dell'autorizzazione necessaria secondo la LEGU.

Il laboratorio che trasmette il mandato deve indicare previamente al professionista della salute prescrivente il laboratorio che eseguirà l'analisi.

Il laboratorio può esternalizzare singole operazioni di un esame genetico a un fornitore idoneo, che tuttavia non è tenuto a disporre di un'autorizzazione secondo la LEGU. Queste operazioni possono

---

<sup>11</sup> [www.edoeb.admin.ch/edoeb/it/home.html](http://www.edoeb.admin.ch/edoeb/it/home.html) > Protezione dei dati > Lavoro & economia > Comunicazione di dati personali all'estero

essere di natura tecnica, come il sequenziamento. Il laboratorio deve informare previamente e in modo trasparente il professionista della salute prescrivente in merito all'esternalizzazione. Se l'esternalizzazione avviene su base regolare, può per esempio essere indicata sul documento del mandato. L'interpretazione conclusiva, la stesura del rapporto sui risultati nonché la comunicazione alla persona prescrivente possono essere effettuate solo da laboratori autorizzati.

#### **2.4.2 Esecuzione all'estero**

(art. 36 LEGU e art. 58 OEGU)

Il mandato di eseguire esami citogenetici e genetico-molecolari può essere affidato a laboratori situati all'estero solo se:

- è garantita un'esecuzione dell'esame genetico conforme allo stato della scienza e della tecnica;
- il sistema di gestione della qualità è conforme alla norma ISO/IEC 17025;
- i laboratori sono autorizzati a eseguire gli esami in questione nel loro Paese;
- la persona interessata vi ha acconsentito per scritto.

Se un laboratorio trasmette un campione o dati genetici all'estero, deve comunicare previamente al professionista della salute prescrivente a quale laboratorio trasmette il mandato. Se si tratta di un Paese la cui legislazione non garantisce un'adeguata protezione dei dati, i campioni e i dati genetici devono essere pseudonimizzati.

Queste informazioni vanno trasmesse al professionista della salute prescrivente in modo che possa informare in merito la persona interessata e ottenerne il consenso (cfr. art. 29 lett. d LEGU).

#### **2.5 Controlli esterni della qualità**

(art. 53 OEGU)

La qualità degli esami effettuati e l'interpretazione dei risultati devono essere garantite.

A tal fine, vanno effettuati annualmente controlli esterni della qualità (EQC).

Esempi di controlli esterni della qualità:

- EQC tecnico-metodologico per il sequenziamento ad alto rendimento o i microarray;
- scambio di campioni nel quadro di un confronto trasversale tra laboratori.

Oltre ai controlli esterni della qualità, è sempre necessario sottoporre gli esami genetici a controlli interni (materiali di riferimento).

Su [www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica](http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica) > Verifica della qualità è riportato un elenco delle offerte proposte dai centri di controllo della qualità internazionali. Nella maggior parte dei casi si tratta di EQC che simulano casi clinici in ambito medico, ma l'elenco contempla anche EQC orientati alla metodologia.

## 2.6 Conservazione e distruzione di campioni, registrazioni e documenti

(art. 11 LEGU e art. 55 OEGU)

Per garantire la qualità degli esami eseguiti, il laboratorio deve conservare **per cinque anni i seguenti documenti**:

- rapporti d'esame;
- registrazioni e documenti sugli esami effettuati che sono necessari sulla base del sistema di gestione della qualità; e
- registrazioni e documenti sui controlli esterni della qualità.

In caso di ricorso al sequenziamento ad alto rendimento, si applicano condizioni particolari per la conservazione dei dati. In particolare va garantita la riproducibilità di un risultato. È responsabilità del laboratorio decidere quali file (inclusi i dati genetici) e documenti devono essere conservati per assicurare la tracciabilità.

I campioni e i dati genetici possono essere conservati soltanto per il tempo necessario per gli scopi indicati nell'articolo 11 LEGU.

Se l'esame è concluso e il rapporto d'esame, le registrazioni e i documenti (inclusi i dati genetici) non vengono più utilizzati a fini di garanzia della qualità, **in linea di principio devono essere distrutti**<sup>12</sup>. Si può rinunciare alla distruzione se:

- la persona interessata ha acconsentito all'utilizzo per un altro scopo (p. es. il chiarimento di questioni che potrebbero sorgere in seguito o la ricerca),
- la persona interessata non si è opposta all'anonimizzazione, oppure eventualmente
- ci sono norme cantonali che prescrivono obblighi di conservazione più lunghi.

Per i campioni, né la LEGU né l'OEGU prevedono termini di conservazione concreti. Spetta al laboratorio valutare se i campioni sono necessari per scopi di garanzia della qualità e pertanto devono essere conservati in seguito all'analisi. In linea di principio, la durata della loro conservazione non dovrebbe superare quella dei dati ad essi collegati.

## 2.7 Utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo

(art. 12 LEGU)

I campioni sono utilizzati per un altro scopo per esempio se:

- nell'ambito di un'analisi genetica è necessario un chiarimento di questioni di portata più ampia oppure diverse rispetto a quelle inizialmente tematizzate nell'ambito dell'informazione,
- i campioni o i dati genetici sono utilizzati a scopo di formazione (p. es. pratica per gli studenti o formazione del personale di laboratorio che va oltre la garanzia della qualità richiesta secondo le norme ISO/IEC 17025 o ISO 15189), oppure
- i campioni e i dati genetici devono essere conservati a lungo termine (p. es. per chiarire questioni che potrebbero eventualmente sorgere in seguito).

Se i campioni e i dati genetici sono utilizzati per un altro scopo in forma codificata o non codificata è necessario il consenso della persona interessata. Se sono utilizzati in forma anonimizzata, la persona interessata deve essere previamente informata: se si oppone all'anonimizzazione, questa non è consentita.

Per l'utilizzo di campioni e dati genetici nell'ambito della ricerca sulle malattie dell'essere umano nonché sulla struttura e sulla funzione del corpo umano devono essere rispettate le prescrizioni della legge sulla ricerca umana<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> La normativa sulla protezione fornisce indicazioni chiare sulla distruzione. Pertanto, nella LEGU e nell'OEGU si è rinunciato a inserire esplicitamente un obbligo di distruzione (v. anche il numero 2.2.1). Tuttavia, i dati devono essere distrutti o anonimizzati non appena non vi è più uno scopo legittimo di trattamento (cfr. art. 6 cpv. 4 LPD).

<sup>13</sup> Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano ([RS 810.30](#))

## 2.8 Obblighi di notifica e di presentare un rapporto

(art. 56 e art. 57 OEGU)

### 2.8.1 Obblighi di notifica

Il laboratorio deve notificare previamente all'UFSP quanto segue:

- un cambiamento del capo di laboratorio;
- un cambiamento di sede;
- la cessazione dell'attività.

Il laboratorio deve notificare all'UFSP entro 30 giorni:

- le modifiche riguardanti i fornitori esterni che eseguono un'operazione di un esame genetico.

Per la notifica di modifiche o di aggiunte va utilizzato il formulario «Domanda di autorizzazione al di fuori dell'ambito medico».

Il formulario è disponibile su [www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica](http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica) > Esami citogenetici e genetico-molecolari.

### 2.8.2 Rapporto d'attività

Il rapporto d'attività dev'essere presentato all'UFSP entro fine giugno dell'anno successivo. Il rapporto deve contenere informazioni sugli esami eseguiti e, se del caso, sui mandati affidati ad altri laboratori o a fornitori esterni. Deve inoltre fornire informazioni sui controlli esterni della qualità,

Per la presentazione del rapporto d'attività va utilizzata l'apposita applicazione web. In aprile di ogni anno l'UFSP informa i laboratori sulle modalità di presentazione.

Per la presentazione del rapporto è disponibile il formulario «Rapporto d'attività al di fuori dell'ambito medico».

Il formulario è disponibile su: [www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica](http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica) > Esami citogenetici e genetico-molecolari.

## 3 Altri esami genetici al di fuori dell'ambito medico

I laboratori che eseguono «altri esami genetici al di fuori dell'ambito medico»<sup>14</sup> non necessitano dell'autorizzazione dell'UFSP. Tuttavia, devono comunque rispettare determinate prescrizioni della LEGU e dell'OEGU, in particolare su:

- **Informazioni eccedenti** (art. 9 e art. 33 LEGU): occorre evitare il più possibile di produrre informazioni eccedenti. Se emergono comunque informazioni eccedenti, esse non possono essere comunicate alla persona interessata (v. le informazioni al numero 2.1).
- **Protezione dei campioni e dei dati genetici** (art. 10 LEGU, art. 3 OEGU): i campioni e i dati genetici devono essere protetti mediante misure tecniche e organizzative appropriate (in particolare dalla comunicazione, dalla modifica, dalla cancellazione, dalla distruzione o dalla produzione di copie illecite o involontarie, nonché dalla perdita). I punti riportati in [allegato](#) forniscono un orientamento sulle misure adeguate. La LEGU e l'OEGU non obbligano i laboratori ad allestire un programma per la sicurezza dei dati. L'obbligo di eseguire una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, invece, è determinato dalla legislazione in materia di protezione dei dati (v. anche il numero 2.2).
- **Trasmissione di campioni e di dati all'estero** (art. 3 cpv. 2 lett. d OEGU): se i laboratori intendono trasmettere campioni e dati genetici a un Paese sprovvisto di una protezione dei dati adeguata (p. es. USA) sono tenuti a pseudonimizzare i dati conformemente alla LEGU e all'OEGU. Devono inoltre informare la persona interessata della trasmissione dei dati in un Paese sprovvisto di una protezione dei dati adeguata e dell'avvenuta pseudonimizzazione di campioni e dati. Si vedano anche le ulteriori informazioni ai numeri 2.2.1 e 2.2.3.

---

<sup>14</sup> Cfr. [www.bag.admin.ch/geneticetsting-it](http://www.bag.admin.ch/geneticetsting-it) > Ambiti di disciplinamento dei test genetici

- **Conservazione e distruzione di campioni e di dati genetici** (art. 11 LEGU): i campioni e i dati genetici possono essere conservati soltanto per il tempo necessario all'esecuzione dell'esame (compresa la garanzia della qualità). Devono essere **distrutti entro due anni dall'esecuzione dell'esame**, tranne nei casi in cui la persona interessata ha acconsentito all'utilizzazione per un altro scopo o, in caso di utilizzazione anonimizzata, non si è opposta all'anonimizzazione.
- **Utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo** (art. 12 LEGU): i campioni e i dati genetici possono essere utilizzati per un altro scopo, in forma codificata o non codificata, se la persona interessata vi ha acconsentito espressamente e liberamente, dopo essere stata sufficientemente informata. Essi possono essere utilizzati per un altro scopo in forma anonimizzata se la persona interessata è stata previamente informata e non si è opposta all'anonimizzazione (v. le informazioni al numero 2.7).

## Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione Biomedicina  
3003 Berna

[genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica](http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica)



## **Allegato**

### **Misure tecniche e organizzative per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici**

Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve adottare in particolare le seguenti misure tecniche e organizzative:

#### 1. Accesso ai locali

1.1. L'accesso ai locali e all'area circostante il laboratorio, compresi i locali degli uffici e dei server, è riservato alle persone autorizzate. Le persone che entrano o escono dal laboratorio senza autorizzazione sono sorvegliate. Il motivo dell'accesso e il momento dell'entrata o dell'uscita sono documentati.

1.2 Le persone autorizzate all'accesso soltanto in via eccezionale sono informate in merito alle regole di comportamento e di riservatezza del laboratorio.

1.3 Le autorizzazioni di accesso ai locali sono mantenute costantemente aggiornate.

#### 2. Accesso ai dati e ai campioni

2.1 Il laboratorio protegge i dati dall'accesso non autorizzato mediante la pseudonimizzazione e il controllo degli accessi. Nella scelta della pseudonimizzazione si tiene conto della durata di conservazione dei dati genetici.

2.2 Le autorizzazioni di accesso ai campioni e ai dati genetici sono mantenute costantemente aggiornate.

#### 3. Personale

Il laboratorio stabilisce, documenta e comunica le responsabilità, le competenze e i rapporti di lavoro all'interno dell'organizzazione.

#### 4. Informazioni e formazione dei collaboratori

4.1 Le disposizioni sulle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici sono facilmente accessibili a tutti i collaboratori.

4.2 I collaboratori ricevono una formazione regolare in merito alle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici e vengono informati sulle principali modifiche in materia.

#### 5. Documentazione dell'attività e tracciabilità delle modifiche

5.1 Le attività di laboratorio legate al risultato di un esame, a un rapporto d'esame o ad altre informazioni determinanti sono registrate.

5.2 Le registrazioni contengono i dati sull'identità delle persone responsabili per l'attività di laboratorio esercitata nonché per l'analisi dei campioni e per i dati genetici e i risultati. Esse contengono inoltre la data dell'attività di laboratorio e dell'esame.

5.3 Le modifiche apportate alle registrazioni sono tracciabili e completate dai dati sull'identità della persona che ha effettuato la modifica e dalla data della modifica.

5.4 Il laboratorio garantisce la caratterizzazione, la conservazione, la protezione, la sicurezza, l'archiviazione, la reperibilità, il termine di conservazione e la distruzione delle registrazioni e dei campioni.

#### 6. Garanzia della riservatezza dei dati genetici

I sistemi utilizzati per trattare, in particolare per rilevare, registrare, conservare o comunicare dati genetici sono valutati dal laboratorio in materia di efficienza e di punti deboli prima della loro introduzione.

#### 7. Gestione del rischio

Il laboratorio identifica, analizza e valuta possibili rischi nelle operazioni relative ai campioni e ai dati genetici. Esso adotta misure per ridurre al minimo, eliminare e sorvegliare i rischi.

#### 8. Incidenti legati alla sicurezza

8.1 Il laboratorio adotta provvedimenti tecnici e organizzativi per riconoscere, analizzare e valutare gli incidenti legati alla sicurezza. In base a questi ultimi, stabilisce e attua le misure necessarie.

8.2 Il laboratorio documenta gli incidenti legati alla sicurezza.