

N1-EXP-04 · Struttura N1 (Svizzera) · 2024 · in corso · Protocollo H

Tracciabilità e catena di custodia dei campioni

Dr.ssa Ursula Brunner, Dr. Matthias Vogel, Dr.ssa Helena Roth

Biobanca N.1 — Basilea, Svizzera

ABSTRACT

Contesto: La movimentazione dei materiali biologici tra le sedi richiede garanzie di integrità e non ripudio. **Metodo:** Abbiamo implementato un sistema di etichettatura basato su registro append-only, in cui ogni evento di custodia è concatenato mediante hash crittografici e marca temporale, con verifica a doppia chiave alla consegna. L'integrità della catena è garantita dall'impossibilità computazionale di retrodatare o alterare le voci senza invalidare la sequenza. **Risultati:** Il sistema è stato introdotto in produzione su tutti i trasferimenti; il confronto automatico tra provenienza dichiarata e registro ha fatto emergere due discrepanze storiche di provenienza, ora in fase di chiarimento congiunto con la facility N9. **Conclusioni:** L'adozione di un registro a prova di manomissione con marca temporale rafforza la tracciabilità e consente il rilevamento retroattivo di anomalie; l'integrazione con l'archivio genomico permette la verifica incrociata dell'identità dei campioni.

OBIETTIVO

Garantire integrità e non ripudio nella movimentazione dei materiali biologici tra le sedi.

METODO

Sistema di etichettatura a registro append-only con firma temporale e verifica a doppia chiave alla consegna.

RISULTATI E CONCLUSIONI

Introdotto in produzione; due discrepanze storiche di provenienza segnalate e in fase di chiarimento con N9.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Haber S., Stornetta W.S. (1991). How to time-stamp a digital document. *Journal of Cryptology* 3(2):99-111. <https://doi.org/10.1007/BF00196791>
- [2] Kuo T.T., Kim H.E., Ohno-Machado L. (2017). Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications. *Journal of the American Medical Informatics Association* 24(6):1211-1220. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx068>
- [3] Ozercan H.I., Ileri A.M., Ayday E., Alkan C. (2018). Realizing the potential of blockchain technologies in genomics. *Genome Research* 28(9):1255-1263. <https://doi.org/10.1101/gr.207464.116>
- [4] Nakamoto S. (2008). Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System. White paper (bitcoin.org). <https://bitcoin.org/bitcoin.pdf>