

DIN EN ISO 20387



ICS 07.080

Entwurf

Einsprüche bis 2020-05-27
Ersatz für
E DIN ISO 20387:2017-09

**Biotechnologie –
Biobanking –
Allgemeine Anforderungen für Biobanking (ISO 20387:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20387:2020**

Biotechnology –
Biobanking –
General requirements for biobanking (ISO 20387:2018);
German and English version prEN ISO 20387:2020

Biotechnologie –
"Biobanking" –
Exigences générales relatives au "biobanking" (ISO 20387:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20387:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 90 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 20387:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276 „Biotechnology“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 20387:2020 durch das Technische Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 063-09-02-02 AK „Biobanken/Bioressourcen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 15189:2012	siehe	DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 15378:2017	siehe	DIN EN ISO 15378:2018-04
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034
ISO 17100:2015	siehe	DIN EN ISO 17100:2016-05
ISO 17511:2003	siehe	DIN EN ISO 17511:2003-11
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 20166 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 20166 (alle Teile)
ISO 20184 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 20184 (alle Teile)
ISO 20186 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 20186 (alle Teile)
ISO 26000	siehe	DIN ISO 26000
ISO 27799	siehe	DIN EN ISO 27799
ISO/IEC 17000:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17043:2010	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 15378:2018-04, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2017*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 17100:2016-05, *Übersetzungsdienstleistungen — Anforderungen an Übersetzungsdienstleistungen (ISO 17100:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17100:2015*

DIN EN ISO 17511:2003-11, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2003*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 20166 (alle Teile), *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben*

DIN EN ISO 20184 (alle Teile), *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben*

DIN EN ISO 20186 (alle Teile), *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben*

DIN EN ISO 27799, *Medizinische Informatik — Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002*

DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2004*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN ISO 26000, *Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung*

Biotechnologie — Biobanking — Allgemeine Anforderungen für Biobanking (ISO 20387:2018)

Biotechnologie — "Biobanking" — Exigences générales relatives au "biobanking" (ISO 20387:2018)

Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking (ISO 20387:2018)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	15
4.1 Allgemeines	15
4.2 Unparteilichkeit	15
4.3 Vertraulichkeit	16
5 Strukturelle Anforderungen	16
6 Anforderungen an Ressourcen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Personal	17
6.2.1 Allgemeines	17
6.2.2 Kompetenz und Kompetenzbewertung	18
6.2.3 Schulung	18
6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen	18
6.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	19
6.5 Einrichtungen (en: Equipment)	20
7 Anforderungen an Prozesse	21
7.1 Allgemeines	21
7.2 Entnahme von biologischem Material und zugehöriger Daten	22
7.2.1 Anforderungen an dokumentierte Informationen	22
7.2.2 Informationen über Phasen vor der Anschaffung	22
7.2.3 Entnahmeverfahren	22
7.3 Empfang und Verteilung von biologischem Material und zugehöriger Daten	23
7.3.1 Grundsätzliche Regelungen für den Zugang	23
7.3.2 Empfang	23
7.3.3 Verteilung	23
7.4 Transport von biologischem Material und zugehörigen Daten	24
7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und zugehörigen Daten	24
7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischem Material	25
7.7 Lagerung von biologischem Material	25
7.8 Qualitätskontrolle von biologischem Material und zugehöriger Daten	26
7.8.1 Allgemeines	26
7.8.2 Qualitätskontrolle von Prozessen	27
7.8.3 Qualitätskontrolle von Daten	28
7.9 Validierung und Verifizierung von Verfahren	28
7.9.1 Allgemeines	28
7.9.2 Validierung	28
7.9.3 Verifizierung	28
7.10 Management von Informationen und Daten	28
7.11 Nichtkonforme Ergebnisse	29

7.11.1	Allgemeines	29
7.11.2	Lenkung nicht konformer Ergebnisse	30
7.12	Anforderungen an den Bericht.....	30
7.12.1	Allgemeines	30
7.12.2	Inhalt des Berichts	30
7.13	Beschwerden.....	31
8	Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.....	31
8.1	Optionen	31
8.1.1	Allgemeines	31
8.1.2	Option A	32
8.1.3	Option B	32
8.2	Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem (Option A).....	32
8.3	Lenkung von Qualitätsmanagementsystemdokumenten (Option A).....	33
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A).....	33
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	33
8.6	Verbesserung (Option A)	34
8.7	Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse (Option A)	34
8.8	Interne Audits (Option A).....	35
8.9	Qualitätsmanagementbewertungen (Option A).....	36
Anhang A (normativ) Anforderungen an die Dokumentation.....		37
Anhang B (informativ) Umsetzungsleitfaden für Anhang A		39
Anhang C (informativ) Optionen des Qualitätsmanagementsystems		43
Literaturhinweise.....		44

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20387:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276 „Biotechnology“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als prEN ISO 20387:2020 durch das Technische Komitee CEN-CENELEC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20387:2018 wurde von CEN als prEN ISO 20387:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276, *Biotechnology*, erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in Biobanking zu fördern. Es enthält Anforderungen, die es Biobanken ermöglichen, ihren kompetenten Betrieb sowie die Fähigkeit, biologisches Material und zugehörige Daten von geeigneter Qualität für Forschung und Entwicklung zu liefern, unter Beweis zu stellen.

Es ist vorgesehen, dass dies durch die Planung und Umsetzung von Strategien, Prozessen und Verfahren, die den Lebenszyklus biologischer Materialien und ihrer zugehörigen Daten abdecken, erreicht wird. Die Nutzung dieses Dokuments erleichtert die Zusammenarbeit, fördert den Austausch und unterstützt die Harmonisierung von Praktiken zwischen Biobanken, Forschern und anderen Beteiligten.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Weitere Einzelheiten dazu können den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 entnommen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz, Unparteilichkeit und den beständigen Betrieb von Biobanken einschließlich Anforderungen an die Qualitätskontrolle fest, um Sammlungen von biologischem Material und Daten in angemessener Qualität sicherzustellen.

Dieses Dokument gilt für alle Organisationen, die Biobanking für Forschung und Entwicklung durchführen, einschließlich Biobanking von biologischem Material, das von mehrzelligen Organismen (z. B. Menschen, Tieren, Pilzen und Pflanzen) und Mikroorganismen stammt.

Nutzer von Biobanken, Regulierungsbehörden, Organisationen und Systeme mit Peer-Assessment, Akkreditierungsstellen und andere können dieses Dokument auch für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von Biobanken nutzen.

Dieses Dokument gilt nicht für biologisches Material, das für die Nahrungsmittel-/Futtermittelproduktion, für Laboratorien, die Analysen für die Nahrungsmittel-/Futtermittelproduktion durchführen, und/oder für therapeutische Anwendungen vorgesehen ist.

ANMERKUNG 1 Internationale, nationale oder regionale Vorschriften oder Anforderungen können auch für spezifische Themen in diesem Dokument gelten.

ANMERKUNG 2 Für Stellen, die menschliche Materialien handhaben, die für Diagnose- und Behandlungszwecke erworben und verwendet werden, gelten in erster Linie ISO 15189 und weitere klinische Normen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Akzessionieren

Protokollieren

Dokumentation des Hinzufügens eines neuen biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten zu einer Biobank

3.2

Anschaffung

Erwerb von Besitz und/oder Verwahrung von biologischem Material und/oder zugehörigen Daten

3.3

zugehörige Daten

alle Informationen, die zu einem biologischen Material gehören, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Forschungsdaten, Daten zum Phänotyp, klinische, epidemiologische sowie verfahrensbezogene Daten

3.4

Authentifizierung

Prozess, durch den biologisches Material bis zu einem festgelegten Spezifizierungsniveau mittels geeigneter Technologie/Dokumentation charakterisiert wird, um eine schlüssige Grundlage für die Akzeptanz des Materials als authentisch zu ermitteln

3.5

Biobank

juristische Person oder Teil einer juristischen Person, die *Biobanking* (3.6) durchführt

3.6

Biobanking

Prozess des *Akzessionierens* (3.2) und der Lagerung zusammen mit einigen oder allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Vorbereitung, Konservierung, Prüfung, Analyse und Verteilung von definiertem biologischen Material sowie damit verbundener Informationen und Daten

3.7

biologisches Material

jede Substanz, die von einer organischen Entität stammt, wie z. B. von einem Menschen, Tier, einer Pflanze, Mikroorganismus/Mikroorganismen oder von (einem) mehrzelligen Organismus/Organismen, der/die weder Tier noch Pflanze ist/sind (z. B. Braunalgen, Pilze), oder jedes daraus gewonnene Teil

3.8

Biosicherheit

Grundsätze, Technologien und Praktiken zur Eindämmung, die umgesetzt werden, um eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Pathogenen und Toxinen oder deren versehentliche Freisetzung zu verhindern

[QUELLE: Laboratory Biosafety Manual, dritte Auflage, WHO, 2004]

3.9

Biolaborsicherheit

institutionelle und persönliche Sicherheitsmaßnahmen und Verfahren zur Verhinderung von Verlust, Diebstahl, Missbrauch, Abzweigung oder absichtlicher/unabsichtlicher Freisetzung von Krankheitserregern, genetisch veränderten Organismen, Toxine produzierenden Organismen oder Teilen davon sowie von solchen Toxinen, die von der Biobank gelagert, übertragen und/oder geliefert werden

3.10

Katalog

systematisch angeordnete Liste oder Aufzeichnung, oft mit beschreibenden Informationen

3.11

Katalogisierung

Erstellung und Pflege einer systematisch angeordneten Liste oder Aufzeichnung, oft mit beschreibenden Informationen

3.12

Überwachungskette

Verantwortungs- oder Kontrollkette für Materialien und zugehörige Daten beim Durchlaufen aller Schritte eines Prozesses

3.13

Kompetenz

Fähigkeit zur Anwendung von Wissen, Erfahrung und Fertigkeiten, um beabsichtigte Ergebnisse zu erreichen

[QUELLE: ISO 17100:2015, 2.4.9]

3.14

Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet — jedoch in anderem Sinne als ein Einspruch — durch eine Person oder Organisation gegenüber einer *Biobank* (3.5) bezüglich der Tätigkeiten, Produkte oder Ergebnisse dieser Biobank

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wortlaut „Tätigkeiten, Produkte oder Ergebnisse“ umfasst biologisches Material und/oder zugehörige Daten.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Einspruch“ ist in ISO/IEC 17000:2004, 6.4 festgelegt.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 modifiziert — „Konformitätsbewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle“ wurde durch „Biobank“ ersetzt, die Wörter „Produkte oder Ergebnisse“ wurden hinzugefügt, Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt]

3.15

Konformität

Erfüllung einer Anforderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Englischen ist das Wort „conformance“ ein Synonym, jedoch ist es veraltet. Im Französischen ist das Wort „compliance“ ein Synonym, jedoch ist es veraltet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, konsolidierte ISO-Ergänzung, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen der Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.11]

3.16

kritisch

sich potenziell auf die Eignung für den beabsichtigten Zweck des biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten auswirkend

3.17

zugeordneter Bereich

Raum, der das in der *Biobank* (3.5) aufbewahrte biologische Material enthält, oder in dem die Biobanking-Tätigkeiten stattfinden

3.18

Vernichtung

Prozess der Beseitigung biologischen Materials und/oder des Löschens zugehöriger Daten, über jede mögliche Wiederherstellung hinaus

3.19

Entsorgung

Akt der Beseitigung eines biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten, in der Regel zur Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe an den Anbieter/Spender

3.20

Verteilung

Prozess der Bereitstellung von ausgewähltem biologischem Material und/oder zugehöriger Daten für (einen) Empfänger/Anwender

3.21

dokumentierte Information

Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format und Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

- das Managementsystem, einschließlich damit verbundener Prozesse;
- Informationen, die für den Betrieb der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);
- Nachweise erreichter Ergebnisse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, konsolidierte ISO-Ergänzung, Anhang SL enthalten sind.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.6]

3.22

Spender

organische Entität, wie z. B. ein Mensch, Tier, eine Pflanze usw., von der das biologische Material und/oder zugehörige Daten für das *Biobanking* (3.6) entnommen wird/werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein menschlicher Spender kann auch ein *Anbieter* (3.41) sein.

3.23

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.7, modifiziert — die Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht]

3.24

gebrauchstauglich

Eignung für den beabsichtigten Zweck

im Einklang mit vorgegebenen Anforderungen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition solcher Anforderungen kann innerhalb der Biobank selbst und/oder in Zusammenarbeit mit Anwendern erfolgen und sollte analytische Kriterien und andere relevante Kriterien berücksichtigen.

3.25

Governance

Leitung, welche die Strategie und das Management von Abläufen festlegt und hinsichtlich wissenschaftlicher, verwaltungstechnischer, technischer, finanzieller und sonstiger Themen Ratschläge erteilen/Entscheidungen treffen kann

3.26

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Tätigkeiten der Biobank nicht nachteilig zu beeinflussen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, sind: „Unabhängigkeit“, „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Freisein von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“, „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiziert — in Anmerkung 1 zum Begriff wurde „Zertifizierungsstelle“ durch „Biobank“ ersetzt]

3.27

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.28

Interoperabilität

Fähigkeit zur Kommunikation, zur Ausführung von Programmen oder zur Übertragung von Daten zwischen verschiedenen Funktionseinheiten in einer solchen Weise, dass der Anwender nur geringe oder keine Kenntnisse über die einzelnen Merkmale dieser Einheiten besitzen muss

[QUELLE: ISO/IEC 20944-1:2013, 3.6.1.24]

3.29

Lebenszyklus

aufeinanderfolgende und verknüpfte Prozesse, die auf biologisches Material und zugehörige Daten angewendet werden, von der Entnahme, sofern anwendbar, der Anschaffung oder dem Empfang bis zur Verteilung, Entsorgung oder Vernichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff bezieht sich nur auf den Biobanking-Lebenszyklus.

3.30

metrologische Rückführbarkeit

messtechnische Rückführbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.15]

3.31

Mikroorganismus

Lebewesen von mikroskopischer Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Mikroorganismen schließen Viren, alle Prokaryoten (Archaeen und Bakterien) und mehrere eukaryotische Organismen (Pilze einschließlich Hefen, Algen, Protisten) ein.

3.32

nicht konform

abweichend von einer bestimmten Anforderung

3.33

Personal

Person(en), die bei der *Biobank* (3.5) angestellt ist/sind oder für diese arbeitet/arbeiten

3.34

Konservierung

Aktivität, um die biologische oder physische Verschlechterung von biologischem Material zu verhindern oder zu verzögern

3.35

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

3.36

Verarbeitung

Durchführung jeglicher Tätigkeit an biologischem Material und zugehörigen Daten während aller Phasen des *Lebenszyklus* (3.29)

3.37

Vorbereitung

Tätigkeiten, die nach der Anschaffung von biologischem Material im Labor stattfinden, um dieses für die weitere Verwendung im *Lebenszyklus* (3.29), für die *Lagerung* (3.47) oder die *Verteilung* (3.20) vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Tätigkeiten können z. B. Folgendes einschließen: Zentrifugierung, Homogenisierung, Reinigung, Fixierung, Stabilisierung, Vervielfältigung, Filterung, Sortierung, Kultivierung, Vakuumtrocknung, Gefrier-trocknung, Einfrieren und Auftauen, Schneiden von Gewebe, Fraktionierung, Dosierung/Aliquotierung, Kryokon-servierung.

3.38

Verarbeitungsverfahren

Verfahren, das bei biologischem Material und/oder zugehörigen Daten während der *Verarbeitung* (3.36) angewendet wird, mit der Möglichkeit, die intrinsischen Eigenschaften des biologischen Materials und/oder der zugehörigen Daten, die als Ausgabe erzeugt wurden, zu beeinflussen

3.39

Prozess

Reihe zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, die Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwenden

3.40

Eignungsprüfung

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Sinne dieses Dokuments wird der Begriff „Eignungsprüfung“ in seinem weitesten Sinne verwendet und beinhaltet Folgendes, ohne darauf beschränkt zu sein:

- a) quantitatives Programm — Ziel ist es, eine oder mehrere Messgrößen des Prüfgegenstandes zu quantifizieren;
- b) qualitatives Programm — Ziel ist es, einen oder mehrere Merkmale des Prüfgegenstandes zu identifizieren bzw. zu beschreiben;
- c) sequentielles Programm — wenn ein oder mehrere Prüfgegenstände für Prüfungen oder Messungen der Reihe nach verteilt und in zeitlichen Abständen zum Anbieter für Eignungsprüfungen zurückgesandt werden;
- d) zeitgleiches Programm — wenn Prüfgegenstände für gleichzeitig verlaufende Prüfungen oder Messungen innerhalb einer festgelegten Zeitspanne verteilt werden;
- e) einmalige Prüfung — wenn Prüfgegenstände einmalig zur Verfügung gestellt werden;
- f) fortlaufendes Programm — wenn Prüfgegenstände in regelmäßigen Zeitabständen zur Verfügung gestellt werden;

- g) Probenahme — wenn Proben für nachfolgende Analysen genommen werden; und
- h) Datenübertragung und -interpretation — wenn Datenreihen oder Informationsreihen bereitgestellt werden und die Informationen aufbereitet werden, um eine Interpretation zu liefern (oder andere Ergebnisse).

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige Anbieter von Eignungsprüfungen im medizinischen Bereich verwenden den Begriff „Externe Qualitätssicherung (EQA, en: external quality assessment)“ für ihre Eignungsprüfungsprogramme, für ihre umfassenderen Programme oder für beides.

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifiziert — In Anmerkung 2 zum Begriff wurden die Verweisung auf Anhang A und der letzte Satz gelöscht.]

3.41

Anbieter

Einleger

Person oder Instanz, von der das biologische Material und/oder zugehörige Daten für das *Biobanking* (3.6) entgegengenommen oder angeschafft wird/werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Anbieter von Eignungsprüfungen und externe Anbieter sind darin nicht eingeschlossen.

3.42

Pseudonymisierung

Verarbeitung einzelner Daten in einer Weise, dass diese Daten ohne Nutzung zusätzlicher Informationen nicht mehr einem bestimmten Datensubjekt zugeordnet werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzliche Informationen werden getrennt aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die einzelnen Daten nicht einem identifizierten oder identifizierbaren Subjekt zugeordnet werden.

3.43

seltenes biologisches Material

biologisches Material, das durch seine Knappheit wertvoll wird

3.44

Empfänger

Person oder Instanz, an die das biologische Material und/oder zugehörige Daten verteilt wird/werden

3.45

Probe

Teil eines Ganzen

3.46

Stabilität

Fähigkeit eines biologischen Materials, bei Lagerung unter spezifischen Bedingungen, einen angegebenen Eigenschaftswert innerhalb von angegebenen Grenzen über eine spezifische Zeitspanne aufrechtzuerhalten

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.15, modifiziert — Die Benennung „Referenzmaterial“ wurde durch „biologisches Material“ ersetzt, und Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht]

3.47

Lagerung

Bereithalten biologischen Materials unter bestimmten Bedingungen für zukünftige Verwendung

3.48

Kennzeichnung

Etikettierung eines biologischen Materials für den Zweck der Identifizierung, zur Angabe des Orts oder um weitere Informationen anzugeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein elektronisches Gerät kann zu diesem Zweck verwendet werden.

3.49

Rückverfolgbarkeit

Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines Objekts zu verfolgen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Produkt oder einer Dienstleistung kann sich Rückverfolgbarkeit beziehen auf:

- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen;
- den Ablauf der Verarbeitung;
- die Verteilung und den Standort des Produkts oder der Dienstleistung nach Auslieferung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Bereich der Metrologie stellt die Definition in ISO/IEC Guide 99 die zulässige Definition dar.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.13]

3.50

unverwechselbarer Identifikator

mit einer einzelnen Entität innerhalb eines gegebenen Systems verknüpfter Code

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein solcher Identifikator legt eine eindeutige Beziehung zwischen jedem biologischen Material und seinen zugehörigen Daten fest.

3.51

Anwender

Kunde, Prüfer oder sonstige Person, der/die Dienstleistung(en) einer Biobank erhält oder nutzt

3.52

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.53

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.54

Arbeitsablauf

strukturiierter Ablauf von Prozessschritten

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die Biobank muss über Verfahren verfügen, die Biobanking von jeder Art biologischen Materials und zugehöriger Daten abdecken. Dies beinhaltet Prozesse wie Entnahme/Beschaffung und/oder Erwerb und Entgegennahme, Kennzeichnung, Akzessionierung/Protokollierung, Katalogisierung/Klassifizierung, Prüfungsdurchführung, Vorbereitung, Konservierung, Lagerung, Datenmanagement, Vernichtung, Verpackung sowie Sicherung, Verteilung und Transport. Die Biobank muss über Verfahren verfügen, die die Einhaltung relevanter Anforderungen an die Biosicherheit und Biolaborsicherheit sicherstellen. Die Verfahren müssen auch Risiken und Chancen unter Anwendung einer Risikobewertung behandeln.

4.1.2 Sofern möglich, sollte die Biobank die Mindestanforderungen an biologisches Material und/oder zugehörige Daten, das/die für (eine) nachgelagerte Anwendung(en) vorgesehen ist/sind, kennen, um sicherzustellen, dass der Umgang mit biologischem Material und zugehörigen Daten so erfolgt, dass nachvollziehbare Forschung ermöglicht wird.

4.1.3 Der Auftrag der Biobank sollte festgelegt werden und verfügbar sein.

4.1.4 Informationen, die für Tätigkeiten, Prozesse und Verfahren der Biobank maßgebend sind, müssen in einem verständlichen Format dokumentiert werden.

4.1.5 Die Dokumentation muss relevante Informationen enthalten, die sich aus Verfahren des Qualitätsmanagementsystems (siehe Abschnitt 8) sowie dem Management von Räumlichkeiten/zugeordneten Bereichen ableiten.

4.1.6 Die Biobank muss relevante regionale, nationale und internationale ethische Grundsätze für biologisches Material und zugehörige Daten einhalten.

ANMERKUNG Für mehr Informationen und eine Anleitung zu gesellschaftlicher Verantwortung siehe ISO 26000.

4.1.7 Die Biobank sollte die Identität des Personals dokumentieren, das Tätigkeiten ausführt, die die in 4.1.1 genannten Verfahren betreffen.

4.1.8 Die Biobank sollte die Zeitspanne für die Aufbewahrung dokumentierter Informationen und zugehöriger Daten bezüglich jedes biologischen Materials nach der vollständigen Verteilung, Entsorgung oder Vernichtung dieses biologischen Materials festlegen.

4.2 Unparteilichkeit

4.2.1 Biobanking muss so strukturiert und gehandhabt werden, dass Unparteilichkeit sichergestellt ist.

4.2.2 Das Biobank-Management muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

ANMERKUNG Für mehr Informationen und eine Anleitung zu gesellschaftlicher Verantwortung siehe ISO 26000.

4.2.3 Die Biobank muss für die Unparteilichkeit ihres Biobankings verantwortlich sein und darf keinen internen und/oder externen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

4.2.4 Die Biobank muss laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren.

ANMERKUNG Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit der Biobank gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Governance, Management, Personal, gemeinsam genutzten Materialien und zugehörigen Daten, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision oder sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Anwender usw. beruhen.

4.2.5 Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, so muss die Biobank nachweisen, wie sie dieses Risiko beseitigt oder minimiert.

4.3 Vertraulichkeit

4.3.1 Die Biobank muss die vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte von Anbietern/Spendern, Empfängern und Anwendern insbesondere während der Speicherung und Übertragung von Daten schützen.

4.3.2 Die Biobank muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung vertraulicher Informationen tragen, die während der Durchführung des Biobanking erhalten oder erstellt wurden. Wenn Daten oder biologisches Material und zugehörige Daten gemeinsam genutzt werden, muss die Biobank den Anbieter/Spender, sofern möglich, darüber informieren, wie ihre Privatsphäre und Vertraulichkeit geschützt werden. Die Biobank darf Informationen zu biologischem Material und zugehörigen Daten nur in Übereinstimmung mit relevanten Vereinbarungen und Zulassungen (z. B. vertragliche Vereinbarungen, rechtsverbindliche Dokumente, ethische Zulassungen) freigeben.

4.3.3 Wenn die Biobank gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der Anbieter/Spender, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden.

4.3.4 Alle Personen, die Zugang zu vertraulichen Daten der Biobank haben, müssen zur Vertraulichkeit verpflichtet sein (siehe 6.2.1.2).

5 Strukturelle Anforderungen

5.1 Die Biobank muss eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person sein, die für all ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments gilt eine staatliche Biobank aufgrund ihres behördlichen Status als juristische Person.

5.2 Die Biobank muss die oberste Führungsebene benennen, die die Gesamtverantwortung für die Biobank trägt.

5.3 Die Biobank muss ein Leitungsorgan/einen Beratungsausschuss haben, das/der das Management hinsichtlich wissenschaftlicher, technischer und/oder verwaltungstechnischer sowie weiterer Angelegenheiten anleitet und berät.

5.4 Die Biobank muss die Verantwortung für Tätigkeiten tragen, die in ihren Räumlichkeiten/zugeordneten Bereichen durchgeführt werden.

5.5 Die Biobank muss über einen Handlungsablauf verfügen, um Verbindlichkeiten festzulegen und anzusprechen, die durch ihre Tätigkeiten entstehen.

5.6 Die Biobank muss ihre Tätigkeiten so durchführen, dass sie die Anforderungen dieses Dokuments, ihrer dokumentierten Vereinbarungen und/oder rechtsverbindlichen Dokumente, von zuständigen Behörden und Zulassungsorganisationen erfüllt.

5.7 Die Biobank muss den Umfang der Tätigkeiten definieren und dokumentieren, für den sie mit diesem Dokument übereinstimmt. Die Biobank darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Umfang von Tätigkeiten beanspruchen; von Externen erbrachte Biobank-Tätigkeiten sind davon ausgeschlossen.

5.8 Die Biobank muss:

- a) den Aufbau der Governance-Struktur einschließlich der Organisation und der Leitung der Biobank, ihre Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen beschreiben;
- b) die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des Personals festlegen, welches Arbeiten anleitet, durchführt, validiert oder verifiziert, die die Biobanking-Leistung beeinflussen.

5.9 Die Biobank muss über Personal verfügen, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich:

- a) Einführung, Aufrechterhaltung, Überwachung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems;
- b) Identifizierung von Abweichungen vom Qualitätsmanagementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Biobanking;
- c) Bewertung der Auswirkung von Abweichungen, und Entwicklung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen (siehe 7.11 für nicht konforme Ergebnisse und 8.7 für Korrekturmaßnahmen);
- d) Berichterstattung an das Biobank-Management über die Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems und jeglichen Verbesserungsbedarf.

5.10 Das Biobank-Management muss sicherstellen, dass:

- a) Änderungen am Qualitätsmanagementsystem überwacht und gesteuert werden;
- b) eine Kommunikation mit Beteiligten einschließlich des Personals bezüglich der Leistungsindikatoren des Qualitätsmanagementsystems und jeglichen Verbesserungsbedarfs erfolgt;
- c) dem Biobank-Personal die Bedeutung der Einhaltung der Anforderungen des/der Empfänger(s)/Anwender(s) sowie weiterer anwendbarer Anforderungen (einschließlich der in diesem Dokument beschriebenen) mitgeteilt und von diesem verstanden wird.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Die Biobank muss über das Personal, die Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche, Einrichtungen, (ein) Informationssystem(e) und unterstützende Dienstleistungen verfügen, die für die Durchführung von Biobanking erforderlich sind.

ANMERKUNG (Ein) Informationssystem(e) kann/können elektronisch oder papiergestützt sein.

6.1.2 Die Biobank muss über eine dokumentierte Strategie verfügen, die eine kontinuierliche finanzielle Tragfähigkeit für ihre Tätigkeiten ermöglicht. Diese Strategie muss regelmäßig überprüft werden.

6.2 Personal

6.2.1 Allgemeines

6.2.1.1 Alle Mitarbeiter der Biobank, ob intern oder extern, die die Biobanking-Tätigkeiten beeinflussen können, müssen unparteilich handeln (siehe 4.2).

6.2.1.2 Alle Mitarbeiter, die Zugang zu den vertraulichen Daten der Biobank haben, müssen bezüglich dieser Daten zur Vertraulichkeit verpflichtet sein (siehe 4.3.4).

6.2.1.3 Die Biobank muss über dokumentierte Verfahren für das Personalmanagement verfügen sowie dokumentierte Informationen pflegen, um die Einhaltung relevanter Anforderungen nachzuweisen.

6.2.1.4 Die Biobank muss allen Mitarbeitern ihre Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse vermitteln, wie diese in Stellenbeschreibungen beschrieben sind.

6.2.1.5 Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, muss sicherstellen, dass Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Der erforderliche Umfang von Sicherheitsschulungen ist durch eine umfassende Risikobewertung der biologischen und chemischen Materialien, Prozesse und Einrichtungen, mit denen umgegangen wird, zu bestimmen.

6.2.2 Kompetenz und Kompetenzbewertung

6.2.2.1 Die Biobank muss die erforderliche Kompetenz von Mitarbeitern, die an Biobank-Tätigkeiten beteiligt sind, festlegen und dokumentieren.

6.2.2.2 Die Biobank muss sicherstellen, dass alle ihre Mitarbeiter auf der Grundlage geeigneter Ausbildung, Schulung, nachgewiesener Fähigkeiten und/oder Erfahrungen die für die Ausführung zugewiesener Aufgaben und Tätigkeiten erforderliche Kompetenz besitzen.

6.2.2.3 Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, muss dokumentierte Informationen über das Personal aufrechterhalten, die den Nachweis jeglicher angemessenen fachlichen Kompetenz sowie Ausbildung/Schulung erbringen (siehe 6.2.3).

6.2.2.4 Personal, das zur Ausführung von Prozessen bestimmt ist, muss sich einer Kompetenzbewertung nach den von der Biobank festgelegten Kriterien unterziehen.

6.2.2.5 Das Personal muss in regelmäßigen Abständen angemessen und sachbezogen bewertet werden, um zu ermitteln, was für den Erwerb und die Aufrechterhaltung seiner Kompetenz erforderlich ist.

6.2.3 Schulung

6.2.3.1 Jeder Mitarbeiter muss eine angemessene und einschlägige Umschulung/Schulung (interne und/oder externe Schulung) mit regelmäßiger Weiterbildung absolvieren, um die notwendige Kompetenz zu erwerben und aufrechtzuerhalten. Die Schulung muss dokumentiert werden.

6.2.3.2 Das Personal, das eine Schulung absolviert, muss beaufsichtigt werden, bis die Biobank das Personal als kompetent für die Durchführung zugewiesener Aufgaben bestätigt.

6.2.3.3 Es muss eine Einführungsstrategie zur Integration neuer Mitarbeiter umgesetzt werden. Neue Mitarbeiter müssen eine geeignete Orientierungsschulung zur Biobank erhalten.

6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen

6.3.1 Die Anforderungen an Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung von Biobanking notwendig sind, müssen dokumentiert werden.

6.3.2 Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, muss die Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche festlegen, steuern und aufrechterhalten, um die für die Konformität mit festgelegten Qualitätskontrollkriterien (QC) erforderlichen Bedingungen bereitzustellen. Dies schließt Verfahren zur Aufrechterhaltung der Eignung für den beabsichtigten Zweck, der Biosicherheit und der Biolaborsicherheit von biologischem Material und zugehöriger Daten ein.

6.3.3 Falls erforderlich, muss eine wirksame Trennung zwischen Bereichen vorhanden sein, in denen unvereinbare Tätigkeiten vorkommen. Maßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

6.3.4 Die Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und ihre Umgebungsbedingungen müssen für das Biobanking geeignet sein und sollten die Eignung für den beabsichtigten Zweck nicht nachteilig beeinflussen.

ANMERKUNG Einflüsse, die die Eignung für den beabsichtigten Zweck nachteilig beeinflussen können, können Folgendes einschließen, sind aber nicht allein darauf beschränkt: mikrobielle Verunreinigungen, Kreuzkontamination, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, elektrische Energieversorgung, Temperatur, Schall und Vibration.

6.3.5 Die Biobank muss die Umgebungsbedingungen in den Räumlichkeiten/zugeordnete Bereichen für Biobanking messen, überwachen, steuern und aufzeichnen, wie jeweils erforderlich, oder wenn sie die Qualität des biologischen Materials und zugehöriger Daten und/oder die Gesundheit und Sicherheit des Personals beeinflussen.

6.3.6 Die Biobank sollte sich mit einer künftigen Erweiterung ihrer Kapazität beschäftigen, um zu ermöglichen, dass weiteres biologisches Material hinzugefügt, unterteilt und/oder verarbeitet wird.

6.3.7 Die Biobank muss über einen Notfallplan verfügen, der sicherstellt, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen in den Räumlichkeiten/zweckbestimmten Bereichen der Biobank entsprechend dem Risiko aufrechterhalten werden.

BEISPIEL Es kann sich um einen Notfallplan für natürliche und vom Menschen verursachte Katastrophen wie z. B. Stromausfall, extreme Wetterbedingungen, Erdbeben und Sabotage handeln.

6.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

ANMERKUNG In diesem Unterabschnitt umfasst der Begriff „Produkt“ Gegenstände/Objekte, die in Biobank-Prozessen verwendet werden, mit Ausnahme des biologischen Materials.

6.4.1.1 Die Biobank muss:

- a) Anforderungen an extern bereitgestellte kritische Prozesse, Produkte und Dienstleistungen ermitteln;
- b) diese Anforderungen dokumentieren und an den externen Anbieter kommunizieren;
- c) relevante Informationen über eine solche Kommunikation aufbewahren;
- d) sicherstellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Biobank-Anforderungen entsprechen. Nichtkonformität ist dem externen Anbieter zu übermitteln.

6.4.1.2 Die Biobank muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Überwachung und Neubewertung der Leistung externer Anbieter, auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen entsprechend den Anforderungen zu liefern zu können, festlegen und anwenden. Die Biobank muss dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten und alle erforderlichen Maßnahmen, die sich aus den Beurteilungen ergeben, aufbewahren.

6.4.1.3 Die Biobank muss festlegen, welche extern bereitgestellten Prozesse oder Teile davon an den Anbieter/Empfänger/Anwender kommuniziert werden müssen.

6.4.1.4 Die Biobank muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Biobank, das authentifizierte biologische Material und zugehörige Daten beständig zu konservieren und bereit zu stellen, nicht nachteilig beeinflussen. Die Biobank muss die Risiken, die mit extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen verbunden sind, bestimmen und

bewerten. Sofern notwendig, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um negative Auswirkungen auf die Konformität der Konservierung und Authentifizierung biologischen Materials zu vermeiden.

6.4.1.5 Die Biobank muss die Verifizierung oder andere Tätigkeiten festlegen, die erforderlich ist/sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen der Biobank entsprechen.

6.4.1.6 Wenn die Biobank beschließt, extern bereitgestellte Konservierungs-, Lager- und/oder Authentifizierungstätigkeiten zu nutzen, muss sie sicherstellen, dass:

- a) der Prozess und alle damit zusammenhängenden Prozesse nach den Bestimmungen dieses Dokuments validiert werden;
- b) interne Audits dieser Prozesse vom externen Anbieter geplant und regelmäßig durchgeführt werden, unter Anwendung eines risikobasierten Ansatzes (siehe auch ISO 19011);
- c) relevante dokumentierte Informationen, die sich auf diese Tätigkeiten beziehen, aufbewahrt werden.

6.5 Einrichtungen (en: Equipment)

6.5.1 Die Biobank muss mit allen Einrichtungen ausgestattet sein, die für die Durchführung von Biobanking erforderlich sind, oder sie muss kontrollierten Zugang dazu besitzen.

ANMERKUNG Der Begriff „Einrichtung“ umfasst die Einrichtungsgegenstände und sofern anwendbar zugehörige Software.

6.5.2 Die Biobank muss Verfahren für die kontrollierte Umsetzung, die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung und die geplante Instandhaltung aller Einrichtungen, einschließlich Verfahren für die Kalibrierung, sofern erforderlich, festlegen, dokumentieren und umsetzen.

6.5.3 Die Biobank muss Anweisungen zur Verwendung und zum Betrieb aller relevanten Einrichtungen haben.

6.5.4 Die Biobank muss die Einrichtungen (einschließlich der Backup-Einrichtungen), die sich möglicherweise auf die Qualität des biologischen Materials und zugehöriger Daten auswirken, kategorisieren, um Einrichtungen zu identifizieren, die für Biobanking kritisch sind (z. B. unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes).

6.5.5 Die Biobank muss ein Verzeichnis erstellen und aufrechterhalten, in dem die unter 6.5.1 und 6.5.2 festgelegten Einrichtungen einschließlich Informationen zur Kategorisierung, Leistung, Instandhaltung, Verifizierung und gegebenenfalls Validierung jeder Position aufgeführt sind.

6.5.6 Die Biobank muss bei der Installation und vor der Verwendung verifizieren, ob die Einrichtung in der Lage ist, die notwendige Leistung zu erreichen und ob sie die einschlägigen Anforderungen erfüllt.

6.5.7 Kritische Einrichtungen müssen die erforderliche Genauigkeit erreichen können und die Einhaltung der für die betreffenden Verarbeitungs- oder Prüfverfahren relevanten Spezifikationen unterstützen.

6.5.8 Die Biobank muss dokumentierte Informationen über kritische Einrichtungen aufbewahren, die mindestens Folgendes umfassen müssen:

- a) Bezeichnung von Einrichtung und Software;
- b) Name des Herstellers, Typenkennzeichnung und Seriennummer oder sonstige unverwechselbare Kennzeichnung;

- c) Prüfungen, ob die Einrichtung den Spezifikationen entspricht;
- d) gegebenenfalls den aktuellen Standort;
- e) die Anweisungen des Herstellers, falls verfügbar, oder eine Verweisung auf ihren Standort;
- f) Ergebnisse, Berichte und Bescheinigungen von Kalibrierungen, Anpassungen, Annahmekriterien und dem damit verbundenen Datum/den damit verbundenen Daten [dokumentiert in einem Standardformat vorzugsweise nach ISO 8601 (siehe Anmerkung zu 7.1.3)];
- g) das Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung [dokumentiert in einem Standardformat vorzugsweise nach ISO 8601 (siehe Anmerkung zu 7.1.3)];
- h) gegebenenfalls den Instandhaltungsplan, und den bisherigen Instandhaltungsverlauf;
- i) alle Beschädigungen, Störungen, Modifikationen oder Reparaturen an der Einrichtung.

6.5.9 Kritische Einrichtungen und ihre Software müssen vor Einstellungsänderungen geschützt werden, die die Prozessleistung beeinträchtigen würden.

6.5.10 Wo anwendbar muss die Biobank die metrologische Rückführbarkeit ihrer Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen oder Vergleichen festlegen und pflegen, und mit einer entsprechenden Referenz verknüpfen.

6.5.11 Einrichtungen müssen außer Betrieb genommen werden, wenn:

- a) sie überlastet sind oder unsachgemäß verwendet wurden;
- b) sie möglicherweise beeinträchtigte Prozessausgaben/Ergebnisse erzeugen;
- c) sie erwiesenermaßen beschädigt sind oder außerhalb von Spezifikationsgrenzen liegen.

Sie müssen isoliert werden, um ihre Verwendung zu verhindern, oder sind eindeutig als außer Betrieb zu beschriften oder zu kennzeichnen, bis sie repariert worden sind und durch Kalibrierung oder Prüfung ihre korrekte Funktion nachgewiesen wurde.

6.5.12 Die Biobank muss die Auswirkung aller Qualitätsmängel oder Abweichungen von Spezifikationen mit geeigneten Maßnahmen nach 7.11 untersuchen.

7 Anforderungen an Prozesse

7.1 Allgemeines

7.1.1 Die Phasen des Lebenszyklus des biologischen Materials und zugehöriger Daten in der Biobank sind zu identifizieren, und es sind entsprechende Prozesse festzulegen und zu verifizieren. Ein Arbeitsablauf muss diese Phasen beschreiben, gefolgt von detaillierten Verfahren (siehe 4.1.1) für jeden relevanten Prozess (z. B. Entnahme, Akzessionierung, Anschaffung, Identifizierung, Konservierung, Langzeitlagerung, Qualitätskontrolle, Transport, Entsorgung). Alle Verfahren müssen dokumentiert und umgesetzt werden, und spezifisch für das biologische Material und die zugehörigen Daten sein. Alle kritischen Tätigkeiten innerhalb jedes Verfahrens sind zu identifizieren und zu dokumentieren (siehe auch 7.8.2.7).

7.1.2 Alle Verfahren und Prozesse sind auf dem neuesten Stand zu halten und müssen für das Personal leicht verfügbar gemacht werden.

7.1.3 Das Datum von kritischen Phasen des Lebenszyklus ist in einem Standardformat für alle biologischen Materialien zu dokumentieren. Der Zeitpunkt/die Dauer von kritischen Lebenszyklusphasen (z. B. Startzeit

oder Dauer der Vorbereitung, Gefrierzeit) sollte in einem Standardformat dokumentiert werden. Die Dokumentation des Datums und der Uhrzeit sollte nach ISO 8601 formatiert werden.

ANMERKUNG Das Datum kann als JJJJ-MM-TT (z. B. 2018-04-25) und die Uhrzeit als hh:mm:ss (z. B. 04:26:55) angegeben werden.

7.2 Entnahme von biologischem Material und zugehöriger Daten

7.2.1 Anforderungen an dokumentierte Informationen

7.2.1.1 Wenn die Biobank für die Entnahme von biologischem Material verantwortlich ist, muss sie Informationen bezüglich der Entnahme des biologischen Materials festlegen und dokumentieren. Diese umfassen das Datum, den Ort und das Verfahren der Entnahme sowie alle weiteren Informationen, die für die Erreichung der Ziele der Biobank maßgebend sind (z. B. taxonomische Informationen). Dies sollte auch die Uhrzeit der Entnahme des biologischen Materials einschließen. Die Dokumentation des Datums und der Uhrzeit sollte nach ISO 8601 formatiert werden (siehe Anmerkung zu 7.1.3).

7.2.1.2 Wenn die Biobank biologisches Material anschafft (d. h. die Biobank ist nicht für die Entnahme verantwortlich), sollte sie die geforderten/empfohlenen Informationen festlegen und entsprechende dokumentierte Informationen in Bezug auf das Entnahmeverfahren aufbewahren.

7.2.2 Informationen über Phasen vor der Anschaffung

7.2.2.1 Nach Möglichkeit muss die Biobank Informationen in Bezug auf Phasen vor dem Empfang des biologischen Materials, die sich auf die Eigenschaften des biologischen Materials auswirken können, dokumentieren und/oder aufbewahren, um die Bewertung seiner Eignung für den beabsichtigten Zweck zu ermöglichen. Weitere Einzelheiten und Anforderungen sind in Anhang A enthalten. Anhang B gibt zusätzliche Informationen an.

7.2.3 Entnahmeverfahren

7.2.3.1 Das Entnahmeverfahren muss entweder von der Biobank und/oder vom Empfänger/Anwender entsprechend dem beabsichtigten Zweck des biologischen Materials, bewährter Techniken oder relevanter Normen festgelegt werden.

7.2.3.2 Sofern maßgebend und verfügbar sollten präanalytische Arbeitsabläufe in Übereinstimmung mit vorhandenen ISO-Dokumenten umgesetzt werden (z. B. ISO 20166-1, ISO 20166-2 und ISO 20166-3, ISO 20184-1 und ISO 20184-2, ISO 20186-1, ISO 20186-2 und ISO 20186-3, ISO/TS 20658).

7.2.3.3 Qualifiziertes und autorisiertes Personal und/oder Empfänger/Anwender sofern zutreffend müssen das biologische Material nach festgelegten Verfahren entnehmen.

Wenn biologisches Material, das eine klinische Bewertung und/oder Diagnose erfordert, als für das Biobanking geeignet erachtet wird, müssen die Vorbereitung, Sektion (sofern angemessen), die Beurteilung der Gesamt-Pathologie sowie die Entnahme von kompetentem Personal vorgenommen werden (z. B. speziell geschultes, erfahrenes, staatlich geprüftes oder qualifiziertes Personal). Die Entnahme von biologischem Material und/oder Daten für die Forschung darf niemals die Patientenversorgung und Diagnose oder das Wohlbefinden des Spenders nachteilig beeinflussen.

7.2.3.4 Die Entnahme von menschlichem biologischen Material muss nach relevanten ethischen Anforderungen durchgeführt werden (z. B. relevante ethische Zulassungen oder Verzicht auf Zustimmung des Patienten/Spenders usw.).

7.3 Empfang und Verteilung von biologischem Material und zugehöriger Daten

7.3.1 Grundsätzliche Regelungen für den Zugang

7.3.1.1 Die grundsätzlichen Regelungen, die den Zugang zu und die Verteilung von biologischem Material und den zugehörigen Daten regeln, sind festzulegen, zu dokumentieren und, sofern relevant, zu veröffentlichen. Die Biobank muss sicherstellen, dass die mit den Beteiligten festgelegten dokumentierten Anforderungen diesen grundsätzlichen Regelungen entsprechen.

7.3.2 Empfang

7.3.2.1 Die Biobank muss Verfahren für den Empfang oder die Anschaffung von biologischem Material und zugehörigen Daten festlegen, dokumentieren und umsetzen (z. B. interne Transfers oder externer Versand/externe Transfers).

ANMERKUNG Derartige Verfahren werden mitunter als Akzession/Protokollierungsverfahren bezeichnet.

7.3.2.2 Die Biobank muss die Annahmekriterien für biologisches Material und die zugehörigen Daten festlegen, einschließlich der Biosicherheit, Biolaborsicherheit und geistigen Eigentumsrechten. Die Identifizierung des biologischen Materials und der zugehörigen Daten muss bei der Anschaffung/beim Empfang entsprechend den festgelegten Annahmekriterien verifiziert werden.

7.3.2.3 Sofern zutreffend und anwendbar (z. B. bei Zelllinien und Mikroorganismen) muss die Biobank das biologische Material nach einschlägigen und verfügbaren Internationalen Normen oder Leitlinien authentifizieren.

7.3.2.4 Biologisches Material und zugehörige Daten, die von der Biobank einzeln, teilweise oder als ganze Sammlung erhalten oder angeschafft wurden, müssen separiert werden (siehe 7.7.5), um die endgültige Einlagerung zu verhindern, bis die rechtliche, ethische, dokumentarische und qualitative Konformität des biologischen Materials und der zugehörigen Daten bewertet und gemanagt wurde.

7.3.2.5 Die Biobank sollte relevante dokumentierte Informationen erhalten, insbesondere Informationen, die erforderlich sind, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck im Zusammenhang mit dem entgegengenommenen oder angeschafften biologischen Material zu bewerten.

7.3.2.6 Wenn die Biobank nicht für die Entnahme oder Probenahme verantwortlich war, ist dies zu dokumentieren.

7.3.3 Verteilung

7.3.3.1 Die Verteilung und jeglicher Austausch von biologischem Material und zugehörigen Daten müssen nach den Zugangsregelungen der Biobank (siehe 7.3.1.1), nach den Festlegungen für die Berichterstattung (siehe 7.12) und in Übereinstimmung mit sonstigen relevanten Anforderungen erfolgen [z. B. Materialübertragungsvereinbarung (MTA, en: material transfer agreement), Vereinbarung über die Datenübermittlung (DTA, en: data transfer agreement)].

7.3.3.2 Wenn biologisches Material und zugehörige Daten für einen Empfänger/Anwender außerhalb der Biobank bereitgestellt werden, muss die Biobank sicherstellen, dass eine dokumentierte Vereinbarung oder ein rechtsverbindliches Dokument verwendet werden (z. B. Vertrag, schriftliche und unterzeichnete Verpflichtungserklärung, rechtsverbindliche Online-Akzeptanz von Geschäftsbedingungen), die die Bedingungen erläutern, welche die Bereitstellung und Nutzung des biologischen Materials und/oder der zugehörigen Daten regeln. Alle Änderungen an einem solchen Dokument müssen dokumentiert werden.

7.3.3.3 Die Biobank muss Verfahren für die Vorbereitung und Verteilung von biologischem Material und/oder den zugehörigen Daten festlegen, dokumentieren und umsetzen, welche die Bedingungen der dokumentierten Vereinbarung oder des rechtsverbindlichen Dokumentes nach 7.3.3.2 erfüllen.