

DIN ISO 20387

ICS 07.080

Einsprüche bis 2017-10-18

Entwurf

**Biotechnologie –
Biobanking –
Allgemeine Anforderungen für Biobanking (ISO/DIS 20387:2017);
Text Deutsch und Englisch**

Biotechnology –
Biobanking –
General requirements for biobanking (ISO/DIS 20387:2017);
Text in German and English

Biotechnologie –
Biobanques –
Exigences générales relatives aux biobanques (ISO/DIS 20387:2017);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-08-18 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 nal@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 Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 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 77 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Unparteilichkeit.....	14
4.3 Vertraulichkeit	15
5 Strukturelle Anforderungen.....	15
6 Ressourcenanforderungen	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Personal	16
6.2.1 Allgemeines	16
6.2.2 Personalkompetenz und Kompetenzbewertung	17
6.2.3 Personalschulung	17
6.3 Infrastruktur	17
6.4 Umgebungsbedingungen	17
6.5 Lenkung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	18
6.5.1 Allgemeines	18
6.5.2 Art und Umfang der Kontrolle	18
6.6 Ausrüstung.....	19
6.7 Zugangsprinzipien zur Bereitstellung biologischer Ressourcen.....	20
7 Prozessanforderungen	21
7.1 Allgemeines	21
7.2 Entnahme biologischen Materials.....	21
7.2.1 Information zur Entnahme.....	21
7.2.2 Pre-analytische Schritte.....	21
7.2.3 Entnahmeverfahren.....	21
7.3 Transport.....	22
7.3.1 Transport von und zur Biobank (Versand).....	22
7.3.2 Transport innerhalb der Biobank.....	22
7.4 Empfang und Verteilung biologischer Ressourcen	22
7.4.1 Empfang biologischer Ressourcen (Akzession/Protokollierungsverfahren).....	22
7.4.2 Verteilung biologischer Ressourcen.....	23
7.5 Nachverfolgbarkeit biologischer Ressourcen.....	23
7.6 Konservierung und Lagerung biologischen Materials.....	24
7.7 Qualitätskontrolle von biologischem Material und Daten	25
7.7.1 Allgemeines	25
7.7.2 Prozessbezogene Qualitätskontrolle	25
7.7.3 Datenspezifische Qualitätskontrolle	26

7.8	Validierung und Verifizierung von Methoden	26
7.8.1	Allgemeines	26
7.8.2	Validierung	26
7.8.3	Verifizierung	26
7.9	Informations- und Datenmanagement	27
7.10	Nichtkonforme Resultate	27
7.10.1	Allgemeines	27
7.10.2	Lenkung nichtkonformer Resultate	28
7.11	Beanstandungen	28
8	Managementanforderungen	29
8.1	Möglichkeiten	29
8.1.1	Allgemeines	29
8.1.2	Option A	29
8.1.3	Option B	29
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A)	29
8.3	Lenkung von Managementsystem-Dokumenten (Option B)	30
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	30
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A)	30
8.6	Verbesserung (Option A)	31
8.7	Korrekturmaßnahme (Option A)	31
8.8	Interne Audits (Option A)	32
8.9	Management-Reviews (Option A)	32
	Anhang A (normativ) Dokumentationsanforderungen	34
	Anhang B (informativ) Umsetzungsleitfaden für Anhang A	36
	Literaturhinweise	40

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument ISO/DIS 20387:2017 ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Dieses Dokument (ISO/DIS 20387:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276 „Biotechnology“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-06-02 AA „Biotechnologie“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

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 15378:2015	siehe	DIN EN ISO 15378:2016-03
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 (alle Teile)*)	siehe	DIN EN ISO 20166 (alle Teile)*)
ISO 20184 (alle Teile)*)	siehe	DIN EN ISO 20184 (alle Teile)*)
ISO 20186 (alle Teile)*)	siehe	DIN EN ISO 20186 (alle Teile)*)
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

*) Zurzeit in Erarbeitung

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, *Thermometer zur Messung der Luft- und Produkttemperatur für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von gekühlten, gefrorenen, tiefgefrorenen Lebensmitteln und Eiskrem — Prüfung, Leistung, Gebrauchstauglichkeit*

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 15378:2016-03, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2015); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2015*

DIN EN ISO 17034, *Konformitätsbewertung — 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 schockgefrorene 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*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 276.

Einleitung

Dieser Internationale Standard wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in Biobanking für Forschung und Entwicklung zu fördern. Es enthält Anforderungen, die es Biobanken ermöglichen nachzuweisen, dass sie kompetent arbeiten und in der Lage sind, biologische Ressourcen (biologisches Material und zugehörige Daten) in geeigneter Qualität zur Verfügung zu stellen.

Dies wird durch die Planung und Umsetzung von Richtlinien, Prozessen und Prozeduren erreicht, die den Lebenszyklus biologischer Ressourcen abdecken. Die Nutzung dieser Internationalen Norm erleichtert die Zusammenarbeit, fördert den Austausch und unterstützt die Harmonisierung von Praktiken zwischen Biobanken, Forschern und anderen Beteiligten.

Es werden die folgenden Verbformen verwendet:

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

Für weitere Informationen dazu siehe die ISO/IEC-Richtlinie, Teil 2.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen fest, einschließlich der Anforderungen an Qualitätskontrolle von Kompetenz, Unparteilichkeit und konsistenten Betrieb von Biobanken, um Sammlungen von biologischem Material und Daten in entsprechender Qualität zu gewährleisten.

1.2 Dieses Dokument gilt für alle Organisationen, die Biobanking-Aktivitäten durchführen, einschließlich des Biobanking von Human-, Tier-, Pflanzen- und Mikroorganismus-Ressourcen für Forschung und Entwicklung.

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

1.4 Dieses Dokument gilt nicht für biologisches Material, das für Nahrungsmittelproduktion oder therapeutische Anwendung bestimmt ist.

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

ANMERKUNG 2 Für Unternehmen, die menschliche Materialien handhaben, die ausschließlich für Diagnose- und Behandlungszwecke erworben und verwendet werden, gelten in erster Linie ISO 15189 und andere 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 time*

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:

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browser Plattform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Akzessionieren

Protokollieren

Aufzeichnung der Addition neuen biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten an eine Biobank

3.2

Anschaffung

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

3.3

zugehörige Daten

alle faktischen Informationen, die zu einem biologischen Material gehören, einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, verfahrensbezogene Daten aus Forschung sowie phänotypischem, klinischem, epidemiologischem und biologischem Material

3.4

Authentifizierung

Prozess, durch den biologisches Material entsprechend eines definierten Niveaus mittels geeigneter Technologie charakterisiert ist, um eine abschließende Grundlage für die Annahme des Materials als echt zu ermitteln

3.5

Biobank

Entität, die Biobanking (3.6) durchführt

3.6

Biobanking

Prozess der Entnahme und Lagerung sowie einige oder alle der folgenden Tätigkeiten: Verarbeitung, Prüfung, Analyse und Verteilung definierter biologischer Materialien menschlicher, tierischer, pflanzlicher und aus Mikroorganismen stammender Herkunft sowie verwandter Informationen und Daten

3.7

biologisches Material

jegliches Material, das aus biologischen Entitäten gewonnen oder abgeleitet ist

3.8

biologische Ressource

Satz biologischen Materials und seiner zugehörigen Daten

3.9

Biosicherheit

beschreibt die 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.]

3.10

Biolaborsicherheit

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

3.11

Katalogisierung

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

3.12

Überwachungskette

Produktkette

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

3.13

Kompetenz

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

[QUELLE: ISO 17100:2015, 2.4.9]

3.14

Reklamationen

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet – jedoch in anderem Sinne als Einspruch (ISO/IEC 17000:2004, 6.4,) – durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einer Biobank bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieser Biobank

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 modifiziert – *Konformitätsbewertungsstelle* oder *Akkreditierungsstelle* wurde durch *Biobank* ersetzt und der Begriff *Ergebnisse* wurde hinzugefügt.]

3.15

kritisch

etwas, das einen potenziellen Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit der biologischen Ressourcen hat

3.16

Vernichtung

Prozess der Beseitigung oder Zerstörung einer biologischen Ressource über jede mögliche Rekonstruktion hinaus

3.17

Entsorgung

Akt der Beseitigung einer biologischen Ressource, in der Regel zur Entsorgung oder Zerstörung

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann auch die Rückgabe an den Lieferanten beinhalten.

3.18

Verteilung

Freisetzung

Prozess der Bereitstellung ausgewählter biologischer Ressourcen

3.19

dokumentierte Information

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.6]

3.20

Untersuchung

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

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.7, modifiziert – Der Begriff wird hier ohne die ursprünglichen Notizen verwendet.]

3.21

Gebrauchstauglichkeit

Eignung für den beabsichtigten Zweck

im Einklang mit vorgegebenen Anforderungen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch

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

3.22

Unparteilichkeit

Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Tätigkeiten des Labors 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“, „Gradlinigkeit“, „Abstandswahrung“, „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2]

3.23

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]

3.24

ältere biologische Ressource

vor der ersten Annahme dieses Dokuments erhobene biologische Ressource

3.25

Lebenszyklus

aufeinanderfolgende und verknüpfte Prozesse, die auf biologische Ressourcen von der Akquisition bis zur Verteilung oder Vernichtung angewendet werden

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

3.26

nicht konform

abweichend von einer bestimmten Anforderung

3.27

Personal

Personen, die mit oder im Auftrag der Biobank arbeiten

3.28

Konservierung

Aktivitäten, um die biologische oder physische Verschlechterung eines biologischen Materials zu vermeiden oder zu verzögern

3.29

Verarbeitung

Aktivitäten zur Durchführung einer Prozedur, die Teil des Lebenszyklus der biologischen Ressource ist

3.30

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“ im weitesten Sinne verwendet Folgendes, ohne darauf geschränkt zu sein:

- a) quantitatives Programm — Ziel ist es, eine oder mehrere Messgrößen des Prüfgegenstandes zu quantifizieren;
- b) quantitatives Programm — Ziel ist es, einen oder mehrere Merkmale des Prüfgegenstandes zu identifizieren bzw. zu beschreiben;
- c) equentielles 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;

- 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 Eignungsprüfprogramme, oder für ihre umfassenderen Programme, oder für beides.

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 modifiziert – Die Referenz zum Anhang und zum letzten Satz von Anmerkung 2 wurde gelöscht.]

3.31

Probe

Teil eines Ganzen

3.32

Stabilität

Fähigkeit eines biologischen Materials, das unter bestimmten Lagerbedingungen gelagert wird, einen angegebenen Eigenschaftswert innerhalb bestimmter Grenzen für einen bestimmten Zeitraum aufrecht zu erhalten

[QUELLE: ISO Guide 30:2015, 2.1.15, modifiziert – Der Begriff „Referenzmaterial“ wurde durch „biologisches Material“ ersetzt; die ursprüngliche Anmerkung war nicht mehr erforderlich.]

3.33

Lagerung

Bereithalten biologischen Materials unter bestimmten Bedingungen für zukünftige Verwendung

3.34

unverwechselbare Kennung

mit einer einzelnen Entität innerhalb eines gegebenen Systems verknüpfter Code

3.35

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. Durchführung alternativer Berechnungen oder Überprüfungen 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]

3.36

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 Überprüfungen 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]

3.37

Arbeitsablauf

strukturierter Ablauf von Prozessschritten

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die Biobank muss Verfahren haben, die Biobanking von jeder Art von biologischer Ressource abdecken. Dazu gehören Prozesse wie Entnahme/Beschaffung, Erwerb und Wareneingang, Kennzeichnung, Akzessionierung/Protokollierung, Katalogisierung/Klassifizierung, Prüfungsdurchführung, Replizierung, Lagerung, Datenmanagement, Vernichtung, Verpackung sowie Sicherung, Verteilung und Transport. Die Biobank muss Verfahren haben, die die Einhaltung der relevanten Anforderungen an Biosicherheit und Biolaborsicherheit klar abgrenzen. Die Verfahren müssen auch das Risikomanagement abdecken.

4.1.2 Informationen, die für Biobanking-Aktivitäten, -Prozesse und -Verfahren relevant sind, müssen in verständlichem Format dokumentiert werden. Die Unterlagen müssen einschlägige Informationen enthalten, die sich aus den Verfahren des Managementsystems sowie dem Management der Infrastruktur ableiten.

4.1.3 Die Biobank muss die einschlägigen regionalen, nationalen und internationalen ethischen Grundsätze für biologische Ressourcen und deren Verwendung erfüllen. Die Einhaltung ethischer Grundsätze muss in allen von Biobanken angewandten Verfahren berücksichtigt werden.

4.1.4 Die Biobank muss die Identität des Personals dokumentieren, das spezifische Tätigkeiten ausführt, die die in 4.1.1 genannten Verfahren betreffen.

4.2 Unparteilichkeit

4.2.1 Biobanking-Aktivitäten werden unvoreingenommen durchgeführt, strukturiert und gemanagt, um Unparteilichkeit zu wahren. Die Biobank muss Verfahren etabliert haben, um Unparteilichkeit nachzuweisen.

4.2.2 Das Biobank-Management ist zur Unparteilichkeit verpflichtet.

4.2.3 Die Biobank ist für die Unparteilichkeit ihrer Biobanking-Aktivitäten verantwortlich und darf keine kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Bestrebungen zur Kompromittierung der Unparteilichkeit zulassen.

4.2.4 Die Biobank muss in einem fortlaufenden Prozess Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren. Dazu müssen jene Risiken einbezogen werden, die sich aus ihren Tätigkeiten oder aus ihren Beziehungen oder aus den Beziehungen des Personals ergeben. Solche Beziehungen setzen jedoch nicht notwendigerweise eine Biobank dem Risiko von Unparteilichkeit aus.

ANMERKUNG Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit der Biobank bedroht, kann sich aus Eigentum, Governance, Management, Personal, gemeinsamen Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Marketing (einschließlich Branding) und der Zahlung einer Verkaufsprovision sowie anderer Anreize für die Empfehlung neuer Nutzer usw. herleiten.

4.2.5 Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt, so muss die Biobank nachweisen können, wie sie das Risiko beseitigt oder minimiert.

4.3 Vertraulichkeit

4.3.1 Die Biobank muss den Schutz der vertraulichen Informationen ihrer biologischen Ressourcen, die der Betreiber und der Nutzer sowie betroffener Eigentumsrechte sicherstellen, einschließlich des Schutzes der elektronischen Speicherung und Übermittlung von Daten.

4.3.2 Die Biobank muss durch gesetzlich durchsetzbare Verpflichtungen für das Management aller Informationen verantwortlich sein, die bei der Durchführung von Biobanking-Aktivitäten erhalten oder erzeugt wurden. Wenn möglich, unterrichtet die Biobank die Lieferanten biologischer Ressourcen im Voraus, wie die Daten geteilt werden. Die Biobank veröffentlicht Informationen über biologische Ressourcen ausschließlich nach relevanten Vereinbarungen (z. B. vertragliche oder ethische Vereinbarungen).

4.3.3 Wenn die Biobank gesetzlich vorgeschrieben oder durch vertragliche Vereinbarungen autorisiert ist, vertrauliche Informationen weiterzugeben, dann ist der Lieferant und/oder Nutzer, falls nicht gesetzlich untersagt, über die weitergeleiteten Informationen zu informieren.

4.3.4 Das Personal, einschließlich aller Ausschussmitglieder, Auftragnehmer, Personal externer Stellen oder Einzelpersonen, die im Auftrag der Biobank tätig sind, muss die Vertraulichkeit der bei der Durchführung der Biobanking-Aktivitäten erhobenen oder geschaffenen Informationen wahren lassen, außer wo anderes gesetzlich vorgeschrieben ist.

5 Strukturelle Anforderungen

5.1 Die Biobank ist eine juristische Einheit oder ein definierter Teil einer juristischen Einheit, die für alle ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments gilt eine staatliche Biobank als gleichwertig mit einer juristischen Einheit auf der Grundlage ihres Regierungsstatus.

5.2 Die Biobank muss ein Verfahren etabliert haben, um die aus ihren Tätigkeiten entstandenen Verbindlichkeiten abzudecken, z. B. Schäden, die sich aus der Rückgabe fehlerhafter Ergebnisse oder unangemessener Verwendung ungültiger Ergebnisse ergeben.

5.3 Die Biobank muss ihre Tätigkeiten in einer Weise durchführen, dass sie die Anforderungen dieses Dokuments, ihrer vertraglichen Vereinbarungen, Regulierungsbehörden und Zulassungsorganisationen erfüllt.

5.4 Die Biobank muss das Spektrum der Biobanking-Aktivitäten, die von diesem Dokument abgedeckt sind, definieren und dokumentieren. Die Biobank darf ausschließlich für das definierte Spektrum von Biobanking-Aktivitäten Konformität mit diesem Dokument behaupten. Dies schließt extern beschaffte Biobanking-Aktivitäten in der Regel aus.

5.5 Die Biobank muss:

- a) die Organisations- und Managementstruktur der Biobank, ihre Verortung in einer übergeordneten Organisation sowie die Beziehungen zwischen dem Management, technischen Operationen und Supportleistungen definieren;
- b) die Verantwortung, die Befugnis und die Wechselbeziehungen des Personals festlegen, die die Arbeit der Biobanking-Aktivitäten managen, durchführen, validieren oder verifizieren.

5.6 Die Biobank muss über Personal verfügen, das, unabhängig von anderen Verantwortlichkeiten, die erforderlichen Befugnisse und Ressourcen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben besitzt, einschließlich:

- a) Umsetzung, Pflege und Verbesserung des Managementsystems;
- b) Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren zur Durchführung von Biobanking-Aktivitäten;
- c) Einleitung von Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung solcher Abweichungen;
- d) Berichterstattung an das Biobank-Management über die Leistungsfähigkeit des Managementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen; und
- e) Sicherstellung der erforderlichen Stichhaltigkeit von Biobanking-Aktivitäten.

5.7 Das Biobank-Management muss sicher stellen, dass:

- a) die Integrität des Managementsystems beibehalten wird, wenn Änderungen am Managementsystem umgesetzt werden;
- b) die Wirksamkeit des Managementsystems kommuniziert wird;
- c) die Bedeutung der Einhaltung von Benutzeranforderungen und anderen Anforderungen an das Personal der Biobank kommuniziert wird.

6 Ressourcenanforderungen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Für die Durchführung ihrer Biobanking-Aktivitäten muss die Biobank über das nötige Personal als auch über die erforderliche/n Infrastruktur und Kontrolle von Umgebungsbedingungen, Ausrüstung, Informationssysteme und Unterstützungsdienste verfügen.

6.1.2 Die Biobank muss über eine dokumentierte Strategie verfügen, die ihre anhaltende finanzielle Tragfähigkeit für die erwartete Lebensdauer der Lager- und Logistikaktivitäten der biologischen Ressourcen zu sichern.

6.2 Personal

6.2.1 Allgemeines

6.2.1.1 Alle Mitarbeiter der Biobank, sowohl intern als auch extern, die die Biobanking-Aktivitäten beeinflussen könnten, müssen unparteiisch handeln.

6.2.1.2 Alle Personen, die Zugang zu vertraulichen Daten einer Biobank haben, müssen zur Vertraulichkeit verpflichtet sein (4.3).

6.2.1.3 Die Biobank muss die Kompetenzanforderungen für Mitarbeiter, die an Biobanking-Aktivitäten beteiligt sind, definieren und dokumentieren.

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

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

6.2.2 Personalkompetenz und Kompetenzbewertung

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

6.2.2.2 Die Biobank muss dokumentierte Personalakten pflegen, die angemessene fachliche Kompetenz und Aus-/Weiterbildung nachweisen.

6.2.2.3 Die Biobank muss sicherstellen, dass Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, umgesetzt und beibehalten werden. Der erforderliche Umfang von Sicherheitstraining ist durch eine umfassende Risikobewertung der biologischen und chemischen Materialien, Prozesse und Ausrüstung zu bestimmen.

6.2.2.4 Personen, die zur Ausführung von Prozessen bestimmt werden, müssen die Anforderungen an Personalschulung (6.2.3) und Kompetenzbewertung nach den Kriterien der Biobank erfüllen. Es müssen Umschulungen durchgeführt werden, falls dies erforderlich ist.

6.2.3 Personalschulung

6.2.3.1 Jedes Mitglied des Personals absolviert angemessene und einschlägige Schulung (interne und/oder externe Schulung) mit regelmäßiger Weiterbildung, um die notwendige Kompetenz zu erwerben und beizubehalten. 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 der zugewiesenen Aufgaben bestätigt.

6.2.3.3 Es muss eine Richtlinie zur Integration neuer Mitarbeiter etabliert sein. Neue Mitarbeiter müssen eine geeignete Orientierungsschulung zur Biobank erhalten.

6.3 Infrastruktur

6.3.1 Die Biobank muss die Infrastruktur festlegen, kontrollieren und pflegen, um die notwendigen Voraussetzungen für Konformität, Biosicherheit und Biolaborsicherheit der biologischen Ressource(n) beizubehalten.

6.3.2 Falls erforderlich, muss eine wirksame Trennung zwischen benachbarten Bereichen existieren, in denen unvereinbare Tätigkeiten vorkommen. Maßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

6.4 Umgebungsbedingungen

Die Biobank muss Umweltbedingungen messen, überwachen, kontrollieren und erfassen, falls dies erforderlich ist oder wo sie die Qualität der biologischen Ressourcen und/oder die Gesundheit und die Sicherheit des Personals beeinträchtigen.

6.5 Lenkung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

6.5.1 Allgemeines

6.5.1.1 Die Biobank muss:

1. Prozeduren und Anforderungen für extern vorgelegte Prozesse, Produkte¹⁾ und Dienstleistungen festlegen;
2. diese Verfahren und Anforderungen dokumentieren und an den externen Lieferanten kommunizieren;
3. relevante Informationen über eine solche Kommunikation aufbewahren;
4. sicherstellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den etablierten Verfahren und Anforderungen für die Biobank entsprechen.

6.5.1.2 Die Biobank muss die Kontrollen bestimmen, um die Erfüllung der Anforderungen an extern vorgelegte Verfahren, Produkte und Dienstleistungen zu verifizieren, wenn:

1. Produkte und Dienstleistungen von externen Anbietern in die Bearbeitung, Konservierung und/oder Authentifizierung biologischen Materials sowie in Informationsmanagement, Workflow-Steuerung und Überwachung von Umweltbedingungen involviert sind;
2. eine biologische Ressource oder ein biologisches Material im Auftrag der Biobank von externen Lieferanten direkt an (den) Benutzer geliefert wird;
3. ein Prozess oder ein Teil eines Prozesses von einem externen Lieferanten als Ergebnis einer Entscheidung der Biobank zur Verfügung gestellt wird.

6.5.1.3 Die Biobank muss Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Überwachung und Neubewertung der Leistung externer Lieferanten festlegen und anwenden. Dies muss basierend auf ihrer Fähigkeit, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen entsprechend den Anforderungen zu liefern, erfolgen. Die Biobank muss dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten und alle erforderlichen Maßnahmen, die sich aus den Bewertungen ergeben, aufbewahren.

6.5.1.4 Die Biobank muss festlegen, welche extern bereitgestellten Prozesse oder ein Teil davon an Benutzer kommuniziert werden müssen. Wenn Langzeitlagerung konservierten biologischen Materials extern erfolgt, müssen die Benutzer informiert werden.

6.5.2 Art und Umfang der Kontrolle

6.5.2.1 Die Biobank muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen die Fähigkeit der Biobank, die authentifizierten biologischen Ressourcen konsistent zu bewahren 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.

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

¹⁾ In diesem Abschnitt umfasst der Begriff „Produkt“ kritische Gegenstände/Dinge, die in Biobank-Prozessen verwendet werden, mit Ausnahme des biologischen Materials.

6.5.2.3 Wenn die Biobank beschließt, extern vorgesehene Konservierungs-, Lager- und/oder Authentifizierungsaktivitäten zu nutzen, muss sie sicherstellen, dass:

1. der Prozess und alle damit zusammenhängenden Prozesse nach den Bestimmungen dieses Dokuments validiert werden;
2. interne Audits dieser Prozesse mindestens einmal pro Jahr geplant und durchgeführt werden (siehe auch ISO 19011);
3. relevante dokumentierte Informationen über die vorgenannten Tätigkeiten aufbewahrt werden.

6.6 Ausrüstung

6.6.1 Die Biobank muss mit aller Ausrüstung ausgestattet sein, die für die Durchführung von Biobanking-Aktivitäten erforderlich ist oder kontrollierten Zugang dazu besitzen.

ANMERKUNG Der Begriff Ausrüstung umfasst die Geräte und ggf. die zugehörige Software.

6.6.2 Mittels eines risikobasierten Ansatzes muss die Biobank Ausrüstung entsprechend des Auswirkungspotentials auf die Qualität der biologischen Ressourcen kategorisieren, um zu identifizieren, welche kritisch sind.

6.6.3 Die Biobank muss ein Register oder eine Datenbank erstellen und unterhalten, die die unter 6.6.1 und 6.6.2 definierte Ausrüstung einschließlich Kategorisierung, Leistung, Wartung, Verifizierung und gegebenenfalls Validierung jeder Position enthalten.

6.6.4 Die Biobank muss bei der Installation und vor der Verwendung überprüfen, dass die Ausrüstung in der Lage ist, die notwendige Leistung zu erreichen und die einschlägigen Anforderungen zu erfüllen.

6.6.5 Kritische Ausrüstung muss die erforderliche Genauigkeit erreichen können und die Einhaltung der für die betreffenden Verarbeitungs- oder Prüfverfahren relevanten Spezifikationen gewährleisten.

6.6.6 Die Biobank muss Verfahren für die kontrollierte Einführung, die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung und die geplante Wartung aller Ausrüstung, einschließlich eventuell notwendiger Kalibrierungsverfahren, festlegen, dokumentieren und umsetzen.

6.6.7 Die Biobank muss Anweisungen zur Verwendung und zum Betrieb aller relevanten Geräte haben.

6.6.8 Die Biobank muss dokumentierte Informationen für kritische Ausrüstung aufbewahren. Diese Aufzeichnungen müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten:

1. Bezeichnung von Ausrüstung und Software;
2. Name des Herstellers, Typidentifikation und Seriennummer oder andere eindeutige Kennzeichnung;
3. Prüfungen, ob das Gerät den Spezifikationen entspricht;
4. gegebenenfalls den aktuellen Standort;
5. die Anweisungen des Herstellers, falls vorhanden, oder Verweis auf ihren Standort;
6. die Daten (dokumentiert in einem Standardformat nach ISO 8601), Ergebnisse, Berichte und Zertifikate von Kalibrierungen, Anpassungen, Akzeptanzkriterien und Fälligkeit der nächsten Kalibrierung;
7. gegebenenfalls den Wartungsplan und den bisherigen Wartungsverlauf;

8. Beschädigungen, Störungen, Modifikationen oder Reparaturen an der Ausrüstung;
9. die Sicherungsausrüstung, wie Gefriergeräte für die Umwandlung und Pflege biologischen Materials im Notfallzustand.

6.6.9 Kritische Geräte und ihre Software müssen vor Einstellungsänderungen geschützt werden, die die Prozessleistung beeinträchtigen würden.

6.6.10 Gegebenenfalls muss die Biobank die messtechnische Rückverfolgbarkeit ihrer Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen oder Vergleichen einführen und pflegen und mit einer entsprechenden Referenz verknüpfen.

6.6.11 Ausrüstung, die überlastet oder falsch bedient wurde, potenziell kompromittierte Ergebnisse/Prozessausgaben erzeugt oder sich als defekt oder außerhalb von Spezifikationsgrenzen erwiesen hat, muss außer Betrieb genommen werden. Sie muss isoliert werden, um ihre Verwendung zu verhindern, oder ist eindeutig als außer Betrieb zu kennzeichnen oder zu markieren, bis sie repariert wurde und durch Kalibrierung oder Prüfung ihre korrekte Funktion nachgewiesen wurde. Die Biobank muss die Auswirkung des Defekts oder der Abweichung von vorgegebenen Grenzwerten von zuvor bearbeiteten oder getesteten biologischen Ressourcen prüfen und Kontrollen nach 7.10 einführen.

6.7 Zugangsprinzipien zur Bereitstellung biologischer Ressourcen

6.7.1 Die Grundsätze für den Zugang zu und die Bereitstellung von biologischen Ressourcen müssen definiert, dokumentiert und veröffentlicht werden. Die Biobank muss sicherstellen, dass die mit den betroffenen Parteien festgelegten vertraglichen Anforderungen diesen Grundsätzen entsprechen.

6.7.2 Bei der Bereitstellung biologischer Ressourcen für Nutzer außerhalb der Biobank muss die Biobank einen Vertrag oder ein anderes rechtsverbindliches Dokument verwenden, das die Bedingungen für die Bereitstellung und Nutzung biologischer Ressourcen darlegt (siehe auch Anhang A). Alle Änderungen an einem solchen Dokument müssen dokumentiert werden.

6.7.3 Bei der Bereitstellung biologischer Ressourcen für die Nutzer müssen auch vordefinierte Informationen vorgelegt werden, es sei denn, die Biobank hat gültige Gründe dafür, dass dies nicht der Fall ist, wie z. B. die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, einschließlich:

1. Dokumententitel (im Weiteren als „Bericht“ angegeben);
2. Biobank-Details;
3. Name und Kontaktinformationen der empfangenden Parteien;
4. Datum der Ausstellung des Berichts in einem Standardformat nach ISO 8601;
5. eindeutiger Identifikationsnummer des Berichts und dass alle seine Teile als Teil eines Ganzen erkannt werden sowie einer Identifikation auf jeder Seite, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Berichts erkannt wird und einer eindeutigen Identifizierung des Berichtsendes;
6. angemessener Informationen zu Biosicherheit und Biolaborsicherheit;
7. aller relevanten Studienentwurfparameter, einschließlich der Spezifikation zur Festlegung anonymisierter Informationen;
8. klarer, eindeutiger Beschreibung des biologischen Materials, einschließlich aller relevanten Qualitätsparameter, die sich auf den Zustand des biologischen Materials beziehen;
9. einer Matrix eines Probenortes, falls relevant;

10. Identifizierung des Personals oder der Gruppe, die den Bericht genehmigt;
11. eindeutiger Identifizierung der Ergebnisse externer Lieferanten;
12. Die Biobank muss für alle im Prüfbericht oder im Kalibrierzertifikat enthaltenen Informationen verantwortlich sein, es sei denn, die Informationen wurden vom Kunden zur Verfügung gestellt. Falls die Biobank nicht für die Entnahme oder Probenahme verantwortlich war, so hat der Bericht anzugeben, dass die Ergebnisse/biologischen Materialien für die von Dritten erhaltene Stichprobe gelten.

7 Prozessanforderungen

7.1 Allgemeines

7.1.1 Die Biobank muss die Prozesse aller Phasen des Lebenszyklus jeder biologischen Ressource in der Biobank identifizieren, definieren und verifizieren, um die biologische Ressource für den Zweck gebrauchstauglich zu machen. Ein schematischer Arbeitsablauf muss die anwendbaren Lebenszyklusschritte der biologischen Ressource innerhalb der Biobank beschreiben, gefolgt von detaillierten Verfahren für jedes relevante Verfahren (z. B. Entnahme, Akzessionierung, Identifikation, Konservierung, Langzeitlagerung, Qualitätskontrolle, Transport, Entsorgung). Alle Verfahren müssen dokumentiert, umgesetzt und spezifisch für die biologische Ressource sein.

7.1.2 Alle Anweisungen und Abläufe sind auf dem neuesten Stand zu halten und dem Personal zugänglich zu machen.

7.1.3 Das Datum und die Uhrzeit jedes relevanten Bearbeitungsschritts sind in einem Standardformat nach ISO 8601 für alle biologischen Ressourcen in einem klaren Format in studienspezifischer Dokumentation oder einem Datenmanagementsystem (z. B. LIMS) zu dokumentieren.

7.2 Entnahme biologischen Materials

7.2.1 Information zur Entnahme

Die Biobank muss Informationen über die Entnahme biologischen Materials definieren und dokumentieren. Dazu gehören taxonomische Informationen, Uhrzeit und Datum (dokumentiert in einem Standardformat nach ISO 8601), Ort und Verfahren der Entnahme sowie alle sonstigen Informationen, die für die Erreichung der Ziele der Biobank relevant sind.

7.2.2 Pre-analytische Schritte

Die Biobank muss pre-analytische Schritte dokumentieren, die die Eigenschaften des biologischen Materials beeinträchtigen können sowie Elemente zur Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit bereitstellen. Weitere Einzelheiten finden sich unter Anhang A.

7.2.3 Entnahmeverfahren

7.2.3.1 Die Entnahme biologischen Materials muss gegebenenfalls sorgfältig von relevanten und qualifizierten Mitarbeitern und Benutzern geplant werden.

7.2.3.2 Das Entnahmeverfahren muss nach den Anforderungen des biologischen Materials und der geforderten Qualität und Menge für den nachfolgenden Zweck ausgewählt werden, wenn vordefiniert.

7.2.3.3 Die Entnahme biologischen Materials muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

7.2.3.4 Für menschliches biologisches Material, das eine klinische Beurteilung oder klinische Diagnostik erfordert, müssen Vorbereitung/Sezierung des biologischen Materials, Bewertung der Pathologie sowie Probenahme unter Aufsicht oder durch eine medizinisch qualifizierte (z. B. staatlich geprüfte) Fachkraft erfolgen.

7.3 Transport

7.3.1 Transport von und zur Biobank (Versand)

7.3.1.1 Die Biobank muss Verfahren für die Verbringung und den Empfang ausgelieferter biologischer Ressourcen (Luft, See und Land) festlegen, dokumentieren und umsetzen.

7.3.1.2 Die Biobank muss etablierte Verfahren für die sichere Handhabung, Verpackung, Transportorganisation sowie den Wareneingang anwenden, die für die Einstufung und Art der betreffenden biologischen Ressourcen relevant sind.

7.3.1.3 Es müssen Transportbedingungen festgelegt sein, um die Aufrechterhaltung der Integrität biologischen Materials zu gewährleisten.

7.3.1.4 Nur in den Versandverfahren geschultes Biobank-Personal muss die Lieferungen biologischer Ressourcen der Biobank dokumentieren, verpacken und organisieren. Soweit erforderlich, muss das für die Lieferungen verantwortliche Personal relevante Zulassungen oder dokumentierte Kompetenzen besitzen.

7.3.1.5 Vor dem Transfer biologischer Ressourcen muss die Biobank Vorkehrungen für die Verteilung und den Empfang biologischer Ressourcen mit relevanten Parteien treffen.

7.3.1.6 Die Biobank muss eine Überwachungskette für dokumentierte Informationen für alle biologischen Ressourcen bzw. Materialien vom Versandort bis zum Versandbeleg unterhalten. Jedes Versandereignis muss für diejenigen Elemente verfolgt und überwacht werden, die für die Integrität des biologischen Materials relevant sind und wie dies für das biologische Material erforderlich ist, z. B. Rechtzeitigkeit, Temperatur, Feuchtigkeit und Licht. Die Überwachungskette der Aufzeichnungen muss Abweichungen von vorgegebenen Parametern detailliert dokumentieren.

7.3.2 Transport innerhalb der Biobank

7.3.2.1 Die Biobank muss Verfahren zur Regelung des internen Transfers biologischer Ressourcen innerhalb der Biobank festlegen, dokumentieren und umsetzen. Die Überwachungskette der Aufzeichnungen für alle biologischen Ressourcen vom Versandort bis zum Erhalt solcher Transfers muss aufbewahrt werden. Biologisches Material sollte nicht unbeaufsichtigt bleiben, es sei denn, es handelt sich um durch einschlägige Verfahren vorgegebene zur Aufbewahrung ausgewiesene Bereiche.

7.3.2.2 Jeder Transfer erfolgt unter angemessenen Bedingungen, um die Aufrechterhaltung der Integrität biologischen Materials zu gewährleisten (siehe auch Anhang A). Alle Abweichungen von festgelegten Parametern sind als nichtkonform nach 7.10 zu behandeln.

7.3.2.3 Die Überwachungskette für Aufzeichnungen für interne Transfers darf alle oder einen Teil der in Abschnitt 7.3.1.6 aufgezählten Elemente enthalten.

7.4 Empfang und Verteilung biologischer Ressourcen

7.4.1 Empfang biologischer Ressourcen (Akzession/Protokollierungsverfahren)

7.4.1.1 Die Biobank muss Verfahren für jeden Empfangsprozess für biologische Ressourcen erstellen, dokumentieren und implementieren (z. B. in der Biobank produziert, erworben, hinterlegt oder versandt nach). Die Biobank muss die Akzeptanzkriterien biologischer Ressourcen festlegen, einschließlich der biologischen Sicherheit, Biolaborsicherheit und Wahrung der Rechte geistigen Eigentums.

7.4.1.2 Die biologischen Ressourcen, die der Biobank einzeln, teilweise oder als ganze Sammlung übermittelt (oder übertragen) wurden, müssen unter geeigneten Bedingungen getrennt werden, um die Integrität des biologischen Materials aufrecht zu erhalten und so eine endgültige Einlagerung zu verhindern, bis die rechtliche, ethische, dokumentarische und qualitative Konformität der biologischen Ressource beurteilt und gemanagt wurde.

7.4.1.3 Die Empfänger-Biobank muss Kopien der verfügbaren dokumentierten Informationen der entgegengenommenen biologischen Ressourcen erhalten.

7.4.1.4 Die Biobank muss, wo zutreffend, biologisches Material nach Erhalt nach den festgelegten Annahmekriterien (7.4.1.1) authentifizieren.

7.4.2 Verteilung biologischer Ressourcen

7.4.2.1 Die Verteilung und der Austausch biologischer Ressourcen muss nach den Zugangsprinzipien der Biobank (6.7) und in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen erfolgen.

7.4.2.2 Die Biobank muss Prozesse für die Vorbereitung und die Verteilung biologischer Ressourcen festlegen, dokumentieren und umsetzen, um sicherzustellen, dass nur vereinbarte biologische Ressourcen verteilt werden und die Bedingungen des mit dem Empfänger geschlossenen Vertrags erfüllt werden.

7.5 Nachverfolgbarkeit biologischer Ressourcen

7.5.1 Die Biobank muss sicherstellen, dass die Rückverfolgbarkeit jeder biologischen Ressource von der Entnahme bis zur Langzeitlagerung, Verarbeitung, Verteilung und/oder Vernichtung gegeben ist. Dies bedeutet, dass:

1. biologische Ressourcen entsprechend gekennzeichnet werden müssen, so dass die Identifizierung während des gesamten Lebenszyklus der Aufsicht durch die Biobank unterliegt. Besondere Aufmerksamkeit muss auf die dauerhafte Kennzeichnung biologischen Materials durch die Verwendung eindeutiger Identifikatoren gelegt werden (z. B. die Verwendung extern aufgebrachter oder integrierter Optionen einschließlich gedruckter Etiketten, Barcodes, 2D-Codes, RFID). Die Biobank muss ein Kennzeichnungsverfahren besitzen, das auch den regulatorischen und umweltbezogenen Anforderungen und unterschiedlichen Lagerungsmodalitäten entspricht.
2. jede biologische Ressource mit den dokumentierten Informationen verknüpft sein muss, die auch Details zu Genehmigungen oder Einschränkungen für ihre Verwendung enthalten.
3. die Beschaffung jeder biologischen Ressource mit der relevanten Version von Entnahme, Verarbeitung, Langzeitlagerung und Verteilungsverfahren verknüpft ist.
4. ein Inventar- oder Verfolgungssystem die Anmerkungen und Abfrage relevanter Informationen ermöglicht, die mit einem Handling-Verfahren verbunden sind, einschließlich Entnahme-, Verpackungs-, Transport-, Verarbeitungs-, Lager- und Verteilungsverfahren. Dieses System sollte erlauben, dass jede Abweichung von Biobanking-Protokollen markiert werden kann.
5. eine Verbindung zwischen biologischem Material und zugehörigen Daten hergestellt und aufrechterhalten werden muss, um eine eindeutige Rückverfolgbarkeit der Informationen zu gewährleisten.
6. es möglich sein muss, jederzeit den Ort einer biologischen Ressource zu identifizieren und diejenigen zu identifizieren, die an Benutzer verteilt oder entsorgt wurden.

7.5.2 Die Informationen sollten zugänglich sein, um gegebenenfalls die Abfrage der Daten zu ermöglichen, z. B. nach Eingang von Beanstandungen oder Anfragen bezüglich verteilten biologischen Materials.

7.5.3 Die Biobank muss Verfahren für die Entsorgung und den Transfer biologischen Materials und/oder Daten erstellen, dokumentieren und implementieren, sowohl für den Fall geplanter Ereignisse als auch in Folge von Notfällen (7.1.1).

7.6 Konservierung und Lagerung biologischen Materials

7.6.1 Das biologische Material muss konserviert werden, um seine Eigenschaften zu stabilisieren und exogene Verunreinigungen zu verhindern.

7.6.2 Die Konservierungsmethode(n) ist/sind mittels evidenzbasierter dokumentierter Methoden oder nach Vereinbarung mit dem Benutzer festzulegen.

7.6.3 Die wichtigsten Parameter des Konservierungsverfahrens sind zu überwachen. Jeder Konservierungsschritt muss individuell dokumentiert werden.

7.6.4 Das Datum und die Uhrzeit jedes Konservierungsschritts sind nach einem Standardformat für jedes biologische Material zu dokumentieren ISO 8601.

7.6.5 Die Biobank sollte mittels alternativer Sicherungsmaßnahmen einen Katastrophenschutzplan etablieren, um Verlust biologischen Materials zu verhindern.

7.6.6 Die Biobank muss dokumentierte Verfahren für die Lagerung biologischen Materials anwenden, darunter mindestens:

- a) die Art des Behälters und die Infrastruktur für die Lagerung biologischen Materials;
- b) die Kennzeichnungsinformation mit mindestens der Identifizierung des biologischen Materials;
- c) Entsorgung mit sichergestellter Rückverfolgbarkeit (7.5).

7.6.7 Datum und Uhrzeit des Beginns kritischer Schritte während Lagerung und Personalzugriff müssen für jedes biologische Material in einem Standardformat nach ISO 8601 in der studienspezifischen Dokumentation oder dem Daten-Management-System (z. B. LIMS) dokumentiert werden.

7.6.8 Die Biobank muss den Lagerort aller biologischen Ressourcen dokumentieren und verifizieren. Die Rückverfolgbarkeit jedes biologischen Materials und jedes Lagertransfers muss jeder Zeit gewährleistet werden.

7.6.9 Lagerorte und Prozesse müssen so ausgelegt sein, dass sie das Risiko einer Kontamination minimieren und die inhärente Integrität des biologischen Materials gewährleisten, die eine wiederholte oder gleichwertige Untersuchung ermöglicht.

7.6.10 Die Lagerbedingungen müssen 6.4 einhalten.

7.6.11 Die Biobank sollte den Bestand biologischen Materials in definierten Intervallen und nach definiertem Verfahren verifizieren.

7.6.12 Die Biobank muss Verfahren erstellen, dokumentieren und implementieren, die das Recht zum Widerruf der Zustimmung zur Biobankverwendung und -lagerung durchsetzen. Dazu gehören Prozesse für:

- 1. die Entfernung biologischer Ressourcen aus der Biobank für Rückgabe oder Vernichtung;
- 2. Mechanismen für Anmerkungen zum Abbruchereignis; und
- 3. Verifizierung der Einhaltung des Verfahrens.