**Hinweise zum Umgang mit dem QMH Regelwerk:**

Die Implementierung des Regelwerks nach den Vorgaben von GBN erfüllt alle Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 und nach ISO 20387.

Alle Formulierungen und Abschnitte sind an die lokalen Gegebenheiten der jeweiligen Biobank anzupassen.

Formulierungen in roter kursiver Schrift sind Beispiele, Hinweise oder spezifische Anforderungen (von bestimmten Normen) und können – sofern zutreffend – übernommen oder müssen noch näher spezifiziert werden.

Inhalt

[1 Anwendungsbereich 1](#_Toc2086236)

[2 Normative Verweise 1](#_Toc2086237)

[3 Begriffe / Abkürzungen 2](#_Toc2086238)

[4 Generelle Anforderungen 2](#_Toc2086239)

[5 Strukturelle Anforderungen 4](#_Toc2086242)

[6. Ressourcen 7](#_Toc2086248)

[7 Prozessanforderungen 12](#_Toc2086254)

[7.1 Allgemein (Bedingungen der Dienstleistungserbringung) 12](#_Toc2086255)

[7.2 Sammlung von biologischen Material und assoziierten Daten 13](#_Toc2086256)

[7.3 Annahme und Verteilung von biologischen Materialien und assoziierten Daten 13](#_Toc2086257)

[7.4 Transport von biologischen Material und assoziierten Daten 13](#_Toc2086258)

[7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischen Materialien 14](#_Toc2086262)

[7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischen Materialien 14](#_Toc2086263)

[7.7 Lagerung von biologischen Materialien 15](#_Toc2086264)

[7.8 Qualitätskontrolle von biologischen Materialien und assoziierten Daten 15](#_Toc2086265)

[7.9 Validierung und Verifizierung der Methoden 16](#_Toc2086266)

[7.10 Informations- und Datenmanagement 16](#_Toc2086267)

[7.11 Nichtkonforme Leistung (Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse) 17](#_Toc2086268)

[7.12 Berichtsanforderungen 17](#_Toc2086269)

[8 Qualitätsmanagementsystemanforderungen 19](#_Toc2086271)

[8.1 Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem 19](#_Toc2086272)

[8.2 Lenkung von Qualitätsmanagementdokumenten 19](#_Toc2086273)

[8.3 Lenkung von Aufzeichnungen 19](#_Toc2086274)

[8.4 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 20](#_Toc2086275)

[8.5Planung und Steuerung der Dienstleistungserbringung 20](#_Toc2086276)

# 1 Anwendungsbereich

Biobank: *Musterbiobank*

Straße: *Zum Salm 27*

PLZ, Ort: *D-xxyy Überlingen*

Telefon:

Fax:

Internet:

E-Mail:

Leitung der Biobank:

Qualitätsmanagementbeauftragter

Arbeitsschutzbeauftragter:

Leistungsverzeichnis/ Dienstleistungskatalog der Biobank:

Anzahl Mitarbeiter/-innen:

# 2 Normative Verweise

**Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):**

ISO 20387:2018

DIN EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 17025:2005

DIN EN ISO 19011:2011

DIN EN ISO 17020:2012

*anwendbare Technische Spezifikationen (CEN)*

# 3 Begriffe / Abkürzungen

*ggf. intern ausfüllen*

# 4 Allgemeine Anforderungen

Im vorliegenden Qualitätsmanagementhandbuch werden die Strukturen und die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems der Biobank umrissen.

Das Qualitätsmanagementhandbuch dokumentiert alle relevanten Prozesse und deren Wechselwirkungen sowie die Aufgaben und Verantwortungen intern und für externe Nutzer. Das Handbuch hat Verbindlichkeits- und Weisungscharakter für alle Mitarbeiter der Biobank.

Die QM-Dokumentation der Biobank setzt sich zusammen aus

1. QM-Handbuch

Das Handbuch ist gegliedert nach den Kapiteln der Norm ISO 20387 und beschreibt jeweils die konkrete Umsetzung der Vorgaben. Im QMH wird am Ende jedes Kapitels auf beschriebene im QM Ordner abgelegte Verfahren verwiesen.

1. QM-Ordner

Im QM Ordner sind die Vorgabedokumente hinterlegt.

Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit, unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

## 4.1 Unparteilichkeit

*Die Biobank XXX erbringt eine Dienstleistung, die durch die Einheiten/Einrichtungen des Universitätsklinikums, …… beauftragt wird.*

*Die Klinikleitung (ggf. andere Trägerinstitutionen ergänzen) erklärt, dass die Biobank XXX frei von jeglichen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Einflüssen ist. Sie übernimmt die Verantwortung dafür, dass jegliche Einflussnahme außenstehender Personen oder Organisationen auf die Dienstleistungen der Biobank – Untersuchungsergebnisse und gutachterliche Tätigkeiten – ausgeschlossen ist. Tätigkeiten, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit der Beurteilung und die Integrität beeinflussen könnten, werden von der Biobank prinzipiell abgelehnt. Es wird kontinuierlich sichergestellt, dass mögliche Risiken (kommerzielle, finanzielle oder sonstige Beeinflussung sowie Beziehungen der Biobank bzw. Beziehungen des Personals oder Beziehungen durch Kooperationen, Verträge oder Projekte), die die Unparteilichkeit gefährden, identifiziert und beseitigt oder zumindest minimiert werden. Erkennt ein Mitarbeiter der Biobank mögliche Risiken, ist umgehend die Leitung zu informieren, welche geeignete Schritte einleitet.*

*Die Vergütung der Mitarbeiter ist unabhängig von der Zahl und dem Ergebnis der durchgeführten Dienstleistungen.*

Die unterschriebene Unparteilichkeitserklärung ist *hier* zu finden.

## 4.2 Vertraulichkeit

Wir gehen vertraulich mit allen Informationen unserer Nutzer, Patienten- und Probandendaten und den von uns erstellten Dokumenten und Erkenntnissen um. Wir beachten zugrundeliegende Vertragsregelungen und gesetzliche Verpflichtungen bei der Veröffentlichung von Informationen.

**Querverweise für Kapitel 4**

08.2b\_GBN\_QMH\_Begriffe und Abkürzungen

04.c\_GBN\_AA\_Anwendung\_Normen

**Anhänge zu Kapitel 4**

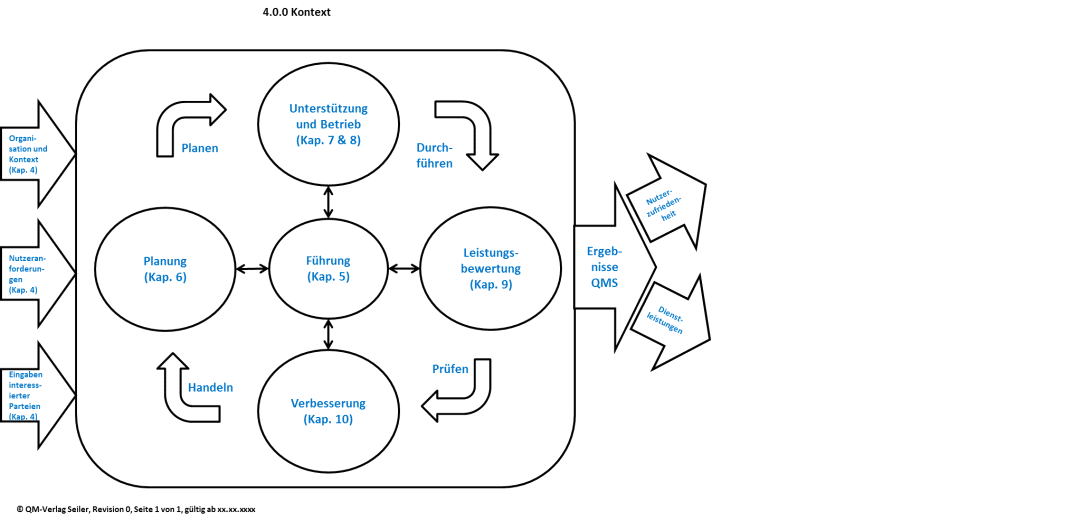
04.a\_GBN\_Erklärung\_zur\_Unparteilichkeit

04.b\_GBN\_QMH\_Datengeheimnis

# 5 Strukturelle Anforderungen

## 5.1 Kontext der Organisation: Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Die Rahmenbedingungen der Biobank sind für die strategische Ausrichtung relevant. Erfordernisse und Erwartungen im externen und internen Zusammenhang werden laufend geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themenfelder erkannt, werden diese umgehend umgesetzt.



**Festlegen des QMS-Anwendungsbereichs**

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

* Nutzer- und Anforderungsmanagement
* Probeneingang
* Probenverarbeitung
* Probeneinlagerung
* Probenauslagerung inklusive Qualitätskontrolle
* Durchführung von Beratungsleistungen

nicht geltende Anforderungen (Beispiele):

* 8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen. Begründung: Wir betreiben keine Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen.

## 5.2 Führung und Verpflichtung

### 5.2.1 Allgemeines

Die Leitung der Biobank hat die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des QM-Systems übernommen und nimmt diese wahr.

Die Qualitätspolitik und die daraus abgeleiteten strategischen Qualitätsziele richten sich nach dem jeweiligen Kontext der Biobank, werden intern kommuniziert und in alle Ebenen integriert. Erforderliche Ressourcen sind auf allen Ebenen bereitgestellt. Wir setzen Mitarbeiter/-innen ein, die ausgebildet und unterstützt werden, um zur Wirksamkeit des QM-Systems beizutragen. Wir fördern die fortlaufende Verbesserung. Unsere Führungskräfte und deren Verantwortung sind im Organigramm dargestellt.

### 5.2.2 Kundenorientierung

Wir erfüllen unsere behördlichen und gesetzlichen Anforderungen. Chancen und Risiken in Bezug auf unsere Produkte und Dienstleistungen sind festgelegt und werden überwacht (Siehe Kontext der Organisation). Unser Fokus liegt auf der fortlaufenden Bereitstellung unserer Produkte und Dienstleistungen sowie auf der Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

## 5.3 Qualitätspolitik

*Die Biobank versteht sich als….*

*Es ist vorrangiges Ziel der Biobank, den klinisch tätigen Forscher in allen Belangen der qualitätsgesicherten Probensammlung, professionellen Lagerung aber auch hinsichtlich ethischer, rechtlicher und Datenschutz relevanter Aspekte zu unterstützen.*

*Der Schutz der persönlichen Rechte des Patienten und der verantwortungsvolle Umgang mit den zur Verfügung gestellten biologischen Materialien und persönlichen Daten sind bei allen unseren Aktivitäten oberstes Gebot.*

*Die Biobank schafft wichtige Voraussetzungen für die wissenschaftliche Forschung indem sie biologisches Material und dazugehörige anonymisierte Daten für Forschungs- und Entwicklungsprojekte zur Verfügung stellt. Ihre optimale Funktionsfähigkeit liegt im Interesse der Gesellschaft, da vom medizinischen Fortschritt jeder erkrankte Mensch profitieren kann…….*

Die Q-Politik bildet den Rahmen zur Planung und Überprüfung der Qualitätsziele. Zur Umsetzung der Qualitätspolitik sind alle wesentlichen Prozesse im Betrieb der Biobank zu beleuchten und die Anforderungen an Qualitätskontrolle, Qualitätsmanagement und Organisation aufzuarbeiten.

## 5.4 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung

Qualitätsziele für alle Organisationsebenen, Funktionsbereiche und Prozesse sind festgelegt:

* stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik
* sind messbar
* berücksichtigen anwendbare Anforderungen
* sind relevant für
* die Konformität von Produkten und Dienstleistungen und
* für die Steigerung der Kundenzufriedenheit
* werden laufend überwacht
* sind auf allen Ebenen vermittelt und kommuniziert, und werden, wenn erforderlich, aktualisiert.

Zur Planung der Qualitätsziele (siehe GBN\_FB\_ Management-Review) werden folgende Fragestellungen geregelt:

* Was wird getan?
* Welche Ressourcen sind erforderlich?
* Wer ist verantwortlich?
* Wann ist das Ziel abgeschlossen?
* Wie werden Ergebnisse bewertet?

Die Biobank hat folgende Qualitätsziele definiert:

* *Umgang mit den der Biobank anvertrauten Proben unter höchsten Qualitätsstandards.*
* *Gewährleistung der strikten Einhaltung geltender ethischer, rechtlicher und datenschutzrelevanter Regelungen.*
* *Anzahl der stattfindenden Schulungen*
* *Fehlerquote*
* *Überstundenbelastung der Mitarbeiter*
* *Nutzerreklamationen, Anregungen*
* *….*

Die Qualitätsziele werden intern kommuniziert und dokumentiert Die Umsetzung der Ziele wird im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses regelhaft überprüft. Instrumente und Kriterien für die Umsetzung sind festzulegen. Diese müssen bewertet und durch entsprechende Maßnahmen gesteuert werden. Durch regelhaften Soll-/Ist-Vergleich wird der Grad der Zielerfüllung gemessen und dokumentiert.

## 5.5 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für relevante Rollen sind zugewiesen, intern kommuniziert und werden verstanden.

Verantwortungen und Befugnisse wurden zugewiesen für:

* die Sicherstellung, dass das QM-System die Normforderungen erfüllt
* die Sicherstellung, dass die beabsichtigten Prozessergebnisse geliefert werden
* eine Berichterstattung über die
* Leistung
* Verbesserungsmöglichkeiten
* Änderungen des QM-Systems
* die Förderung der Kundenorientierung
* die Aufrechterhaltung der Integrität bei Änderungen des QM-Systems

**Querverweise für Kapitel 5**

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

05.b\_GBN\_QMH\_Q-Politik

05.d\_GBN\_Verpflichtung\_der\_Leitung

05.e\_GBN\_VA\_Nutzer-\_und\_Anforderungsmanagement

**Anhänge zu Kapitel 5**

05.g\_GBN\_FB\_Scope\_Gewebebank

06.3b\_GBN\_FB\_Prozessmatrix

05.a\_GBN\_FB\_Organigramm

05.b\_GBN\_FB\_Q-Politik

05.f\_GBN\_FB\_Kontext

# 6. Ressourcenanforderungen

## 6.1 Allgemeines

Die Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung der Biobank-Aktivitäten sind festgelegt und werden bereitgestellt. Dabei werden die Fähigkeiten und Beschränkungen von bestehenden internen Ressourcen und die von externen Anbietern einzuholenden Informationen beachtet.

Die Arbeitsumgebung der Biobank stellt eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren dar. Diese Faktoren beeinflussen die Motivation, Zufriedenheit und Leistung der Mitarbeiter/-innen und können potentiell die Leistung der Biobank und der Unternehmung erhöhen. Die hierfür notwendigen Ressourcen werden zur Verfügung gestellt.

## 6.2 Personal

Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Biobank sind beschrieben (siehe 5.5)

Ein Qualitätsmanager ist bestellt (intern Beauftragter der obersten Leitung), der fortlaufend die Anforderungen der Kunden sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen überwacht. Der Qualitätsmanager schult weitere Mitarbeiter im Unternehmen laufend in den zutreffenden Bereichen des QM-Systems. Bei Bedarf kann er sich externer Anbieter bedienen, um den Kompetenzbereich zu erweitern.

Alle Verantwortlichkeiten zur Steuerung der Prozesse sind festgelegt.

Die Auswahl neuen Personals erfolgt entsprechend den arbeitsplatzbezogenen Erfordernissen.

Die Erfordernisse werden ggf. in Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern der Biobank ermittelt.

Die Verantwortlichkeiten für die Abstimmung von Schulungsprogrammen zur Aus- und Weiterbildung sowie die Koordination und Überwachung von externen Schulungsmaßnahmen ist festgelegt. Die Grundlage ist die Kompetenz- und Leistungsbewertung.

Internes Wissen wird zur Sicherstellung der Konformität gelistet, aufrechterhalten und im notwendigen Rahmen der Tätigkeiten vermittelt.

Dabei wird folgendes betrachtet

* geistiges Eigentum,
* Erfahrungsschatz,
* Informationen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten,
* nicht dokumentiertes Wissen,
* Erfahrung von internen und externen Experten/-innen,
* Norminhalte,
* der Stand der Lehre,
* Erkenntnisse aus Konferenzen sowie
* Informationen von Kunden und Anbietern

### 6.2.1 Qualifikation des Personals und Schulung

Neue Mitarbeiter werden anhand eines Einarbeitungsplans geschult, individuelle Vorkenntnisse werden dabei berücksichtigt. Durchgeführte Schulungsmaßnahmen werden dokumentiert.

Die Berechtigung zur eigenständigen Durchführung von Tätigkeiten erfolgt durch Freigabe des entsprechenden Verfahrens für die dazu befähigten Mitarbeiter/-innen. Die Freigabe wird dokumentiert.

### 6.2.2 Kompetenz

Die für die Erbringung der Biobankleistungen notwendigen Kompetenzen werden regelhaft ermittelt:

* Kompetenz durch angemessene Ausbildung, Schulung oder Erfahrung,
* Maßnahmen, um die benötigte Kompetenz zu erwerben inkl. deren Bewertung

Dokumentierte Informationen sind als Nachweis der Kompetenz aufbewahren.

Mögliche Optionen, um Kompetenzen zu erreichen sind Schulungen, Coaching, Versetzung, Anstellung oder Beauftragung von externen Anbietern auf die die Anforderungen auch zutreffen.

### 6.2.3 Planung und Durchführung von Fort- und Weiterbildung

Die Leitung ermittelt jährlich den Schulungsbedarf der Mitarbeiter. Bei der Bedarfsermittlung wird die Qualifikation mit dem Anforderungsprofil verglichen. Hierbei arbeitet die Leitung eng mit den Bereichen zusammen und berücksichtigt Ergebnisse aus Qualitätsaudits sowie aus Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen. Der Beauftragte der obersten Leitung erstellt für das gesamte Unternehmen einen Ausbildungsplan.

Der Schulungsbedarf wird gemäß folgender Kriterien ermittelt:

* bestehende Arbeitsplatzbeschreibungen
* neues Anforderungsprofil
* neue Technologien
* vorhandene Schwachstellen
* Auffrischung bereits erworbener Kenntnisse

Folgende Themen werden in Schulungen oder Aushängen zur Bewusstseinsförderung aufgegriffen:

* Qualitätspolitik
* relevante Qualitätsziele
* ihren Beitrag zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems
* Vorteile einer verbesserten Qualitätsleistung
* Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen

Der Schulungsplan wird durch die Biobankleitung freigegeben und nach Genehmigung in Kraft gesetzt.

## 6.3 Infrastruktur

Die notwendige Infrastruktur wird regelhaft ermittelt und aufrechterhalten und auf Zweckmäßigkeit geprüft. Die Verantwortlichkeiten für Inbetriebnahme, Überwachung, Wartung und Instandhaltung und entsprechende Ansprechpartner sind festgelegt.

Für überwachungspflichtige Geräte sind ggf. Wartungsverträge abgeschlossen. Intern zu wartende Infrastruktur wird gelenkt.

Unter Infrastruktur verstehen wir:

* Gebäude und zugehörige Gebäudetechnik (*Raumplan*)
* technische Ausrüstung einschließlich Hardware und Software
* Transporteinrichtungen
* Informations- und Kommunikationstechnik

### 6.3.1 Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit

Einschlägige Regelungen zum Gesundheitsschutz und zur Arbeitssicherheit werden beachtet.

Dazu zählen:

* Regelmäßig durchgeführte Prüfungen der Sicherheit elektrischer Anlagen
* kompetente (MPG konforme) Einweisung in Gerätetechnik (Dokumentation im Gerätebuch)
* jährliche Schulung/Belehrung (Jahresschulungsplan)
* Unterweisungen durch geschulte Mitarbeiter (Beauftragte)
* Erstellung und Aushang einer Betriebsanweisung und eines Hygieneplans (inkl. Entsorgungsplan)
* Hinterlegung von Sicherheitsdatenblättern
* Gefahrstoffverzeichnis
* regelhafte Gefährdungsbeurteilung mit entsprechender Maßnahmenverfolgung (*Risikoeinstufung Labor, z.B.* [*http://sicheresarbeitenimlabor.de/dokumente/ausdrucke/fachinformationen\_a.pdf*](http://sicheresarbeitenimlabor.de/dokumente/ausdrucke/fachinformationen_a.pdf)*)*

### 6.3.2 Räumliche Gegebenheiten der Biobank

|  |  |
| --- | --- |
| *Gesamtgrundfläche:* | *ca. m2* |
| *Labor:* | *ca. m2* |
| *N2 Raum* | *ca. m2* |
| *Vorbereitungsraum / Werkslabor / Lager:* | *ca. m2* |

#### 6.3.2.1 Zutrittsregelungen

Die Mitarbeiter der Biobank besitzen entsprechende Zugangsberechtigungen. Betriebsfremden Personen ist der Zugang grundsätzlich nur in Begleitung von Mitarbeitern der Biobank gestattet.

#### 6.3.2.2 Reinigung/ Hygiene

Geeignete Reinigungsmaßnahmen sind im Hygieneplan bzw. der Laborordnung zu definieren und entsprechend zu veranlassen.

## 6.4 Extern bereitgestellte Prozesse und Dienstleistungen

### 6.4.1 Allgemeines

Die Anforderungen an extern bereitgestellte Prozesse und Dienstleistungen (z.B. Probennahme) sind festgelegt und werden überwacht.

Dokumentierte Informationen über die Ergebnisse der Beurteilungen, der Leistungsüberwachung und der Neubeurteilungen liefert die Lieferantenbewertung.

### 6.4.2 Informationen für externe Kooperationspartner/ Lieferanten (z.B. Studienzentren bei studienassoziierten Probensammlungen oder einliefernde Kliniken)

Für Kooperationspartner/ Lieferanten werden, wenn zutreffend, folgende Informationen bereitgestellt:

* Eine Beschreibung der:
* Prozesse und Dienstleistungen (z.B. Hinweise Probennahme)
* Ausrüstungen.
* Anforderungen an die Kompetenz von Personal
* Das Zusammenwirken der jeweiligen QM-Schnittstellen
* Anzuwendende Steuerungs- und Überwachungsmethoden *(z.B. Dokumentation von Zeitstempeln)*
* Beabsichtigte Verifizierungen und Validierungen vor Ort durch die Biobank oder deren Nutzer/ Kunden

Die Informationen werden vor Abgabe auf Ihre Angemessenheit geprüft.

### 6.4.3 Nutzer-/ Kundeneigentum

Der Nutzer/Kunde stellt Proben in die Biobank ein:

* zur Prozessierung
* Lagerung
* zu Testzwecken
* zur weiteren Verarbeitung

Die Nutzungsbedingungen sind grundsätzlich an die hinterlegte Einverständniserklärung der Patienten/Probanden gebunden. Eine Nutzerordnung regelt die Proben- und Datenverfügbarkeit Zweck und Nutzungsbedingungen sind jeweils vertraglich geregelt.

### 6.4.4 Erhaltung der Konformität

Zur Erhaltung der Konformität und Verwendungsfähigkeit der Proben werden entsprechende Prozesse etabliert und dokumentiert (Kernprozesse der Biobank).

Dazu gehört die Identifizierung benötigter Daten, um die Prozesse intern zu verfolgen und zu bewerten.

Ggf. werden ***standardisierte Verfahren*** zur Probenverarbeitung eingesetzt und deren Anwendung dokumentiert *(siehe normative Verweise).*

Beispiele für Prozesse zur Konformitätserhaltung sind:

* Materialerfassung
* Verteilung
* Zerstörung/Vernichtung
* Materialcharakterisierung
* Dokumentation der Schlüsselprozesse (z. B. Verarbeitung, Prüfung, Handhabung)
* Kennzeichnung
* Verpackung
* Lagerung
* Datenspeicherung/-sicherung
* Übertragung /Transport
* Sicherheitsvermerke

## 6.5 Ausrüstung

### 6.5.1 Überwachung der Geräte

Alle Geräte und Prüf- und Messeinrichtungen werden erfasst und verwaltet. Die Einhaltung der Rekalibrierungsintervalle, die turnusmäßige Wartung und ggf. Einleitung von Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung beim Auftreten von Unregelmäßigkeiten unterliegen der Aufsichtspflicht.

Folgende Daten werden ggf. erfasst:

* Gerätedaten (Bezeichnung, Hersteller, Serien-Nr., Datum der Inbetriebnahme, Anschaffungskosten)
* Einsatzdaten (Messgröße, Messbereich, Messunsicherheit, Einsatzort)
* Rekalibrierung (Ausführender der Rekalibrierung, Datum der letzten Rekalibrierung, nächster Rekalibrierungstermin)
* Unregelmäßigkeiten wie Reparaturen (Datum, Fehlerursache)
* Bemerkungen (Besonderheiten, Referenzdokumente)

### 6.5.2 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Die vorhandenen Ressourcen sind für die jeweilige Art der Mess- und Prüftätigkeiten geeignet, werden aufrechterhalten und fortlaufend überwacht.

Das etablierte Prüf- und Messmittelmanagement stellt verlässliche Überwachungs- und Messergebnisse sicher.

### 6.5.3 Überwachung der Umgebungsbedingungen

Zu überwachende Umgebungsbedingungen werden gem. Risikobetrachtung definiert und dokumentiert (siehe Bsp. Tabelle).

Der Überwachungsnachweis wird über einen Zeitraum von 10 Jahren reproduzierbar gespeichert.

Zur Messung der relevanten Einflussgrößen werden überwachte Messgeräte eingesetzt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Raum*** | ***Einflussgröße*** | ***Anforderung (Toleranz)*** | ***Überwachung (Hilfsmessgerät - Bezeichnung)*** |
|  | *Raumtemperatur in C* |  |  |
|  | *rel. Luftfeuchte in %* |  |  |
|  | *Luftdruck (abs.)in hPa* |  |  |

***Tabelle: Überwachte Einflussgrößen der Umgebung***

*Eine Liste der vorhandenen Referenzmaterialien und Regelungen zu deren Handhabung sind intern hinterlegt (in der GBN\_Prüfmittelmatrix integriert)*

* *Bezugsnormale*
* *Mess- und Hilfsmitteleinrichtungen (Bezugs- und Gebrauchsnormale)*
* *Messgröße Temperatur*
* *Messgröße relative Luftfeuchtigkeit*

Gründe für die Rückverfolgbarkeit der Messung in der Biobank:

* Nutzeranforderung,
* Erwartung interessierter Partei
* interne Vorgaben.

Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit durch:

* Kalibrierung verwendeter Mess- und Prüfmittel in festgelegten Abständen,
* Validierung und Verifizierung intern angewendeter Methoden gem. geltender Standards,
* Rückführung auf nationale und internationale Messstandards,
* Regelungen die Einstellungsänderungen, Beschädigung oder Wertminderung verhindern

Werden fehlerhafte Messungen oder Prozessabweichungen festgestellt oder wurde ein Mess- o. Prüfmittel als ungeeignet eingestuft sind zurückliegende Resultate/ Messergebnisse dahingehend zu prüfen und ggfs. Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

### 6.5.4 Fehler an Geräten

Fehler an internen Geräten werden bzgl. Lenkung von Fehlern wie Nutzerbeanstandungen behandelt. Führt die Fehlerbehandlung zur Sperrung von Geräten, werden diese außer Betrieb gesetzt. Ansonsten sind alle Geräte, die nicht ordnungsgemäß kalibriert oder nicht funktionsfähig sind, außer Betrieb zu setzen und als gesperrt zu kennzeichnen.

**Querverweise für Kapitel 6**

06.2f\_GBN\_VA\_Kompetenzbewertung\_Schulung

06.3a\_GBN\_VA\_Prozess-\_und\_Prüfmittel

06.4a\_GBN\_VA\_externe\_Dienstleistungen

**Anhänge zu Kapitel 6**

06.2a\_GBN\_FB\_Kompetenz-\_und\_Verantwortungsmatrix

06.2b\_GBN\_FB\_Funktionsbeschreibung

06.2c\_GBN\_FB\_Mitarbeitermatrix

06.2d\_GBN\_FB\_Besprechungsmatrix

06.2e\_GBN\_FB\_Jahresschulungsplan

06.3b\_GBN\_FB\_Prozessmatrix

06.3c\_GBN\_FB\_Prozessmittelmatrix

06.3d\_GBN\_FB\_Prüfmittelmatrix

06.3e\_GBN\_FB\_Gerätebuch\_Prozessmittel

06.3f\_GBN\_FB\_Gerätebuch\_Prüfmittel

06.4b\_GBN\_FB\_Lieferantenbewertung

# 7 Prozessanforderungen

## 7.1 Allgemein (Bedingungen der Dienstleistungserbringung)

Die Biobank:

* erstellt definierte Spezifikationen für die biologischen Ressourcen und Dienstleistungen
* hinterlegt intern dokumentierte Informationen zu:
* festgelegten Merkmalen,
* durchzuführenden Tätigkeiten und
* zu erzielenden Ergebnissen.
* etabliert Überwachungs- und Messtätigkeiten auf festgelegten Stufen, um Annahmekriterien für die einzulagernden Proben bzw. Probenanforderungen zu überwachen,
* steuert Infrastruktur und Prozessumgebung,
* gewährleistet kontinuierlich die Nutzung und Verfügbarkeit geeigneter Ressourcen zur Überwachung,
* stellt die erforderlichen Qualifikationen und Kompetenzen der Durchführenden sicher,
* validiert Prozesse und Prozessergebnisse, die nicht unmittelbar verifiziert werden können (einschließlich Re-Validierung),
* dokumentiert und implementiert Verfahren zur Festlegung von QC-Aktivitäten die die Eignung der Proben für den beabsichtigten Zweck während der gesamten Biobank-Prozesse gewährleisten
* legt Bedingungen zu Proben und Dienstleistungen (nach Probenherausgabe) fest wie z.B.:
* Liefertätigkeiten
* Support
* Gewährleistung
* Haftungsausschlüsse
* Tracking
* Nachbetreuung
* Weitergabe an Dritte
* Unsachgemäßer Gebrauch
* Entsorgung, Vernichtung
* Probenrückfluss

Mögliche Formen der Festlegung:

* Prozessbeschreibungen oder Arbeitsanweisungen mit Nachweisen
* vom Nutzer/Kunden vorgegebene Anweisungen
* Projektpläne
* Angebote mit Leistungsverzeichnissen
* Verträge, Pflichten- und Lastenhefte

## 7.2 Sammlung von biologischen Material und assoziierten Daten

Die Biobank hat es sich zur Aufgabe gemacht, biologische Materialien und assoziierte Daten für Forschungszwecke zu sammeln. In einem schematischen Arbeitsablauf (Flussdiagramm) werden alle relevanten Schritte einer biologischen Probe grob beschrieben. Diese werden wiederum detailliert in Verfahren dargestellt. Relevante Informationen zu den eingelagerten biologischen Materialien sind zu hinterlegen (z.B. Entnahmezeit bzw. warme und kalte Ischämiedauer; Angabe im Standardformatnach ISO 8601).

*ggf. Angabe der Sammlungsstrategie l …*

## 7.3 Annahme und Verteilung von biologischen Materialien und assoziierten Daten

Probendaten und medizinische Daten werden (ggf. mehrstufig) pseudonymisiert. Alle beschriebenen und verwendeten Pseudonyme sind eindeutig generiert.

Eine Weitergabe von Daten und Proben erfolgt auf der Basis von Einwilligungserklärungen und entsprechender Ethikvoten in anonymisierter oder projektspezifisch pseudonymisierter Form.

Für die Nutzung von Bioproben und assoziierten Daten werden nach der Antragsstellung des Nutzers/Forschers in dem Verfahren die vorliegende Einwilligung und die Ethikvoten auf eine Weitergabe von Proben für das beantragte Projekt geprüft und dieses anschließend genehmigt.

Ggf. ist die Probennahme als externe Dienstleistung zu betrachten und entsprechend zu regeln.

## 7.4 Transport von biologischen Material und assoziierten Daten

Der Transport und Versand von Bioproben erfolgt grundsätzlich zusammen mit den Begleitpapieren. Die Transportverpackung entspricht geltenden gesetzlichen Anforderungen. Die Transportbedingungen sind Bestandteil der vertraglichen Vereinbarungen mit dem Nutzer der Biobank und werden durch die Biobank überwacht. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Lieferantenbewertung ausgewertet. Der Transport- und Versandprozess der Biobank gehört zu den Schlüsselprozessen der Biobank und ist entsprechend beschrieben und dokumentiert.

### 7.4.1 Tätigkeiten nach der Lieferung

Erforderliche Tätigkeiten nach der Lieferung / Leistungserbringung sind ermittelt, folgende Punkte werden berücksichtigt und dokumentiert:

* Art der Nutzung
* Nutzeranforderungen
* Rückmeldungen
* gesetzliche und regulatorische Anforderungen

Grundsätzlich erfolgen nach der Lieferung durch die Biobank folgende Tätigkeiten:

* Transportbewertung
* Nutzerbefragung
* ggf. ergänzende Dienstleistungen
* ggf. Entsorgung
* Individuelle Vereinbarungen

### 7.4.2 Überwachung von Änderungen

Ungeplante Änderungen, die für die Probenqualität und Dienstleistungserbringung von wesentlicher Bedeutung sind, werden dokumentiert, beurteilt und überwacht.

### 7.4.3 Freigabe von Proben und Dienstleistungen

Die Biobank erstellt, dokumentiert und implementiert Verfahren zur Festlegung von Prüfungen bzw. QC-Aktivitäten, einschließlich QC-Kriterien, die die Eignung ausgegebener Proben für den jeweils beabsichtigten Zweck gewährleisten.

Prüfungen, die die Anforderungen an die Proben und Dienstleistungen nachweisen, werden systematisch geplant und sind intern beschrieben (siehe Pkt.7.9)

Die für die jeweilige Freigabe der Prüfungen bzw. der Proben zuständige Person ist identifizierbar.

## 7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischen Materialien

Die Biobank stellt sicher, dass der präanalytische Gesamtarbeitsablauf so dokumentiert wird, dass die Biobank jederzeit Auskunft über die Probenspezifikationen und -historie geben kann. Die Eignung der Bioproben für evtl. geplante Analysen wird während des gesamten Arbeitsablaufs untersucht und dokumentiert. Entsprechend der Lagerungstemperaturen und -bedingungen wird ein geeignetes Verfahren zur Kennzeichnung der Proben in der Biobank angewendet. Dabei ist die eindeutige Probennummernvergabe eine essentielle Vorausaussetzung. Über eine persistente Kennzeichnung wie z.B. den RFID-Code bleibt die Probe über ihren Lebenszyklus hinweg gekennzeichnet.

## 7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischen Materialien

Die Entnahme von biologischem Material erfolgt analog der aktuell geltenden Leitlinien und Vorgaben der entsprechenden Fachgesellschaften. Nach Abschluss der patientenversorgenden Maßnahmen ist das biologische Material unverzüglich in das gekennzeichnete Transportgefäß zu überführen. Zu dokumentierende Mindestangaben im Rahmen der Entnahme sind der jeweiligen Verfahrensanweisung zu entnehmen.

Bei Eingang gefrorener Proben grundsätzlich Tauschritte vermeiden, da diese die Qualität der Probe hinsichtlich später beabsichtigter Analyseverfahren beeinträchtigen können.

Um wiederholtes Gefrieren und Tauen zu vermeiden, sollten zur Einlagerung Aliquote hergestellt werden.

Gewebe kann als Gefrierprobe auf unterschiedliche Weise eingefroren oder in Formalin fixiert und in Paraffin eingebettet werden.

Die unfixierte Primärgewebeprobe sollte unverzüglich auf Eis oder bei 2°C – 8°C transportiert werden.

Im Falle von Gefrierproben überführt der Probeneinlagerer die Probe in ein geeignetes Lagerungsgefäß. Dabei sollte die Probengröße 1cm in einer Dimension nicht überschreiten. Die folgenden Schritte werden für Gefrierproben festgelegt, durchgeführt und dokumentiert. Im Falle von FFPE-Proben werden die Proben formalinfixiert und in Paraffin eingebettet (siehe extra anzufertigende Arbeitsanweisungen/Rezepturen).

Alle Verarbeitungsschritte von flüssigen Proben erfolgen gemäß der Herstellerangaben Zentrifugation, Koagulationszeiten, Schwenken/Mischen) sowie publizierter Standards.

Erfolgt eine Zwischenlagerung von Primärblutproben sind die jeweiligen Herstellerangaben (Lagerungsdauer und -temperatur) in Bezug auf die beabsichtigte Probenverwendung zu berücksichtigen.

## 7.7 Lagerung von biologischen Materialien

Zur Sicherstellung der geplanten/beabsichtigten Leistung wird der gesamte Arbeitsablauf einschließlich der Informationen zu Lagerungsbedingungen und ggf. durchgeführter analytischer Schritte gemäß publizierter Standards durchgeführt oder mit eigenen Verfahren intern validiert; dazu zählen auch alle automatisierten Probenbearbeitungsprozesse.

Die Lagerungstemperatur und die Gesamtlagerungsdauer sind auf die Spezifikationen der nachfolgend beabsichtigten analytischen Verfahren abzustimmen. Wenn keine Spezifikationen verfügbar sind, wird die maximale Lagerungsdauer intern validiert und allgemein auf ein Mindestmaß beschränkt.

Die Lagerung zu Archivierungszwecken erfolgt bei –70°C oder darunter. Dafür wendet die Biobank verifizierte Protokolle an. Ein Zeitintervall bis zur Archivierungslagerung ist intern festzulegen und probenbezogen.

Zur Archivierung sollten Aliquote erzeugt werden, um Gefrier- und Tauzyklen zu vermeiden. Dazu ist die Probe ggf. zu homogenisieren. Die Größe der Probe wird so gewählt, dass sie leicht in das Lagerungsgefäß überführt werden kann und dann auf eine definierte Anzahl von Aliquoten aufgeteilt wird. Auf Lagergefäße entsprechend der jeweiligen Lagertemperatur wird geachtet.

Die Lagerposition der Proben wird sicher dokumentiert, sodass die Probe jederzeit sicher auffindbar ist. Auch die Lagergeometrie wird berücksichtigt, um Tauvorgänge im Einfrierprozess zu vermeiden und die Lagerracks optimal zu nutzen.

## 7.8 Qualitätskontrolle von biologischen Materialien und assoziierten Daten

Als weiteres Instrument der Qualitätssicherung werden folgende vorbeugende Maßnahmen in Form von Stichproben durchgeführt:

* Überprüfung der Tätigkeiten der Mitarbeiter/-innen (z.B. Kompetenzbewertung, interne RV)
* Überprüfung der Prüfverfahren (z.B. interne/externe QC, Ringversuche)
* Überprüfung der Übereinstimmung der im BIMS vorhandenen Proben mit dem tatsächlichen Lagerort

Die Biobank erstellt, dokumentiert und implementiert Verfahren zur Festlegung von QC-Aktivitäten, einschließlich QC-Kriterien, Qualitätskontrollverfahren und entsprechenden Leistungsaufzeichnungen der Qualitätskontrolle. Dazu gehören u.a. Vergleichsmessungen mit anderen Biobanken, wenn keine externen Ringversuche zur Verfügung stehen um die Qualität der Prüfungen zu überprüfen und sicherstellen zu können.

## 7.9 Validierung und Verifizierung der Methoden

Zur Sicherstellung der geplanten Leistung wird der gesamte Arbeitsablauf einschließlich der Informationen zur Probenstabilität, Lagerungsbedingungen und ggf. durchgeführter analytischer Schritte verifiziert und validiert (siehe EN ISO 15189 bzw. ISO 21899), dazu zählen auch alle automatisierten Probenbearbeitungsprozesse.

Bei der Einführung kommerzieller Methoden, die nicht vom Hersteller geräteadaptiert sind und bei der Einführung von In-house Methoden ohne CE-Kennzeichen wird die Methode vor der Verwendung validiert.

Validierte Analyseverfahren von Verfahrensentwicklern, die ohne Veränderung benutzt werden, sind vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch einer Verifizierung zu unterziehen.

Gerätehersteller haben über die Softwareentwicklung und –validierung eine Bescheinigung ggf. nach "GAMP - Good Practice Guide: Validation of Laboratory Computerized Systems" zur Verfügung zu stellen.

## 7.10 Informations- und Datenmanagement

Die Biobank hat für die Kern- und Unterstützungsprozesse und die Charakterisierung des biologischen Materials intern relevante Datenarten identifiziert. Die Systeme über die die Biobank Daten abruft, importiert und exportiert sind gelistet und die Datenflüsse entsprechend nachvollziehbar. Der Zugang zu externen Daten wird über einen interoperablen Ansatz (z.B. zum Krankenhausinformationssystem) gelöst. Die Biobank ist sich der Menge und Art der intern zu managenden Daten bewusst und setzt entsprechende Ressourcen zu deren Handhabung ein.

Für einen kontinuierlichen Betrieb von elektronischen Systemen hat die Biobank ein Verfahren zur Einführung, Handhabung und Änderung computergestützter Software, Hardware und Datenbanken etabliert.

In einem **Berechtigungsmanagement** sind alle Arten und Varianten von Berechtigungen, die in der Biobank relevant sind, dazu zählen Zutritts-, Zugangs- und Zugriffsberechtigungen hinterlegt. Im Rahmen eines ggf. übergreifenden Konzepts zum Identitäts- und Berechtigungsmanagement ist festgelegt, wer welche Aufgaben und Zuständigkeiten hat, wenn notwendig werden für einzelne Bereiche oder Systeme angepasste Regelungen abgeleitet. In einer Analyse wurde der Schutzbedarf für die zu schützenden Informationen und Geschäftsprozesse betrachtet, welche Gefährdungen relevant sind und welche Sicherheitsmaßnahmen bereits vorhanden sind. Es ist geregelt, wer die Informationen und Geschäftsprozesse wie nutzen darf.

Es ist außerdem geregelt, welche Personen auf welche Weise Zugriff auf welche Informationen erhalten, also z. B. nur aus dem Intranet oder von unterwegs und welche IT -Systeme dabei für Zugriffe zugelassen sind.

Ein **Datensicherungskonzept** ist etabliert und wird kontinuierlich gepflegt. Regelmäßig werden Datensicherungen erstellt. Diese werden auf ihre Funktionalität überprüft (inkl. Prüfung der Wiederherstellung der Daten aus der Datensicherung).

Softwarevalidierung ist in 7.9 Validierung und Verifizierung der Methoden zu finden.

Für das **Patch-Management** wird eine Übersicht aller eingesetzten Programme erstellt. Die Durchführung von Updates wird kontinuierlich dokumentiert und überwacht. Nach einem Update bzw. Upgrade wird die Software in einer Testumgebung auf ihre Funktionalität überprüft.

In einem **Leistungskatalog** sind die anzufragenden biologischen Materialien und assoziierten Daten hinterlegt und können von Nutzern eingesehen werden.

## 7.11 Nichtkonforme Ergebnisse

*Hier sollte die Biobank auch Aussagen zur Beurteilung und Dokumentation relevanter Prozessergebnisse treffen, die nicht in ihrer direkten Verantwortung liegen aber für die Beurteilung der Eignung für den beabsichtigten Zweck essentiell sind (z.B. TTC/TTF bei externer Probennahme/-verarbeitung bzw. bei multizentrischen Studien) Qualitätssicherungsvereinbarungen können ggf. dazu angewendet werden.*

Die Biobank hat ein Verfahren für die Lenkung von nichtkonformer Ergebnisse etabliert. Die Identifizierung von Prozessergebnissen, die die festgelegten Anforderungen der Empfänger/Anwender nicht erfüllen bzw. der Vereinbarung mit dem Anbieter nicht entsprechen, ist sichergestellt. Nichtkonforme Ergebnisse werden, vom Prozessverantwortlichen dokumentiert und gelenkt, um unbeabsichtigte Nutzung zu verhindern. Die Biobank definiert entsprechende Verantwortlichkeiten und Befugnisse bzgl.:

* der Bewertung der Bedeutung eines nichtkonformen Ergebnisses, einschließlich der Auswirkung auf die weitere Nutzung des Ergebnisses
* Entscheidung über die Akzeptanz oder Steuerung von Maßnahmen
* interner bzw. externer Kommunikation
* Autorisierung für die Annahme durch den Empfänger/Anwender

Der Nutzer entscheidet letztlich über die Eignung angeforderter Proben und Dienstleistungen für den beabsichtigten Zweck.

Geeignete Maßnahmen sind ausgehend vom nichtkonformen Ergebnis im Verhältnis zum Risiko/Risiken einzuleiten und ein Wiederauftreten nach Möglichkeit verhindern bzw. abzuschwächen. (siehe auch 8.7 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen).

Folgende Optionen kommen in Betracht:

* Aussonderung
* Eindämmung
* Zurückhaltung
* Rückgabe
* Korrektur Aussetzung der Auslieferung
* Rückruf
* Kundeninformation

Mögliche Befugnisse zur

* Verwendung im aktuellen Zustand
* Sonderfreigabe

## 7.12 Berichtsanforderungen

### Die Biobank legt geeignete Verfahren fest, um (Proben-)Berichtsanforderungen zu definieren (nach vertraglicher Regelung mit dem Nutzer), ein Probenzertifikat zu erstellen, freizugeben und zu verteilen. Der Bericht muss mindestens Folgendes enthalten, es sei denn, die Biobank hat dokumentierte wichtige Gründe, die dem entgegensprechen:

* Titel (z. B. „Qualitätsbericht“ oder „Materialzertifikat“);
* Name und die Anschrift der Biobank sowie der Ort, an dem Tätigkeiten, auf die sich der Bericht bezieht, durchgeführt wurden, sofern dieser sich von der Anschrift der Biobank unterscheidet;
* Datum der Ausstellung des Berichts in einem Standardformat nach ISO 8601 (siehe Anmerkung zu 7.1.3);
* eindeutige Kennung des Berichts (wie z. B. eine Seriennummer) mit einer Kennzeichnung auf jeder Seite, die sicherstellt, dass die Seite als Teil des Berichts erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifizierung des Berichtsendes;
* Kennung des biologischen Materials oder spezifische Eigenschaften;
* maßgebende Angaben über die Qualität des biologischen Materials und zugehöriger Daten;
* angewendete(s) Verfahren für die Identifizierung oder Charakterisierung des biologischen Materials;
* Prüfergebnisse, gegebenenfalls mit den Maßeinheiten;
* für die Prüfung angewendete(s) Verfahren;
* angewendete(s) Verfahren für die Entnahme/Anschaffung, Vorbereitung und/oder Konservierung, wie jeweils anwendbar;
* Lagerbedingungen;
* der Name/die Namen, die Funktion/die Funktionen der Person(en), die den Bericht autorisiert/autorisieren.

## 7.13 Beschwerdemanagement

Die Biobank hat einen Prozess zum Umgang mit Beschwerden etabliert, in dem Anforderungen zum Umgang mit der Beschwerdestimulierung, Beschwerdeerfassung, Behebung und Bewertung und abschließend eine Auswertung mit möglicher Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen dargestellt sind.

**Querverweise für Kapitel 7**

07.1a\_GBN\_VA\_neue\_Verfahren

07.02a\_GBN\_Hinweise\_Primärprobennahme\_Blut

07.02b\_GBN\_Hinweise\_Primärprobennahme\_Gewebe

07.03a\_GBN\_VA\_Probeneingang\_BLut

07.04a\_GBN\_VA Probenanfrage

07.04b\_GBN\_VA\_Probenversand

07.05a\_GBN\_VA\_Probenvernichtung

07.06a\_GBN\_VA\_Probenverarbeitung\_Blut

07.07a\_GBN\_VA\_Probeneinlagerung\_Blut

07.07b\_GBN\_VA\_Probeneinlagerung\_Gewebe

07.08a\_GBN\_VA\_Qualitätssicherung\_Biobankprozesse

07.11a\_GBN\_VA\_Fehlermanagement

07.13a\_GBN\_VA\_Beschwerdemanagement

**Anhänge zu Kapitel 7**

07.09a\_GBN\_FB\_Validierungsplan  
07.10a\_GBN\_FB\_Checkliste\_Datenintegrität  
07.10b\_GBN\_FB\_Datensicherungsplan

07.13b\_GBN\_FB\_Beschwerdemanagement

07.12a\_GBN\_FB\_Probenzertifikat

06.4b\_GBN\_FB\_Lieferantenbewertung

# 8 Qualitätsmanagementsystemanforderungen

## 8.1 Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem

### 8.1.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem beinhaltet:

* alle geforderten Informationen anwendbarer Normen
* ggf. ein Handbuch als Rahmen für das QM-System
* standardisierte Prozessbeschreibungen zu allen qualitätsrelevanten Tätigkeiten der Biobank in denen ggf. auf dazugehörige Formulare und weitere Informationen verwiesen wird.

Alle festgelegten und angewendeten Dokumente sind in einer Dokumentenliste bzw. Inhaltsverzeichnis aufgeführt.

### 8.1.2 Datensicherung

EDV-Daten werden regelmäßig gesichert, das Verfahren ist intern beschrieben.

Die Lenkung von elektronischen Aufzeichnungen und Nachweisen wird gewährleistet.

***Hinweis:***

*Zum Nachweis der Erfüllung der Aufbewahrungsfristen können interne Stichprobenprüfungen unterstützen.*

Ein nahtloser Datenaustausch innerhalb der Biobank und mit externen Quellen wird angestrebt um eine vollständige Rückverfolgbarkeit und ein Höchstmaß an Datenintegrität und Datenschutz zu gewährleisten.

Die Rückverfolgbarkeit aller Daten zur eingelagerten Probe ist soweit möglich sicherzustellen.

## 8.2 Lenkung von Qualitätsmanagementdokumenten

Die Biobank legt geeignete Verfahren fest, um Dokumente zu erstellen, bearbeiten, prüfen, freigeben und verteilen. Zu Dokumenten zählen Verfahrensanweisungen, Formblätter etc. Allen Mitarbeitern sind die für ihre Tätigkeiten notwendigen Dokumente jederzeit zur Verfügung zu stellen. In der Biobank werden Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Gewährleistung der Aktualität der Dokumente festgelegt und dokumentiert.

## 8.3 Lenkung von Aufzeichnungen

Die Steuerung der Aufzeichnungen und Daten (dokumentierter Informationen) soll die kontrollierte Ausgabe, Verteilung, Änderung und Archivierung aller auftragsrelevanten Unterlagen sicherstellen. Aufzeichnungen werden zum Nachweis erstellt und aufbewahrt, dass Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der Leistungserbringung erfüllt sind und das Managementsystem wirkungsvoll funktioniert.

## 8.4 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

Aus den Themen zum Kontext und Anforderungen werden Risiken und Chancen bestimmt.

Sie dienen dazu:

* die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen
* unerwünschte Auswirkungen zu verhindern und zu verringern
* eine fortlaufende Verbesserung zu erreichen

Alle Maßnahmen zum Umgang mit Risiken stehen im Verhältnis zum Risiko und dem Einfluss auf die Qualität der Dienstleistungen, diese werden geplant und an geeigneter Stelle umgesetzt. Die Wirksamkeit wird laufend bewertet.

Kriterien zum Umgang mit Risiken und Chancen:

* Vermeidung von Risiken
* Beseitigung der Risikoquelle
* Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen
* Risikoteilung oder
* Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung

Mögliche Optionen:

* Vermeiden von Risiken
* Risiko auf sich zu nehmen um Chancen wahrnehmen zu können
* Beseitigen der bestimmten Risikoquelle oder der Risikoquellen
* Ändern der Wahrscheinlichkeiten oder der möglichen Konsequenzen
* Risikoteilung oder Beibehaltung durch Entscheidung

Mögliche Konsequenzen:

* Übernahme neuer Praktiken oder Prozesse
* Einführung neuer Produkte
* Aufbau von Partnerschaften und Interessengruppen
* Integration und Einsatz neuer Techniken

## 8.5 Planung und Steuerung der Dienstleistungserbringung

### 8.5.1 Anforderungen an die Dienstleistungen der Biobank

Prozesse zur Nutzerkommunikation sind festgelegt und beinhalten:

* Informationen über Proben und Dienstleistungen,
* Anfragen, Verträge oder Aufträge einschließlich Änderungen,
* den Eingang von Anregungen und Beschwerden,
* die Behandlung von Nutzereigentum (z.B. bei studienbezogenen Probensammlungen).

Die Biobank berücksichtigt insbesondere die Anforderungen an die Daten des biologischen Materials und verfügt über etablierte Systeme, um diese Daten zu verfolgen und die Interoperabilität zu unterstützen.

Anforderungen an die Dienstleistungen der Biobank sind im Nutzer- und Anwendermanagement beschrieben.

Änderungen im Projektverlauf werden grundsätzlich mit der Leitung der Biobank und ggf. dem Nutzer besprochen und mögliche Auswirkungen dokumentiert.

### 8.5.2 Entwicklung neuer Dienstleistungen/Verfahren

Bei neuen Verfahren und Dienstleistungen werden die folgenden Punkte stets beachtet:

* Bestimmung der Anforderungen an die Dienstleistungen
* Bestimmung der Prozesskriterien
* der Annahmekriterien
* Festlegung der Ressourcen zur Erreichung der Konformität,
* die Steuerung der Prozesse unter Beachtung der Kriterien
* der Umfang der dokumentierten Informationen zum vertrauensvollen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen

Ein Verfahren zur Implementierung, Änderung und Nutzung von Computersystemsoftware, Hardware und einer Datenbank ist vorhanden. Das Verfahren umfasst mindestens:

* Die Wahrung der Datenintegrität
* Sicherheitskontrollen und ein Backup-System zur Vermeidung von Verlust oder Veränderung von Daten

Für eigene IT-Entwicklungen sind die Prozesse für die Validierung eingerichtet und die Rückverfolgbarkeit ist sichergestellt. Ein Abgleich gegen die Benutzer-Spezifikationen erfolgt.

Ausgelagerte Prozesse werden entsprechend gesteuert.

Der Prozess zur Entwicklung neuer Dienstleistungen/ Verfahren ist intern beschrieben und beinhaltet:

* Entwicklungsplanung
* Entwicklungseingaben
* Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung
* Umgang mit Entwicklungsergebnissen
* Entwicklungsänderungen

## 8.6 Verbesserung

Chancen zur Verbesserung werden ermittelt und entsprechende Tätigkeiten zur Verbesserung der Nutzerzufriedenheit umgesetzt.

Dies umfasst insbesondere:

* Prozessverbesserungen zur Verhinderung von Nichtkonformitäten
* Erfüllung vorhergesagter Anforderungen durch Verbesserung der Probenqualität und Dienstleistungsoptimierung
* Verbesserung der Ergebnisse des QM-Systems

### 8.6.2 Nutzer-/Kundenzufriedenheit

Neben dem Probentracking werden regelhaft Informationen über Meinungen und Wahrnehmungen der Nutzer-/Kunden in Bezug auf die Biobankleistung eingeholt. Das Ausmaß kann nachweisen, ob die Anforderungen erfüllt sind.

Methoden zur Einholung und Verwendung dieser Informationen sind festgelegt.

Mögliche Methoden sind:

* Kundenzufriedenheits- oder Kundenmeinungsermittlungen
* Kundendaten in Bezug auf gelieferte Proben oder erbrachter Dienstleistungen
* Analyse der Marktanteile
* Auswertungen von Publikationen

### 8.6.3 Fortlaufende Verbesserung

Die Wirksamkeit, Angemessenheit und Eignung des QM-Systems wird laufend verbessert. Dabei werden insbesondere Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung. berücksichtigt. So werden Minderleistungen, Risiken oder Chancen erkannt. Die Elemente des QM-Systems stellen ausreichend Methoden für die Untersuchung der Ursachen von Minderleistung und zur Unterstützung der fortlaufenden Verbesserung zur Verfügung

## 8.7 Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse

### Allgemeines

Wenn ein nicht konformes Ergebnis nach 7.11 vorkommt, muss die Biobank auf das nicht konforme Ergebnis reagieren und die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) beurteilen, damit dieses nicht erneut oder an anderer Stelle auftritt, und zwar durch:

* Ermittlung vergleichbare(r) Nichtkonformitäten ermitteln
* Vorbeugung
* Überprüfung der Wirksamkeit aller ergriffenen Korrekturmaßnahmen;
* ggf. Aktualisierung bei der Planung ermittelter Risiken und Chancen aktualisieren
* ggf. Änderungen am Qualitätsmanagementsystem
* Einleitung dementsprechend angemessener Korrekturmaßnahmen
* Aufbewahrung dokumentierter Informationen als Nachweis (siehe 8.7.3)

### 8.7.2 interner Umgang mit Fehlern

Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht, während der ihnen übertragenen Aufgaben auf Fehler und fehlerhafte Verfahren zu achten und diese unverzüglich zu melden, wenn sie sich nicht im Rahmen ihrer Vorgaben beheben lassen. Über die weitere Vorgehensweise entscheidet die verantwortliche Person gem. Verantwortungs-/Kompetenzmatrix ggf. in Absprache mit der Geschäftsführung. Die Biobankleitung ist grundsätzlich zu informieren, wenn es zu Terminverzug im Projektablauf kommt.

Für Zwischenprüfungen, die erforderlich sind, um das Vertrauen in die Prüfarbeit aufrechtzuerhalten, werden die gleichen Verfahren wie bei den routinemäßigen Rekalibrierungen/Verifizierungen angewendet, soweit dies möglich ist. Gegebenenfalls erfolgt die Festlegung eines davon abweichenden Verfahrens durch die Biobankleitung.

***Beanstandungen***

Die Beanstandung wird erfasst und es werden entsprechend Bearbeitungs-/Korrekturmaßnahmen festgelegt. Die Biobankleitung wird informiert. Sie veranlasst die Durchführung der Fehlerursachenuntersuchung sowie, falls erforderlich, die Einleitung der entsprechenden Korrekturmaßnahmen. Wenn die Feststellung von Fehlern oder Abweichungen Anlass zu Zweifeln an der Einhaltung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren durch die Biobank gibt, stellt die Biobank sicher, dass die betreffenden Tätigkeitsbereiche so bald wie möglich einem internen Audit unterzogen werden. Bis zum Abschluss der nötigen Maßnahmen sind alle anderen Arbeiten mit den betreffenden Geräten einzustellen. Die Verantwortung für die Entscheidung über Einstellung bzw. Wiederaufnahme der Arbeiten trägt die Biobankleitung. Die Dokumentation zum Verlauf der Beanstandungen wird durch die Biobankleitung geführt.

***Informationsrückfluss***

Der Informationsrückfluss wird von der Biobankleitung erfasst. Zur Dokumentation kann sie ein Formblatt ausfüllen. Weitere Maßnahmen werden in Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung festgelegt und dokumentiert.

***Interne Beanstandungen***

Interne Beanstandungen werden wie externe behandelt und unterliegen dem gleichen Verfahren.

### Fehler-Rückverfolgbarkeit

Die Biobank bewahrt dokumentierte Informationen als Nachweis auf für:

* Art des nicht konformen Ergebnisses,
* Ursache(n)
* Folgemaßnahmen
* Ergebnisse und Wirksamkeit jeder Korrekturmaßnahme

*Bsp. Wenn die Identifizierbarkeit von Proben nicht möglich ist bzw. generell bei Verlust der Kennzeichnung werden die Proben gesperrt, separat gelagert bzw. entsorgt. Der feststellende Mitarbeiter dokumentiert den Vorgang und informiert den entsprechend verantwortlichen Vorgesetzten. Dieser entscheidet über die weitere Vorgehensweise ggf. in Absprache mit der Leitung der Biobank.*

## 8.8 Internes Audit

### 8.8.1 Allgemeines

Interne Audits werden geplant und durchgeführt, um Informationen zu erhalten ob:

* die Anforderungen an das QM-System erfüllt sind
* die zugrundeliegenden Normen und Standards eingehalten werden

### 8.8.2 Durchführung

Grundlage und Orientierungshilfe bei den intern durchgeführten Audits ist die DIN EN ISO 19011 *Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen.*

Intern ist geregelt:

* Planung
* Umsetzung
* Auditkriterien
* Häufigkeit und Umfang
* Methoden
* Verantwortlichkeiten
* Planungsanforderungen
* Berichterstattung

Berücksichtigt werden dabei:

* Interne Qualitätsziele
* Bedeutungen der betroffenen Prozesse
* Nutzerrückmeldungen/Stakeholderanforderungen
* Änderungen mit Einfluss auf das Unternehmen
* die Ergebnisse vorheriger Audits

Die Auditoren sind so ausgewählt, dass das Durchführen des Audits die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt. Ergebnisse werden der zuständigen Leitung berichtet. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen werden ohne ungerechtfertigte Verzögerungen umgesetzt. Dokumentierte Informationen werden bei den Unterlagen ausbewahrt.

## 8.9 Managementbewertung

### 8.9.1 Allgemeines

Das QM-System wird jährlich zur Sicherstellung der fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit von der Biobankleitung bewertet.

### 8.9.2 Eingaben für die Managementbewertung

In der Managementbewertung werden folgende Informationen dokumentiert:

* Maßnahmen aus vergangenen Managementbewertungen und deren Status
* Interne und externe Themen betreffend des QM-Systems und anstehenden Änderungen, einschließlich dessen strategischer Ausrichtung
* Umfang in dem Qualitätsziele erfüllt wurden
* Informationen über die Qualitätsleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei:
* Ergebnisse der Nutzerzufriedenheit
* Rückmeldungen von interessierten Parteien
* Themen in Bezug auf externe Dienstleister und andere relevante interessierte Parteien
* Eignung von Ressourcen, die für Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind Prozessleistung und Konformität von Proben und/oder Dienstleistungen
* Nichtkonformitäten und deren Korrekturmaßnahmen
* Ergebnisse von Überwachungen und Messungen
* Ergebnisse aus internen und externen Audits
* Leistungen externer Anbieter
* Begutachtungen durch externe Stellen
* Die Angemessenheit des Einsatzes von Ressourcen
* Umsetzung und Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen
* Verbesserungspotentiale zur fortlaufenden Verbesserung

### 8.9.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Managementbewertung enthält Entscheidungen und Maßnahmen zu:

* Chancen der fortlaufenden Verbesserung auf die Erfüllung der Anforderung der Managementbewertung
* Wirksamkeit und Änderungsbedarf des Qualitätsmanagementsystems
* Ressourcenbedarf

Dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung werden aufbewahrt.

**Querverweise für Kapitel 8**

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

08.3a\_GBN\_VA\_Erstellung\_und\_Änderung\_von\_Dokumenten

08.4a\_GBN\_VA\_Umgang\_mit\_Aufzeichnungen

08.5a\_GBN\_VA\_Ermittlung\_Risiken\_Chancen

**Anhänge für Kapitel 8**

08.2c\_GBN\_FB\_Dokumentenverzeichnis

08.3b\_GBN\_FB\_Dokumentenmatrix

08.4b\_GBN\_FB\_Matrix\_Aufzeichnungen

08.5b\_GBN\_FB\_Chancen\_und\_Risikoanalyse

08.5c\_GBN\_FB\_FMEA

08.8a\_GBN\_FB\_Auditplanung\_ZPM

08.8b\_GBN\_FB\_Prozessaudit

08.8c\_GBN\_FB\_Auditorenliste

08.9a\_GBN\_FB\_Management\_Review