1. **Anwendungsbereich**

*Hier wird der Geltungsbereich des Dokuments genannt, alle am Prozess beteiligten Einrichtungen sind zu nennen (Name Biobank und* ***assoziierte Einrichtungen****).*

# Diese VA beschreibt das Vorgehen bei beim Nutzer- und Anforderungsmanagement.

1. **Zuständigkeiten**

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen, und dokumentieren.*

*Verantwortlich für die Einholung und Archivierung der Einverständniserklärungen:*

*Verantwortlich für die Prüfung der Anforderung:*

*Projektfreigabe:*

*Verantwortlich für die Organisation und Durchführung:*

*Technische Durchführung und Freigabe der im Projekt beantragten Analysen:*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

[Prozesse](https://de.wikipedia.org/wiki/Prozess) und Leistungen werden definiert, implementiert, dokumentiert und freigegeben.

Die Anforderungsdokumentation wird während des gesamten Projektverlaufs aktualisiert und am Ende als Grundlage für die Validierung und Verifikation verwendet.

Zugleich dienen die resultierenden Dokumente als [vertragliche](https://de.wikipedia.org/wiki/Vertrag) Basis für die weitere Umsetzung.

die Prüfung der Anforderungen erfolgt durch:

* Antragstellung,
* [Anforderungsanalyse](https://de.wikipedia.org/wiki/Anforderungsanalyse_%28Informatik%29),
* [Anforderungsspezifikation](https://de.wikipedia.org/wiki/Anforderungsspezifikation),
* Freigabe.

[Qualitätskriterien](https://de.wikipedia.org/wiki/Qualit%C3%A4t) der Anforderungsdokumentation:

* [Verständlichkeit](https://de.wikipedia.org/wiki/Verst%C3%A4ndlichkeit),
* [Eindeutigkeit](https://de.wikipedia.org/wiki/Eindeutigkeit),
* [Nachweisbarkeit](https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Nachweisbarkeit&action=edit&redlink=1),
* [Widerspruchsfreiheit](https://de.wikipedia.org/wiki/Widerspruchsfreiheit), [Vollständigkeit](https://de.wikipedia.org/wiki/Vollst%C3%A4ndigkeit), [Testbarkeit](https://de.wikipedia.org/wiki/Testbarkeit).

1. **Durchführung**

(*Flowchart ist als Bsp. zu verstehen und muss standortbezogen angepasst werden, ggf. fallen unter die Kernprozesse noch die Probenbearbeitung (z.B. Anfertigen von Schnitten oder Färbungen von bereits eingelagerten Proben. Ebenso könnte der Prozess „Rückmeldung“/“Kommunikation“ an Nutzer/Antragsteller für den Fall von Verzögerungen/ Komplikationen eingebaut werden.)*



## Standardisierte Vorgehensweise zur Implementierung einer Bioprobensammlung

* + unter Verwendung eines „informed consent“
  + im Rahmen von Studien
  + bei der Integration dezentraler Probensammlungen (Altproben)

Bei Eingang einer ***Nutzeranfrage*** ist der entsprechende Projektantrag auszufüllen und die angeforderten Unterlagen sind beizulegen.

Anhand der eingereichten Unterlagen erfolgt die ***Projektregistrierung.***

Im Rahmen des ***Nutzergesprächs*** wird z.B.:

* die Biobank vorgestellt (Ziele, Organisationsstruktur, Zugangsregeln),
* zu lagernde Probenarten; gewünschte bzw. empfohlene Lagerart und mögliche Lagerdauer diskutiert,
* der Probenumfang und die gewünschte Aliquotanzahl ermittelt,
* ggf. folgt die Vorgehensweise der Nutzerordnung der Biobank
* Erläuterung der Anforderungen an die Probenqualität
* Klärung der Aspekte des Einwilligungsmanagements
* Prozessaufnahme
* Implementierung eines Routine-Workflows
* Kosten/Nachhaltigkeit & Serviceleistungen

Die ***Projektorganisation*** erfolgt zeitnah mit den verantwortlichen ***und*** zuständigen Mitarbeitern der Biobank und der Nutzer. Insbesondere erfolgt für den/die vereinbarten Workflow(s) die ***Prüfung der Anforderungen*** hinsichtlich:

* Umfang der Beauftragung gemäß Leistungskatalog,
* Übermittlung der Information an den Nutzer bei Unterauftragsvergabe von Leistungen, die die Biobank nicht selbst ausführt (Umgang mit extern erstellten Prüfberichten ist zu regeln)
* Einwilligungsmanagement (Aufklärung über die Probenentnahme durch den Arzt, Einwilligungserklärung zur Probenentnahme, Einwilligungserklärung zur Einlagerung und Verwendung des Bioproben, Anweisungen zur Primärprobenentnahme),
* Pseudonymisierung,
* Probennahme, Zwischenlagerung,
* Labelling (betrifft Altproben),
* notwendiger technischer Bedingungen,
* Erstellung der Begleitdokumente (Probenentnahmeformular mit entnahmerelevanten Daten, Material Transfer Agreement),
* Bedarf an Verbrauchsmitteln.

Ggf. wird ein Termin zur Vor-Ort-Begehung vereinbart.

Sollten zusätzliche Maßnahmen zur Anbindung der Nutzer an die Biobank erforderlich sein (z.B. Schnittstellen u.ä.), ist ggf. der Nutzer für die Beauftragung bzw. Umsetzung zuständig. Die Biobank unterstützt den Nutzer im Rahmen der Beauftragung.

Nach ***Projektfreigabe*** erfolgt:

* ein Testlauf der zu verwendenden Systeme
* die Bereitstellung der Proben und Begleitdokumente
* die Schulung der Nutzer hinsichtlich Probennahme, Transport
* die interne Schulung der MA der Biobank bzw. der beteiligten MA hinsichtl. Methoden, Registrierung, Bearbeitungszeiten, Fehlermanagement

Nach Projektfreigabe erfolgt der ***Projektstart***.

Werden neue Dienstleistungen oder Verfahren im Projekt eingesetzt, erfolgt die An- oder Verwendung erst nach Validierung der Verfahren und Freigabe durch die jeweils Freigabeberechtigten.

## Standardisierte Vorgehensweise zur Anforderung von Bioproben

## Die Regelungen zur Anforderung von Proben sind als Teilprozess der Probenanfrage beschrieben.

Grundlage ist ein ausgefüllter und unterzeichneter Nutzungsantrag.

## Projektdokumentation

Die Projektdokumentation erfolgt fortlaufend.

Basisdokument ist der jeweils zu verwendende Projektantrag.

## Nutzerzufriedenheitsbefragung

Nach Beendigung des Projektes wird die Zufriedenheit des Nutzers mit der Biobank über die Projektlaufzeit gemäß DIN EN ISO 9001:2015 erhoben.

# Mitgeltende Unterlagen

CEN 16835-1, -2, -3

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

Gefahrstoffverordnung

# Querverweise

Verantwortlichkeitsmatrix

Begriffe und Abkürzungen

projektbezogen erhalten die Nutzer folgende Unterlagen *(intern zu hinterlegen)*

* *Vorlage für Probenankündigung*
* *Empfangsbestätigung/Versandbewertung*
* *Probenversandlisten*
* *Wenn gewünscht: Statistik (Bsp. PROGRESS monatlich, SCIENS alle 2 Wochen)*
* *Bestätigung über angenommenen Antrag?*
* *Infoblatt*
* *Empfangsbestätigung Antragsformulare*
* *MTA*

# Anhänge

07.9a\_GBN\_FB\_Validierungsplan

07.2a\_[GBN\_Hinweise zur Primärprobennnahme \_Blut](https://wiki.mitro.dkfz.de/download/attachments/12485188/GBN_Hinweise%20zur%20Prim%C3%A4rprobennnahme%20_Blut.docx?version=1&modificationDate=1499093077155&api=v2)

07.2b\_[GBN\_Hinweise\_Probennahme\_Gewebe](https://wiki.mitro.dkfz.de/download/attachments/12485188/GBN_Hinweise_Probennahme_Gewebe.docx?version=1&modificationDate=1499093087646&api=v2)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |