1. **Anwendungsbereich**

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

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Prozess der Probenanforderung durch den und die Probenabgabe an den Nutzer.

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 intern festlegen und umsetzen.*

1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

*Handelsübliche Produkte sind nach den Angaben des Herstellers anzuwenden, bei Abweichungen liegt die Verantwortung beim Anwender.*

Die Anforderung von Proben bzw. Leistungen der Biobank erfolgt nach den Vorgaben der internen Geschäfts- sowie der Nutzerordnung der Biobank (bzw. ist ggf. zu erstellen).

Bei der Abgabe von angeforderten Biomaterialproben an den Nutzer wird ein Übergabedokument (siehe 5.2) erstellt.

Der gesamte Ab- und Weitergabeprozess erfüllt alle aktuell gültigen Richtlinien zur Biosicherheit. Alle notwendigen Informationen zu den Proben und zum angemessenen Umgang mit diesen werden allen am Prozess beteiligten Parteien mitgeteilt.

1. **Durchführung (ggf. FlowChart)**
2. **Probenanforderung**

*Beschreibung des Verfahrens inklusive der für die jeweiligen Unterschritte zuständigen Personen, erforderlichen Geräte, Räume*

Ein schriftlicher Biomaterialanforderungsantrag (siehe 8. Anhänge) wird vom Nutzer bei der Biobank eingereicht und der Leitung vorgelegt. Voraussetzung ist ein definiertes wissenschaftliches Projekt mit einer kurzen Projektbeschreibung sowie ein gültiges Ethikvotum. Innerhalb *…………………………(einer intern zu definierenden Zeit)* entscheidet die Leitung der Biobank über die Zuweisung der angeforderten Proben.

Im Rahmen der Probenanforderung werden erfasst und dokumentiert:

* Projektantrag bzw. Ethikvotum
* Projektleiter
* Ggf. Kooperationspartner
* Interne Projekt- bzw. Antrags ID
* Art und Menge des Biomaterials
* ggf. technische Dienstleistungen (IHC, Nukleinsäure-Isolationen, etc.)
* zuständige Mitarbeiter

Die Probenanforderung wird durch …………………… (*die zuständigen Gremien)* geprüft und gemäß der Nutzerordnung wird über deren Freigabe entschieden.

Dem Nutzer wird das Ergebnis zeitnah schriftlich mitgeteilt. Bei Genehmigung (siehe 8. Anhänge) werden die Proben entsprechend bearbeitet und ggfs. ein Übergabetermin vereinbart.

1. **Probenübergabe**

Im Rahmen der Probenübergabe erstellt die Biobank ein Zertifikat (elektronisch oder in Papierform), welches folgende Informationen enthält (Mindestangaben):

* Titel (z.B. Probenzertifikat, -report,…)
* Name und Adresse der Biobank bzw. Ort der Probenprozessierung sofern nicht die Biobank
* Eindeutige Identifikation des Zertifikats sowie Seitennummerierung
* Qualitätsrelevante Informationen zur Probenhistorie
* Probencharakteristika
* Methoden zur Probencharakterisierung
* Testergebnisse – und methoden (ggf. inklusive Messunsicherheiten)
* Einlagerungsbedingungen
* Lagerbedingungen
* Freigabe des Zertifikats (Name und Funktion)

Bei der Übergabe des Biomaterials muss der Nutzer für den Erhalt der Proben außerdem eine Bestätigung vorlegen und ein Übergabedokument/Material Transfer Agreement unterschreiben (siehe 8. Anhänge).

*Das Übergabedokument sollte unter anderem folgende Aspekte berücksichtigen:*

* *spez. Probencharakteristika (Art, Menge; optional QC-Angaben)*
* *Haftungsausschluss bei unsachgemäßem Gebrauch*
* *Gefahrenübertrag*
* *Verwendung der Proben ausschließlich für den beabsichtigten bzw. freigegebenen Gebrauch*
* *Ausschluss der Weitergabe oder der Veräußerung an Dritte*
* *Umgang mit Probenresten*
* *Rückmeldung zum Projektfortschritt*
* *Adäquate Berücksichtigung der Leistung der Biobank im Rahmen der Ergebnisverwertung (z. B. Publikationen, Patente etc.)*

*Alle notwendigen Vorkehrungen sind so zu treffen, dass die Probe den Nutzer unversehrt und in angeforderter Art und Weise erreicht. Die entsprechenden Verantwortlichkeiten sind im Vorfeld zu regeln.*

Die Übergabe kryokonservierter Proben erfolgt ohne Unterbrechung der Kühlkette.

*(Dazu sind ggf. gesonderte Vereinbarungen mit dem jeweils beauftragten Transportunternehmen zu treffen und zu dokumentieren.)*

Nicht verwendetes Material oder verwendungsfähiges Material wird nach Ende der Untersuchungen gemäß geltender Vorgaben entsorgt.

Der gesamte Prozess wird von den verantwortlichen Mitarbeitern bis zur Probenübernahme dokumentiert. *(Hier Angabe der Dokumentationsart – Datenbank, Tabellenform, ..)*

1. **Projektdokumentation**

Die Projektdokumentation erfolgt fortlaufend.

Das Basisdokument ist der jeweils zu verwendende Projektantrag. Projektbezogen erhalten die Nutzer der Biobank folgende Unterlagen:

- Empfangsbestätigung/Versandbewertung

- Bestätigung über angenommenen Antrag

* Probenversandlisten/Übergabeprotokoll
* QC-Kontrolle gemäß internem QC-Konzept

Die Probenauslagerung wird durch die Biobank ……………. vorgenommen (Art *der Dokumentation eintragen).*

*Die Biobank sollte einen Gesamtüberblick über alle Projekte, assoziierte Dienstleistungen und deren Status vorhalten. Dies dient der Projekt- und Leistungsüberwachung.*

*Anhand der kontinuierlich geführten Projektdokumentation erfolgt regelhaft ein SOLL- IST Abgleich.*

Die Kommunikation der Ergebnisse der Projektüberwachung ist projektspezifisch geregelt. Regelhaft werden die Ergebnisse intern ausgewertet und fließen in die QM-Bewertung der Biobank ein.

1. **Mitgeltende Unterlagen**

DIN CEN/TS 16826-1, 16827-1, 16827-2

DIN EN ISO 17020, DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

Gefahrstoffverordnung

1. **Querverweise**

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

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

1. **Anhänge**

Antragsformular, Übergabeformulare, ggf. eMails, Bestätigungsschreiben, Korrespondenz

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