# Anwendungsbereich

*Nennung aller am Prozess beteiligten Einrichtungen (Name Biobank und* ***assoziierte Einrichtungen****)*

*Im Rahmen der Qualitätsmanagementdokumentation ist eine allgemeine QS-Strategie zu beschreiben.*

Mit dieser Verfahrensanweisung werden die notwendigen Prozesse der Qualitätssicherung in den Arbeitsbereichen der Biobank beschrieben. Sie dient ferner der Implementierung der Anforderungen zur Umsetzung von Eignungsprüfungen in der Biobank.

# Zuständigkeiten

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

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und prüfen.*

* Festlegung der QC Maßnahmen und Häufigkeit *(z.B. QMB der Biobank)*
* Auswertung und Freigabe der Prüf-/Inspektionsberichte*(z.B. Leitung Biobank )*
* Dokumentation *(z.B. Assistenz)*

# Begriffe und Abkürzungen

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

|  |  |
| --- | --- |
| **Eignungsprüfungen (EP)** | Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien (DIN EN ISO/IEC 17043:2010) |
| **Ringversuche** | Organisation, Durchführung und Auswertung von Prüfungen an gleichen oder ähnlichen Prüfobjekten durch zwei oder mehr Laboratorien unter vorgegebenen Bedingungen. |
| **Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien** | Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehreren Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen (DIN EN ISO/IEC 17043:2010) |
| **Prüfmethode** | Prozess zur Prüfung/Identifizierung von Eigenschaften/Analyten, einschließlich der zur Messung erforderlichen Vorbehandlung der erhaltenen Probe |

# Allgemein

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

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

*Die Biobank muss sicherstellen, 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 analytische Verfahren ist während des gesamten Arbeitsablaufs zu untersuchen (dazu gehören z.B. Untersuchungen zur Menge an Blutzellen oder der Stabilität spezifischer Blutzellen-Profile). Abweichungen von geltenden SOPs sind zu dokumentieren*

Um eine gleichbleibend hohe Qualität der Proben zu gewährleisten, wird zur Bewertung der Probenqualität eine regelhafte Qualitätskontrolle (QK) etabliert.

Diese umfasst alle prozess- und qualitätsrelevanten Aspekte z.B.

* *des Probentransports,*
* *der Probenverarbeitung,*
* *der Probenlagerung (inkl. aller Zwischenlagerungsarten),*
* *des Probenausgangs,*
* *inkl. aller für die oben genannten Prozessschritte relevanten Aspekte zur Datenverarbeitung und der ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen,*
* *soweit möglich Aspekte der Probennahme*

# Durchführung

Die Biobank nimmt an folgenden Eignungsprüfungen und Vergleichsprüfungen teil:

* xxxxx

*(sofern diese verfügbar sowie fachlich und wirtschaftlich angemessen sind) Als Eignungsprüfungen können auch Vergleichsversuche zum Zweck der Methodenvalidierung herangezogen werden.*

*Der Umfang und die Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen sind von der Biobank unter Berücksichtigung aller internen und externen Anforderungen selbst festzulegen.*

*Werden keine im o. g. Sinne geeigneten Eignungsprüfungen angeboten, prüft die Biobank, ob sie an Vergleichsprüfungen zwischen zwei oder mehreren Biobanken teilnehmen oder diese organisieren kann.*

## Qualitätssicherungsstrategie der Biobank

*Die Biobank formuliert eine Strategie, die den Umgang mit Qualitätssicherungsmaßnahmen bzw. der Implementierung von Eignungsprüfungen, bezogen auf ihre Kernprozesse, beschreibt.*

*Dazu zählen grundsätzlich:*

* *generelle Verpflichtung;*
* *Aussage zum Umfang und zur Häufigkeit (ggf. Verweis auf eine Eignungsprüfungsplanung);*
* *falls zutreffend, die Möglichkeit Vergleichsprüfungen selbst zu organisieren,*
* *Auswertung aller Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den betroffenen Mitarbeitern;*
* *Anwendung des Prozesses zur Lenkung fehlerhafter Dienstleistung/Produkte und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen bei fehlerhaften Ergebnissen*

*Folgende weitere Aspekte müssen berücksichtigt werden:*

* *Anforderungen auf Basis von Gesetzen und Verordnungen im Rahmen behördlicher Anerkennungen/Zulassungen etc;*
* *Interne qualitätssichernde Maßnahmen,*
* *das Risikopotential falscher Ergebnisse im jeweiligen Arbeitsbereich;*
* *die Anzahl der durchgeführten Prüfungen/ Inspektionen sowie die Signifikanz und die Auswirkungen auf die endgültige Verwendung der Ergebnisse;*
* *die Qualifikation des Personals;*
* *die Anzahl der am Prozess beteiligten Mitarbeiter*

### Bewertung der Prozessqualität

*Die Biobank muss Qualitätsindikatoren definieren, die die individuellen kritischen Prozessschritte, definierten, Einflussgrößen und relevante Störfaktoren adäquat abbilden und deren Überwachung und Steuerung gewährleisten*.

*Je nach Ausrichtung der Biobank müssen mindestens die in den jeweiligen spezifischen SOPs festgelegten Prozessparameter überwacht und Kriterien zu deren Bewertung definiert werden.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Prozess*** | ***Kriterium*** | ***Bewertung*** |
| *Probeneingang* | *Probe(n) ist/sind identifizier- und, zuordenbar* | *ja/nein* |
| *Transportbedingungen korrekt eingehalten* | *ja/nein* |
| *…* |  |  |

### Bewertung der Proben-Qualität

*Die Biobank muss, soweit möglich, regelhaft* ***valide*** *Parameter analysieren, mit denen es möglich ist, Rückschlüsse auf die Probenqualität hinsichtlich dem beabsichtigtem Gebrauch zu ziehen.*

*Zu definieren sind:*

* Parameter
* Frequenz und Stichprobengröße der Prüfung

## Nachweis der Teilnahme

Die Biobank dokumentiert zusammenfassend alle durchgeführten Eignungsprüfungen, unabhängig davon, ob bereits eine Auswertung für die einzelne QS-Maßnahme oder Eignungsprüfung vorliegt. Die Teilnahme wird ausgewertet

Mindestanforderungen an die Dokumentation:

* Arbeitsbereich;
* Daten zur Durchführung (z.B. untersuchte Parameter);
* ggf. Eignungsprüfungsveranstalter;
* ggf. Matrix

## Berichterstellung

Die Biobank erstellt aus den unter 5.1 und 5.2. erhobenen Daten einen Bericht, in welchem eine Einschätzung der Probenqualität erfolgt und bewertet wird, ob die Qualität der Probe innerhalb der festgelegten Grenzen liegt.

*Daraus kann eine Qualitätssicherungserklärung/Zertifikat für die die Biobank verlassenden Proben im Kontext mit dem beabsichtigten Gebrauch erstellt werden*.

### Mindestangaben im Bericht:

* beabsichtigter Gebrauch
* Bewertung der Ergebnisse der QC
* Abweichungen im Prozess
* Angaben zum Analyseverfahren und - soweit möglich - zur Messunsicherheit
* Freigabe durch Verantwortlichen

# Mitgeltende Unterlagen

<http://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/71_sd_0_010_eignungspruefungen_20160414_v1.2.pdf>

DIN EN ISO 17025, DIN EN ISO 15189

# Querverweise

07.9a\_GBN\_FB\_Validierungsplan

Validierungsdokumentation

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

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

# Anhänge

Vorlage Bericht/ Qualitätssicherungserklärung etc.

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