1. **Anwendungsbereich**

*Dieses Dokument beschreibt die Anforderungen an die Entnahme von Primärproben unter besonderer Berücksichtigung der Präanalytik für Bioproben.*

*Die Biobank ist verpflichtet, in enger Kooperation mit der jeweilig assoziierten Pathologie, die Mitarbeiter der für die Probenentnahme verantwortlichen Einrichtung regelmäßig bezüglich der zu dokumentierenden qualitätsrelevanten präanalytischen Parameter von Primärproben zu schulen.*

1. **Zuständigkeiten**

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

**Leitung der Biobank**

**Verantwortlicher der assoziierten Einrichtung**

**Leitung der Pathologie**

*Die Biobank und die mit ihr assoziierten Einrichtungen müssen die prozessrelevanten Zuständigkeiten kommunizieren, festlegen und dokumentieren*

* *Projektplanung*
* *Aufklärungsmanagement (Einholung und Kontrolle der entsprechenden Einverständniserklärungen)*
* *Probennahme (Schulung, Autorisierung, Durchführung)*
* *Externe Dienstleistungen (z. B. Transport, Analytik; QC)*
* *Dokumentation*
1. **Begriffe und Abkürzungen**

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

für dieses Dokument gelten zusätzlich:

1. **Allgemein**

*Allgemeine Aussagen hinsichtlich der Durchführung des jeweiligen Verfahrens:*

Da der Prozess der Probennahme entscheidenden Einfluss auf die Qualität der Probe und damit ggf. auf das spätere Untersuchungsergebnis hat, müssen dem Probennehmer relevante Vorgaben zur präanalytischen Vorgehensweise von der Biobank zur Verfügung gestellt werden (Siehe auch DIN EN ISO 15189, DIN CEN/TS 16827-1).

Während des gesamten präanalytischen Arbeitsablaufs müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen unterschiedlichen Proben sowie von Probenverwechslungen getroffen werden.

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

1. **Durchführung (ggf. FlowChart)**

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

Die Gewebeentnahme aus dem Körper erfolgt durch den Probennehmer analog der aktuell geltenden Leitlinien und Vorgaben der entsprechenden Fachgesellschaften.

Nach Abschluss der patientenversorgenden Maßnahmen ist das Gewebe unverzüglich in das gekennzeichnete Transportgefäß zu überführen. Die Beschriftung des Gewebetransportgefäßes und Kontrolle der Patienten-ID erfolgt durch den Probennehmer.

Die Probenidentifikation (z.B. Barcode) muss in einem Verfahren beschrieben werden (siehe EN ISO 15189). Die Funktionalität dieses Verfahrens und die Verantwortlichkeiten sind über alle Schnittstellen im Prozess zu gewährleisten.

Es sollte ein Verfahren für den Probentransportvorgang erstellt werden. Die Einhaltung dieses Protokolls muss dokumentiert werden, alle Abweichungen davon müssen beschrieben und dokumentiert werden.

Die unfixierte Primärgewebeprobe sollte unverzüglich auf Eis oder bei 2°C – 8°C transportiert werden (Veränderungen des RNS-Profils).

Zu dokumentierende Mindestangaben im Rahmen der Gewebeentnahme:

* Zeitpunkt der Ligatur ischämierelevanter Gefäße, falls verfügbar (Beginn warme Ischämie)
* Zeitpunkt der Gewebeentnahme aus dem Körper (Ende warme Ischämie, Beginn kalte Ischämie)
* Beschreibung des Herkunftsorgangewebes
* Zusätze zum Gewebe oder Modifikationen des Gewebes nach Entnahme aus dem
Körper (Markierungen, Auswahl und Anwendung von Stabilisierungsverfahren, z.B. Formalin, Eis,..)
* Die Umgebungstemperatur bei vorübergehender Lagerung (unfixierte Proben, bis zum Transport, empfohlen: 2°C – 8°C), ggf. ist diese abzuschätzen.
1. **Mitgeltende Unterlagen**

DIN CEN/TS 16826, 16827, 16835

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

Gefahrstoffverordnung

1. **Querverweise**

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

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

08.2b\_GBN\_Begriffe\_und\_Abkürzungen

1. **Anhänge**

ggf. Probenbegleitschein (u.U. von Pathologie)

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