### Content

[Inhalt 1](#_Toc84510244)

[4 Allgemeine Anforderungen 3](#_Toc84510245)

[4.1 Allgemeines 3](#_Toc84510246)

[4.2 I Unparteilichkeit 4](#_Toc84510247)

[4.3 Vertraulichkeit 4](#_Toc84510248)

[5 Strukturelle Anforderungen 5](#_Toc84510249)

[6 Anforderungen an Ressourcen 6](#_Toc84510250)

[6.1 Allgemeines 6](#_Toc84510251)

[6.2 Personal 7](#_Toc84510252)

[6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen 8](#_Toc84510253)

[6.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen 9](#_Toc84510254)

[6.5 Ausstattung 10](#_Toc84510255)

[7 Anforderungen an Prozesse 12](#_Toc84510256)

[7.1 Allgemeines 12](#_Toc84510257)

[7.2 Entnahme von biologischem Material und zugehöriger Daten 13](#_Toc84510258)

[7.3 Empfang und Verteilung von biologischem Material und zugehöriger Daten 14](#_Toc84510259)

[7.4 Transport von biologischem Material und zugehörigen Daten 15](#_Toc84510260)

[7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und zugehörigen Daten 16](#_Toc84510261)

[7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischem Material 17](#_Toc84510262)

[7.7 Lagerung von biologischem Material 18](#_Toc84510263)

[7.8 Qualitätskontrolle von biologischem Material und zugehöriger Daten 19](#_Toc84510264)

[7.9 Validierung und Verifizierung von Verfahren 21](#_Toc84510265)

[7.10 Management von Informationen und Daten 22](#_Toc84510266)

[7.11 Nichtkonforme Ergebnisse 23](#_Toc84510267)

[7.12 Anforderungen an den Bericht 24](#_Toc84510268)

[7.13 Beschwerden 26](#_Toc84510269)

[8 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem 27](#_Toc84510270)

[8.1 Optionen 27](#_Toc84510271)

[8.2 Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem 28](#_Toc84510272)

[8.3 Lenkung von Qualitätsmanagementsystemdokumenten 28](#_Toc84510273)

[8.4 Lenkung von Aufzeichnungen 29](#_Toc84510274)

[8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen 29](#_Toc84510275)

[8.6 Verbesserung 30](#_Toc84510276)

[8.7 Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse 31](#_Toc84510277)

[8.8 Interne Audits 32](#_Toc84510278)

[8.9 Qualitätsmanagementbewertungen 33](#_Toc84510279)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 34](#_Toc84510280)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zur Biobank** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Anschrift: |  | | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | | |
| Case number | Phase |  | | |
| Datum Begutachtung: |  | | | | |
| Begutachtungsvorgang: |  | | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | | |
| Biobank mit mehreren Standorten: | | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | | |

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Arbeitsbereich: | Innerhalb fester Einrichtungen | Vor Ort | Mobile Einrichtungen |

|  |  |
| --- | --- |
| Leitungspersonal mit Angabe der Verantwortung: | |
| Gesamtverantwortung Biobank Aktivität: |  |
| Verantwortung Managementsystem: |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachgebiete der DAkkS, Biobanking-Bereiche, sektorale Anforderungen, Richtlinien/Module) | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

**Hinweise zur Anwendung durch die Validierungs- oder Verifizierungsstelle (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift der Biobank eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt die Biobank folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom Laboratorium sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 5.4 Unparteilichkeit) stellt die Gesamtbewertung   
  nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen eingeschlossen.   
  Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile   
  des entsprechenden Abschnitts.

# 4 Allgemeine Anforderungen

## 4.1 Allgemeines

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Die Biobank muss über Verfahren verfügen, die Biobanking  von jeder Art biologischen Materials und zugehöriger Daten abdecken, die von der Biobank gelagert werden. Dies beinhaltet Prozesse wie Entnahme/Beschaffung und/oder Erwerb und Entgegennahme, Kennzeichnung, Akzessionierung/ Protokollierung, Katalogisierung/Klassifizierung, Prüfungs-durchführung, Vorbereitung, Konservierung, Lagerung, Daten-management, Vernichtung, Verpackung sowie Sicherung, Verteilung und Transport. Die Biobank muss über Verfahren verfügen, die die Einhaltung relevanter Anforderungen an die Biosicherheit und Biolaborsicherheit sicherstellen. Die Verfahren müssen auch Risiken und Chancen unter Anwendung einer Risikobewertung behandeln. |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Sofern möglich, sollte die Biobank die Mindestanforderungen an biologisches Material und/oder zugehörige Daten, das/die für (eine) nachgelagerte Anwendung(en) vorgesehen ist/sind, kennen, um sicherzustellen, dass der Umgang mit biologischem Material und zugehörigen Daten so erfolgt, dass nachvollziehbare Forschung ermöglicht wird. |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Der Auftrag der Biobank sollte festgelegt werden und verfügbar sein. |  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | Informationen, die für Tätigkeiten, Prozesse und Verfahren der Biobank maßgebend sind, müssen in einem verständlichen Format dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Die Dokumentation muss relevante Informationen enthalten, die sich aus Verfahren des Qualitätsmanagementsystems (siehe Abschnitt 8) sowie dem Management von Räumlichkeiten/ zugeordneten Bereichen ableiten. |  |  |  |  |  |
| 4.1.6 | Die Biobank muss relevante regionale, nationale und internationale ethische Grundsätze für biologisches Material und zugehörige Daten einhalten. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 4.1.7 | Die Biobank sollte die Identität des Personals dokumentieren, das Tätigkeiten ausführt, die die in 4.1.1 genannten Verfahren betreffen. |  |  |  |  |  |
| 4.1.8 | Die Biobank sollte die Zeitspanne für die Aufbewahrung dokumentierter Informationen und zugehöriger Daten bezüglich jedes biologischen Materials nach der vollständigen Verteilung, Entsorgung oder Vernichtung dieses biologischen Materials festlegen. |  |  |  |  |  |

## 4.2 Unparteilichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Biobanking muss so strukturiert und gehandhabt werden, dass Unparteilichkeit sichergestellt ist. |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Das Biobank-Management muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Die Biobank muss für die Unparteilichkeit ihres Biobankings verantwortlich sein und darf keinen internen und/oder externen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet. |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Die Biobank muss laufend Risiken für ihre Unparteilichkeit identifizieren. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit identifiziert, so muss die Biobank nachweisen, wie sie dieses Risiko beseitigt oder minimiert. |  |  |  |  |  |

## 4.3 Vertraulichkeit

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.3.1 | Die Biobank muss die vertraulichen Informationen und Eigentumsrechte von Bereitstellern/Spendern, Empfängern und Anwendern insbesondere während der Speicherung und Übertragung von Daten schützen. |  |  |  |  |  |
| 4.3.2 | Die Biobank muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung vertraulicher Informationen tragen, die während der Durchführung des Biobanking erhalten oder erstellt wurden. Wenn Daten oder biologisches Material und zugehörige Daten gemeinsam genutzt werden, muss die Biobank den Bereitsteller/Spender, sofern möglich, darüber informieren, wie ihre Privatsphäre und Vertraulichkeit geschützt werden. Die Biobank darf Informationen zu biologischem Material und zugehörigen Daten nur in Übereinstimmung mit relevanten Vereinbarungen und Zulassungen (z. B. vertragliche Vereinbarungen, rechts-verbindliche Dokumente, ethische Zulassungen) freigeben. |  |  |  |  |  |
| 4.3.3 | Wenn die Biobank gesetzlich verpflichtet ist, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der Bereitsteller/ Spender, sofern nicht gesetzlich verboten, über die bereitgestellten Informationen unterrichtet werden. |  |  |  |  |  |
| 4.3.4 | Alle Personen, die Zugang zu vertraulichen Daten der Biobank haben, müssen zur Vertraulichkeit verpflichtet sein (siehe 6.2.1.2). |  |  |  |  |  |

# 5 Strukturelle Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | Die Biobank muss eine juristische Person oder ein definierter Teil einer juristischen Person sein, die für all ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| **5.2** | Die Biobank muss die oberste Führungsebene benennen, die die Gesamtverantwortung für die Biobank trägt. |  |  |  |  |  |
| **5.3** | Die Biobank muss ein Leitungsorgan/einen Beratungsausschuss haben, das/der das Management hinsichtlich wissenschaftlicher, technischer und/oder verwaltungstechnischer sowie weiterer Angelegenheiten anleitet und berät. |  |  |  |  |  |
| **5.4** | Die Biobank muss die Verantwortung für Tätigkeiten tragen, die in ihren Räumlichkeiten/zugeordneten Bereichen durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **5.5** | Die Biobank muss über einen Handlungsablauf verfügen, um Verpflichtungen festzulegen und anzusprechen, die durch ihre Tätigkeiten entstehen. |  |  |  |  |  |
| **5.6** | Die Biobank muss ihre Tätigkeiten so durchführen, dass sie die Anforderungen dieses Dokuments, ihrer dokumentierten Vereinbarungen und/oder rechtsverbindlichen Dokumente, von zuständigen Behörden und Organisationen, die Anerkennung erteilen, erfüllt. |  |  |  |  |  |
| **5.7** | Die Biobank muss den Umfang der Tätigkeiten definieren und dokumentieren, für den sie mit diesem Dokument überein-stimmt. Die Biobank darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Umfang von Tätigkeiten beanspruchen; von Externen erbrachte Biobank-Tätigkeiten sind davon ausgeschlossen. |  |  |  |  |  |
| **5.8** | Die Biobank muss:   1. den Aufbau der Governance-Struktur einschließlich der Organisation und der Leitung der Biobank, ihre Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehungen zwischen Leitung, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen beschreiben; 2. die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechsel-beziehungen des Personals festlegen, welches Arbeiten anleitet, durchführt, validiert oder verifiziert, die die Biobanking-Leistung beeinflussen. |  |  |  |  |  |
| **5.9** | Die Biobank muss über Personal verfügen, das, ungeachtet seiner anderen Verantwortlichkeiten, über die erforderliche Befugnis und Ressourcen verfügt, um seinen Pflichten nachzukommen, einschließlich:   1. Einführung, Aufrechterhaltung, Überwachung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems; 2. Identifizierung von Abweichungen vom Qualitäts-managementsystem oder von den Verfahren für die Durchführung von Biobanking; 3. Bewertung der Auswirkung von Abweichungen, und Entwicklung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen (siehe 7.11 für nicht konforme Ergebnisse und 8.7 für Korrekturmaßnahmen); 4. Berichterstattung an das Biobank-Management über die Leistungsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems und jeglichen Verbesserungsbedarf. |  |  |  |  |  |
| **5.10** | Das Biobank-Management muss sicherstellen, dass:   1. Änderungen am Qualitätsmanagementsystem überwacht und gesteuert werden; 2. eine Kommunikation mit Beteiligten einschließlich des Personals bezüglich der Leistungsindikatoren des Qualitätsmanagementsystems und jeglichen Verbesserungsbedarfs erfolgt; 3. dem zuständigen Biobank-Personal die Bedeutung der Einhaltung der Anforderungen des/der Empfänger(s)/ Anwender(s) sowie weiterer anwendbarer Anforderungen (einschließlich der in diesem Dokument beschriebenen) mitgeteilt und von diesem verstanden wird. |  |  |  |  |  |

# 6 Anforderungen an Ressourcen

## 6.1 Allgemeines

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1.1 | Die Biobank muss über das Personal, die Räumlichkeiten/ zugeordneten Bereiche, Ausstattungen, (ein) Informations-system(e) und unterstützende Dienstleistungen verfügen,  die für die Durchführung von Biobanking erforderlich sind.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 6.1.2 | Die Biobank muss über eine dokumentierte Strategie verfügen, die eine kontinuierliche finanzielle Tragfähigkeit für ihre Tätigkeiten ermöglicht. Diese Strategie muss regelmäßig überprüft werden. |  |  |  |  |  |

## 6.2 Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 6.2.1.1 | Alle Mitarbeiter der Biobank, ob intern oder extern, die die Biobanking-Tätigkeiten beeinflussen können, müssen unparteilich handeln (siehe 4.2). |  |  |  |  |  |
| 6.2.1.2 | Alle Mitarbeiter, die Zugang zu den vertraulichen Daten der Biobank haben, müssen bezüglich dieser Daten zur Vertraulichkeit verpflichtet sein (siehe 4.3.4). |  |  |  |  |  |
| 6.2.1.3 | Die Biobank muss über dokumentierte Verfahren für das Personalmanagement verfügen sowie dokumentierte Informationen pflegen, um die Einhaltung relevanter Anforderungen nachzuweisen. |  |  |  |  |  |
| 6.2.1.4 | Die Biobank muss allen Mitarbeitern ihre Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse vermitteln, wie diese in Stellenbeschreibungen beschrieben sind. |  |  |  |  |  |
| 6.2.1.5 | Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, muss sicherstellen, dass Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Der erforderliche Umfang von Sicherheitsschulungen ist durch eine umfassende Risikobewertung der biologischen und chemischen Materialien, Prozesse und Ausstattungen, mit denen umgegangen wird, zu bestimmen. |  |  |  |  |  |
| **6.2.2** | **Kompetenz und Kompetenzbewertung** |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.1 | Die Biobank muss die erforderliche Kompetenz von Mitarbeitern, die an Biobank-Tätigkeiten beteiligt sind, festlegen und dokumentieren. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.2 | Die Biobank muss sicherstellen, dass alle ihre Mitarbeiter auf der Grundlage geeigneter Ausbildung, Schulung, nachgewiesener Fähigkeiten und/oder Erfahrungen die für die Ausführung zugewiesener Aufgaben und Tätigkeiten erforderliche Kompetenz besitzen. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.3 | Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, muss dokumentierte Informationen über das Personal aufrecht-erhalten, die den Nachweis jeglicher angemessenen fachlichen Kompetenz sowie Ausbildung/Schulung erbringen (siehe 6.2.3). |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.4 | Personal, das zur Ausführung von Prozessen bestimmt ist, muss sich einer Kompetenzbewertung nach den von der Biobank festgelegten Kriterien unterziehen. |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.5 | Das Personal muss in regelmäßigen Abständen angemessen und sachbezogen bewertet werden, um zu ermitteln, was für den Erwerb und die Aufrechterhaltung seiner Kompetenz erforderlich ist. |  |  |  |  |  |
| **6.2.3** | **Schulung** |  |  |  |  |  |
| 6.2.3.1 | Jeder Mitarbeiter muss eine angemessene und einschlägige Umschulung/Schulung (interne und/oder externe Schulung) mit regelmäßiger Weiterbildung absolvieren, um die notwendige Kompetenz zu erwerben und aufrechtzuerhalten. Die Schulung muss dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 6.2.3.2 | Das Personal, das eine Schulung absolviert, muss beaufsichtigt werden, bis die Biobank das Personal als kompetent für die Durchführung zugewiesener Aufgaben bestätigt. |  |  |  |  |  |
| 6.2.3.3 | Es muss eine Einführungsstrategie zur Integration neuer Mitarbeiter umgesetzt werden. Neue Mitarbeiter müssen eine geeignete Orientierungsschulung zur Biobank erhalten. |  |  |  |  |  |

## 6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Die Anforderungen an Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung von Biobanking notwendig sind, müssen dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, muss die Räumlichkeiten/zugeordneten Bereiche festlegen, steuern und aufrechterhalten, um die für die Konformität mit festgelegten Qualitätskontrollkriterien (QC) erforderlichen Bedingungen bereitzustellen. Dies schließt Verfahren zur Aufrechterhaltung der Eignung für den beabsichtigten Zweck, der Biosicherheit und der Biolaborsicherheit von biologischem Material und zugehöriger Daten ein. |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Falls erforderlich, muss eine wirksame Trennung zwischen Bereichen vorhanden sein, in denen unvereinbare Tätigkeiten vorkommen. Maßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Die Räumlichkeiten/zugeordneten Bereiche und ihre Umgebungsbedingungen müssen für das Biobanking geeignet sein und sollten die Eignung für den beabsichtigten Zweck nicht nachteilig beeinflussen. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | Die Biobank muss die Umgebungsbedingungen in den Räumlichkeiten/zugeordneten Bereichen für Biobanking messen, überwachen, steuern und aufzeichnen, wie jeweils erforderlich, oder wenn sie die Qualität des biologischen Materials und zugehöriger Daten und/oder die Gesundheit und Sicherheit des Personals beeinflussen. |  |  |  |  |  |
| 6.3.6 | Die Biobank sollte sich mit einer künftigen Erweiterung ihrer Kapazität beschäftigen, um zu ermöglichen, dass weiteres biologisches Material hinzugefügt, unterteilt und/oder verarbeitet wird. |  |  |  |  |  |
| 6.3.7 | Die Biobank muss über einen Notfallplan verfügen, der sicherstellt, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen in den Räumlichkeiten/zweckbestimmten Bereichen der Biobank entsprechend dem Risiko aufrechterhalten werden.  BEISPIEL Es kann sich um einen Notfallplan für natürliche und vom Menschen verursachte Katastrophen wie z. B. Stromausfall, extreme Wetterbedingungen, Erdbeben und Sabotage handeln. |  |  |  |  |  |

## 6.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.4.1.1 | Die Biobank muss:   1. Anforderungen an extern bereitgestellte kritische  Prozesse, Produkte und Dienstleistungen ermitteln; 2. diese Anforderungen dokumentieren und an den  externen Bereitsteller kommunizieren; 3. relevante Informationen über eine solche  Kommunikation aufbewahren; 4. sicherstellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Biobank-Anforderungen entsprechen. Nichtkonformität ist dem externen Bereitsteller zu übermitteln. |  |  |  |  |  |
| 6.4.1.2 | Die Biobank muss Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Überwachung und Neubewertung der Leistung externer Bereitsteller, auf der Grundlage ihrer Fähigkeit, Prozesse oder Produkte und Dienstleistungen entsprechend den Anforderungen liefern zu können, festlegen und anwenden. Die Biobank muss dokumentierte Informationen über diese Tätigkeiten und alle erforderlichen Maßnahmen, die sich aus den Beurteilungen ergeben, aufbewahren. |  |  |  |  |  |
| 6.4.1.3 | Die Biobank muss festlegen, welche extern bereitgestellten Prozesse oder Teile davon an den Bereitsteller/Empfänger/ Anwender kommuniziert werden müssen. |  |  |  |  |  |
| 6.4.1.4 | Die Biobank muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienst-leistungen die Fähigkeit der Biobank, das authentifizierte biologische Material und zugehörige Daten beständig zu konservieren und bereitzustellen, nicht nachteilig beeinflussen. Die Biobank muss die Risiken, die mit extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen verbunden sind, bestimmen und bewerten. Sofern notwendig, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um negative Auswirkungen auf die Konformität der Konservierung und Authentifizierung biologischen Materials zu vermeiden. |  |  |  |  |  |
| 6.4.1.5 | Die Biobank muss die Verifizierung oder andere Tätigkeiten festlegen, die erforderlich ist/sind, um sicherzustellen, dass die extern bereitgestellten Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den Anforderungen der Biobank entsprechen. |  |  |  |  |  |
| 6.4.1.6 | Wenn die Biobank beschließt, extern bereitgestellte Konservierungs-, Lager- und/oder Authentifizierungstätigkeiten zu nutzen, muss sie sicherstellen, dass:   1. der Prozess und alle damit zusammenhängenden Prozesse nach den Bestimmungen dieses Dokuments validiert werden; 2. interne Audits dieser Prozesse vom externen Bereitsteller geplant und regelmäßig durchgeführt werden, unter Anwendung eines risikobasierten Ansatzes (siehe auch  ISO 19011); 3. relevante dokumentierte Informationen, die sich auf diese Tätigkeiten beziehen, aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |

## 6.5 Ausstattung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Die Biobank muss mit allen Ausstattungen ausgerüstet sein, die für die Durchführung von Biobanking erforderlich sind, oder sie muss kontrollierten Zugang dazu besitzen. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Die Biobank muss Verfahren für die kontrollierte Umsetzung, die sichere Handhabung, den Transport, die Lagerung und die geplante Instandhaltung aller Ausstattungen, einschließlich Verfahren für die Kalibrierung, sofern erforderlich, festlegen, dokumentieren und umsetzen. |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Die Biobank muss Anweisungen zur Verwendung und zum Betrieb aller relevanten Ausstattungen haben. |  |  |  |  |  |
| 6.5.4 | Die Biobank muss die Ausstattungen (einschließlich der Backup-Ausstattungen), die sich möglicherweise auf die Qualität des biologischen Materials und zugehöriger Daten auswirken, kategorisieren, um Ausstattungen zu identifizieren, die für Biobanking kritisch sind (z. B. unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes). |  |  |  |  |  |
| 6.5.5 | Die Biobank muss ein Verzeichnis erstellen und aufrecht-erhalten, in dem die unter 6.5.1 und 6.5.2 festgelegten Ausstattungen einschließlich Informationen zur Kategorisierung, Leistung, Instandhaltung, Verifizierung und gegebenenfalls Validierung jeder Position aufgeführt sind. |  |  |  |  |  |
| 6.5.6 | Die Biobank muss bei der Installation und vor der Verwendung verifizieren, ob die Ausstattung in der Lage ist, die notwendige Leistung zu erreichen und ob sie die einschlägigen Anforderungen erfüllt. |  |  |  |  |  |
| 6.5.7 | Kritische Ausstattungen müssen die erforderliche Genauigkeit erreichen können und die Einhaltung der für die betreffenden Verarbeitungs- oder Prüfverfahren relevanten Spezifikationen unterstützen. |  |  |  |  |  |
| 6.5.8 | Die Biobank muss dokumentierte Informationen über kritische Ausstattungen aufbewahren, die mindestens Folgendes umfassen müssen:   1. Bezeichnung von Austattung und Software; 2. Name des Herstellers, Typenkennzeichnung und Seriennummer oder sonstige unverwechselbare Kennzeichnung; 3. Prüfungen, ob die Ausstattung den Spezifikationen entspricht; 4. gegebenenfalls den aktuellen Standort; 5. die Anweisungen des Herstellers, falls verfügbar,  oder eine Verweisung auf ihren Standort; 6. Ergebnisse, Berichte und Bescheinigungen von Kalibrierungen, Anpassungen, Annahmekriterien und dem damit verbundenen Datum/den damit verbundenen Daten [dokumentiert in einem Standardformat vorzugsweise nach ISO 8601 (siehe Anmerkung zu 7.1.3)]; 7. das Fälligkeitsdatum der nächsten Kalibrierung [dokumentiert in einem Standardformat vorzugsweise nach ISO 8601 (siehe Anmerkung zu 7.1.3)]; 8. gegebenenfalls den Instandhaltungsplan, und den bisherigen Instandhaltungsverlauf; 9. alle Beschädigungen, Störungen, Modifikationen oder Reparaturen an der Ausstattung. |  |  |  |  |  |
| 6.5.9 | Kritische Ausstattungen und ihre Software müssen vor Einstellungsänderungen geschützt werden, die das Prozess-Output ungültig machen würden. |  |  |  |  |  |
| 6.5.10 | Wo anwendbar muss die Biobank die metrologische Rückführbarkeit ihrer Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen oder Vergleichen festlegen und pflegen, und mit einer entsprechenden Referenz verknüpfen. |  |  |  |  |  |
| 6.5.11 | Ausstattungen müssen außer Betrieb genommen werden, wenn:   1. sie überlastet sind oder unsachgemäß  verwendet wurden; 2. sie möglicherweise beeinträchtigte Prozessausgaben/Ergebnisse erzeugen; 3. sie erwiesenermaßen beschädigt sind oder  außerhalb von Spezifikationsgrenzen liegen.   Sie müssen isoliert werden, um ihre Verwendung zu verhindern, oder sind eindeutig als außer Betrieb zu beschriften oder zu kennzeichnen, bis sie repariert worden sind und durch Kalibrierung oder Prüfung ihre korrekte Funktion nachgewiesen wurde. |  |  |  |  |  |
| 6.5.12 | Die Biobank muss die Auswirkung aller Qualitätsmängel oder Abweichungen von Spezifikationen mit geeigneten Maßnahmen nach 7.11 untersuchen. |  |  |  |  |  |

# 7 Anforderungen an Prozesse

## 7.1 Allgemeines

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1.1 | Die Phasen des Lebenszyklus des biologischen Materials und zugehöriger Daten in der Biobank sind zu identifizieren, und es sind entsprechende Prozesse festzulegen und zu verifizieren. Ein Arbeitsablauf muss diese Phasen beschreiben, gefolgt von detaillierten Verfahren (siehe 4.1.1) für jeden relevanten Prozess (z. B. Entnahme, Akzessionierung, Anschaffung, Identifizierung, Konservierung, Langzeitlagerung, Qualitätskontrolle, Transport, Entsorgung). Alle Verfahren müssen dokumentiert und umgesetzt werden, und spezifisch für das biologische Material und die zugehörigen Daten sein. Alle kritischen Tätigkeiten innerhalb jedes Verfahrens sind zu identifizieren und zu dokumentieren (siehe auch 7.8.2.7). |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Alle Verfahren und Prozesse sind auf dem neuesten Stand zu halten und müssen für das Personal leicht verfügbar gemacht werden. |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Das Datum von kritischen Phasen des Lebenszyklus muss in einem Standardformat für alle biologischen Materialien dokumentiert werden. Der Zeitpunkt/die Dauer von kritischen Lebenszyklusphasen (z. B. Startzeit oder Dauer der Vorbereitung, Gefrierzeit) sollte in einem Standardformat dokumentiert werden. Die Dokumentation des Datums und der Uhrzeit sollte nach ISO 8601 formatiert werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

## 7.2 Entnahme von biologischem Material und zugehöriger Daten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.2.1** | **Anforderungen an dokumentierte Informationen** |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1 | Wenn die Biobank für die Entnahme von biologischem Material verantwortlich ist, muss sie Informationen bezüglich der Entnahme des biologischen Materials festlegen und dokumentieren. Diese müssen das Datum, den Ort und das Verfahren der Entnahme sowie alle weiteren Informationen umfassen, die für die Erreichung der Ziele der Biobank maßgebend sind (z. B. taxonomische Informationen). Dies sollte auch die Uhrzeit der Entnahme des biologischen Materials einschließen. Die Dokumentation des Datums und der Uhrzeit sollte nach ISO 8601 formatiert werden (siehe Anmerkung zu 7.1.3). |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Wenn die Biobank biologisches Material anschafft (d. h. die Biobank ist nicht für die Entnahme verantwortlich), sollte sie die geforderten/empfohlenen Informationen festlegen und entsprechende dokumentierte Informationen in Bezug auf das Entnahmeverfahren aufbewahren. |  |  |  |  |  |
| **7.2.2** | **Informationen über Phasen vor der Anschaffung** |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.1 | Nach Möglichkeit muss die Biobank Informationen in Bezug auf Phasen vor dem Empfang des biologischen Materials, die sich auf die Eigenschaften des biologischen Materials auswirken können, dokumentieren und/oder aufbewahren, um die Bewertung seiner Eignung für den beabsichtigten Zweck zu ermöglichen. Weitere Einzelheiten und Anforderungen sind in Anhang A enthalten. Anhang B gibt zusätzliche Informationen an. |  |  |  |  |  |
| **7.2.3** | **Entnahmeverfahren** |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.1 | Das Entnahmeverfahren muss entweder von der Biobank und/oder vom Empfänger/Anwender entsprechend dem beabsichtigten Zweck des biologischen Materials, bewährter Techniken oder relevanter Normen festgelegt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.2 | Sofern maßgebend und verfügbar sollten präanalytische Arbeitsabläufe in Übereinstimmung mit vorhandenen ISO-Dokumenten umgesetzt werden (z. B. ISO 20166-1, ISO 20166-2 und ISO 20166-3, ISO 20184-1 und ISO 20184-2, ISO 20186-1, ISO 20186-2 und ISO 20186-3, ISO/TS 20658). |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.3 | Qualifiziertes und autorisiertes Personal und/oder Empfänger/Anwender, sofern zutreffend, müssen das biologische Material nach festgelegten Verfahren entnehmen.  Wenn biologisches Material, das eine klinische Bewertung und/oder Diagnose erfordert, als für das Biobanking geeignet erachtet wird, müssen die Vorbereitung, Sektion (sofern angemessen), die Beurteilung der Gesamt-Pathologie sowie die Entnahme von kompetentem Personal vorgenommen werden  (z. B. speziell geschultes, erfahrenes, staatlich geprüftes oder qualifiziertes Personal). Die Entnahme von biologischem Material und/oder Daten für die Forschung darf niemals die Patientenversorgung und Diagnose oder das Wohlbefinden des Spenders nachteilig beeinflussen. |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.4 | Die Entnahme von menschlichem biologischem Material muss nach relevanten ethischen Anforderungen durchgeführt werden (z. B. relevante ethische Zulassungen oder Verzicht auf Zustimmung des Patienten/Spenders usw.). |  |  |  |  |  |

## 7.3 Empfang und Verteilung von biologischem Material und zugehöriger Daten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3.1** | **Grundsätzliche Regelungen für den Zugang** |  |  |  |  |  |
| 7.3.1.1 | Die grundsätzlichen Regelungen, die den Zugang zu und die Verteilung von biologischem Material und den zugehörigen Daten regeln, sind festzulegen, zu dokumentieren und, sofern relevant, zu veröffentlichen. Die Biobank muss sicherstellen, dass die mit den Beteiligten festgelegten dokumentierten Anforderungen diesen grundsätzlichen Regelungen entsprechen. |  |  |  |  |  |
| **7.3.2** | **Empfang** |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.1 | Die Biobank muss Verfahren für den Empfang oder die Anschaffung von biologischem Material und zugehörigen Daten festlegen, dokumentieren und umsetzen (z. B. interne Transfers oder externer Versand/externe Transfers). [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.2 | Die Biobank muss die Annahmekriterien für biologisches Material und die zugehörigen Daten festlegen, einschließlich der Biosicherheit, Biolaborsicherheit und Rechte des geistigen Eigentums. Die Identifizierung des biologischen Materials und der zugehörigen Daten muss bei der Anschaffung/beim Empfang entsprechend den festgelegten Annahmekriterien verifiziert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.3 | Sofern zutreffend und anwendbar (z. B. bei Zelllinien und Mikroorganismen) muss die Biobank das biologische Material nach einschlägigen und verfügbaren Internationalen Normen oder Leitlinien authentifizieren. |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.4 | Biologisches Material und zugehörige Daten, die von der Biobank einzeln, teilweise oder als ganze Sammlung erhalten oder angeschafft wurden, müssen separiert werden (siehe 7.7.5), um die endgültige Einlagerung zu verhindern, bis die rechtliche, ethische, dokumentarische und qualitative Konformität des biologischen Materials und der zugehörigen Daten bewertet und gemanagt wurde. |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.5 | Die Biobank sollte relevante dokumentierte Informationen erhalten, insbesondere Informationen, die erforderlich sind, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck im Zusammenhang mit dem entgegengenommenen oder angeschafften biologischen Material zu bewerten. |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.6 | Wenn die Biobank nicht für die Entnahme oder Probenahme verantwortlich war, ist dies zu dokumentieren. |  |  |  |  |  |
| **7.3.3** | **Verteilung** |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.1 | Die Verteilung und jeglicher Austausch von biologischem Material und zugehörigen Daten müssen nach den Zugangsregelungen der Biobank (siehe 7.3.1.1), nach den Festlegungen für die Berichterstattung (siehe 7.12) und in Übereinstimmung mit sonstigen relevanten Anforderungen erfolgen [z. B. Materialübertragungsvereinbarung (MTA, en: material transfer agreement), Vereinbarung über die Datenübermittlung (DTA, en: data transfer agreement)]. |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.2 | Wenn biologisches Material und zugehörige Daten für einen Empfänger/Anwender außerhalb der Biobank bereitgestellt werden, muss die Biobank sicherstellen, dass eine dokumentierte Vereinbarung oder ein rechtsverbindliches Dokument verwendet werden (z. B. Vertrag, schriftliche und unterzeichnete Verpflichtungserklärung, rechtsverbindliche Online-Annahme von Geschäftsbedingungen), die die Bedingungen erläutern, welche die Bereitstellung und Nutzung des biologischen Materials und/oder der zugehörigen Daten regeln. Alle Änderungen an einem solchen Dokument müssen dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.3 | Die Biobank muss Verfahren für die Vorbereitung und Verteilung von biologischem Material und/oder den zugehörigen Daten festlegen, dokumentieren und umsetzen, welche die Bedingungen der dokumentierten Vereinbarung oder des rechtsverbindlichen Dokumentes nach 7.3.3.2 erfüllen. |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.4 | Bei der Verteilung von biologischem Material und/oder zugehörigen Daten an einen Empfänger/Anwender müssen auch vorher festgelegte Informationen nach 7.12 vorgelegt werden, es sei denn, die Biobank hat gültige Gründe dafür, dies nicht zu tun, wie z. B. die Einhaltung des Datenschutzes. |  |  |  |  |  |

## 7.4 Transport von biologischem Material und zugehörigen Daten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Die Biobank muss Verfahren für den Versand und die Entgegennahme von biologischem Material festlegen, dokumentieren und umsetzen, einschließlich entsprechender Bedingungen für die fortwährende Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des biologischen Materials nach Anhang A. Beispiele sind in Anhang B angegeben. |  |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Die Biobank muss kritische Aufzeichnungen über die Überwachungskette für das gesamte biologische Material vom Versandort bis zum Empfangsort aufrechterhalten. Wann immer sich die Qualität des biologischen Materials durch den Versand ändern kann (oder falls es für notwendig erachtet wird), muss das biologische Material hinsichtlich derjenigen Elemente, die für die Unversehrtheit des biologischen Materials relevant sind, verfolgt und überwacht werden, z. B. Zeitrahmen/Dauer(n), Temperatur, Feuchtigkeit und Licht, wie jeweils für das biologische Material angemessen. Die Aufzeichnungen der Überwachungskette müssen alle Abweichungen von festgelegten Parametern nach 7.11 detailliert dokumentieren. |  |  |  |  |  |
| 7.4.3 | Die Biobank muss über Verfahren für die sichere Handhabung, Verpackung, den Transport und den Empfang verfügen, die für das betreffende biologische Material relevant sind. |  |  |  |  |  |
| 7.4.4 | Innerhalb der Biobank oder der juristischen Person, deren Teil sie ist, sollte das biologische Material nicht unbeaufsichtigt bleiben, es sei denn, es handelt sich um durch einschlägige Verfahren vorgegebene zur Aufbewahrung ausgewiesene Bereiche. |  |  |  |  |  |
| 7.4.5 | Ausschließlich kompetentes Personal darf biologisches Material für den Versand vorbereiten. |  |  |  |  |  |
| 7.4.6 | Vor dem Transfer von biologischem Material müssen die Anforderungen von 7.3.3.2 erfüllt und mit den entsprechenden Beteiligten Vorkehrungen für die Verteilung und die Entgegennahme des biologischen Materials getroffen werden. |  |  |  |  |  |
| 7.4.7 | Die Biobank muss Verfahren für den Versand und den Empfang von Daten festlegen, dokumentieren und umsetzen. Der Transfer von Daten muss so geplant sein, dass ihre Integrität sichergestellt ist und die Verletzung des Datenschutzes verhindert wird. Vor dem Transfer von Daten müssen mit den entsprechenden Beteiligten Vorkehrungen für den Datenempfang und/oder die Verteilung getroffen werden. |  |  |  |  |  |

## 7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und zugehörigen Daten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Die Biobank muss die Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und den zugehörigen Daten von der Entnahme (sofern maßgebend), der Anschaffung oder Entgegennahme bis zur Verteilung, Entsorgung oder Vernichtung wie folgt sicherstellen:   1. biologisches Material muss entsprechend gekennzeichnet werden, so dass die Identifizierung während des gesamten Lebenszyklus unter der Aufsicht der Biobank aufrecht-erhalten wird. Besondere Aufmerksamkeit muss auf die dauerhafte Kennzeichnung biologischen Materials durch die Verwendung unverwechselbarer Identifikatoren gelegt werden [z. B. durch die Verwendung extern aufgebrachter oder integrierter Optionen einschließlich gedruckter Etiketten, Barcodes, zweidimensionaler (2D)-Codes, Radiofrequenz-Identifikationssystemen (RFID), mikro-elektromechanischen Systemen (MEMS)]. Die Biobank muss über ein dokumentiertes Kennzeichnungsverfahren verfügen, das auch den umweltbezogenen Anforderungen einschließlich der relevanten Lagerungsbedingungen entspricht. 2. jedes biologische Material und die zugehörigen Daten müssen mit den dokumentierten Informationen verknüpft sein, einschließlich der Einzelheiten zu Genehmigungen oder Einschränkungen, die mit ihrer Verwendung verbunden sind. 3. ein Bestands- oder Verfolgungssystem muss die Annotation und Abfrage relevanter Informationen, die mit jedem Verfahren zur Handhabung verbunden sind, einschließlich Entnahme-, Verpackungs-, Transport-, Vorbereitungs-, Konservierungs-, Lager- und Verteilungsverfahren, ermöglichen. Dieses System sollte es ermöglichen, dass jede Abweichung von (einem) Biobanking-Verfahren markiert wird. 4. eine Verknüpfung zwischen biologischem Material und zugehörigen Daten muss für die eindeutige Rückverfolgbarkeit hergestellt und aufrechterhalten werden. 5. es muss möglich sein, den Ort jedes biologischen Materials und dessen zugehöriger Daten jederzeit zu identifizieren. 6. es muss möglich sein, biologisches Material und zugehörige Daten, die bereits an einen Empfänger/Anwender verteilt wurden oder bereits entsorgt wurden, zu identifizieren. |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Die Informationen sollten für das Personal zugänglich sein, um gegebenenfalls die Abfrage der Daten zu ermöglichen, z. B. nach Eingang von Beschwerden oder Anfragen bezüglich verteilten biologischen Materials. |  |  |  |  |  |
| 7.5.3 | Die Biobank muss Verfahren für die Entsorgung und den Transfer biologischen Materials und/oder von Daten festlegen, dokumentieren und umsetzen, sowohl für den Fall geplanter Ereignisse als auch infolge eines Notfalls (siehe 7.1.1). |  |  |  |  |  |

## 7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischem Material

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Das/die Verfahren zur Vorbereitung und/oder Konservierung ist/sind nach einem evidenzbasierten dokumentierten Verarbeitungsverfahren (z. B. einer Internationalen Norm) oder nach Vereinbarung mit dem Bereitsteller/Empfänger/Anwender festzulegen. |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Kritische Tätigkeiten des Vorbereitungs- und/oder Konservierungsverfahrens (siehe A.4) sind zu überwachen, und die relevanten Parameter sind zu dokumentieren. Jeder Konservierungsschritt muss einzeln dokumentiert werden. |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Das Datum jedes Vorbereitungs- und/oder Konservierungs-schritts ist nach einem Standardformat für jedes biologische Material zu dokumentieren. Die Uhrzeit jedes zugehörigen Schritts sollte in einem Standardformat dokumentiert werden. Die Dokumentation des Datums und der Uhrzeit sollte nach ISO 8601 formatiert werden (siehe Anmerkung zu 7.1.3). |  |  |  |  |  |

## 7.7 Lagerung von biologischem Material

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Die Biobank oder die juristische Person, deren Teil sie ist, sollte mittels alternativer Schutzmaßnahmen einen Katastrophen-schutzplan festlegen, um Verlust von biologischem Material zu vermeiden. |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 | Die Biobank muss über dokumentierte Verfahren für die Lagerung und Verfolgung von biologischem Material verfügen, die mindestens Folgendes einschließen:   1. die Kennzeichnungsinformationen, die mindestens den unverwechselbaren Identifikator des biologischen Materials enthalten; 2. die Art des Behälters und die Umgebungsbedingungen für die Lagerung von biologischem Material; 3. den Mechanismus/die Mechanismen für die Rückverfolgbarkeit (siehe 7.5); 4. einen kurzfristigen Alternativplan zur Aufrechterhaltung der akkuraten Lagerungsbedingungen/Temperaturen für den Notfall, dass Schwierigkeiten bei der Aufrechterhaltung festgelegter Lagerungs-bedingungen auftreten. |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Während der Ausführung von kritischen Tätigkeiten während der Lagerung müssen die relevanten Verarbeitungsparameter gemessen, überwacht und dokumentiert werden. Das Datum (siehe Anmerkung zu 7.1.3) und falls erforderlich die Uhrzeit(en) von kritischen Tätigkeiten während der Lagerung sowie das Personal (siehe 4.1.7), das Zugang zum biologischen Material hat, müssen für jedes biologische Material dokumentiert werden. Die Dokumentation des Datums und der Uhrzeit sollte nach ISO 8601 formatiert werden (siehe Anmerkung zu 7.1.3). |  |  |  |  |  |
| 7.7.4 | Die Biobank muss den Lagerort des gesamten biologischen Materials und der zugehörigen Daten dokumentieren und verifizieren. Die Rückverfolgbarkeit jedes biologischen Materials und jede Lagertransaktion müssen zu jeder Zeit sichergestellt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.7.5 | Die Lagerorte und -prozesse müssen so ausgelegt sein, dass das Risiko einer Verunreinigung auf ein Mindestmaß verringert wird und die Aufrechterhaltung der inhärenten Unversehrtheit des biologischen Materials sichergestellt wird. |  |  |  |  |  |
| 7.7.6 | Die Lagerbedingungen müssen 6.3 entsprechen. |  |  |  |  |  |
| 7.7.7 | Die Biobank sollte den Bestand biologischen Materials in geplanten Abständen nach einem festgelegten Verfahren verifizieren. |  |  |  |  |  |
| 7.7.8 | Sofern anwendbar, muss die Biobank Verfahren festlegen, dokumentieren und umsetzen, die das Recht des Patienten/ Spenders unterstützen, die Zustimmung zur Lagerung und Verwendung von biologischem Material und zugehörigen Daten zurückzuziehen. |  |  |  |  |  |

## 7.8 Qualitätskontrolle von biologischem Material und zugehöriger Daten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.8.1** | Allgemeines |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.1 | Kritische Tätigkeiten, die sich auf die Qualität des biologischen Materials und der zugehörigen Daten auswirken, müssen von der Biobank, dem Bereitsteller, dem Empfänger oder Anwender identifiziert werden. Die Biobank muss Verfahren zur Qualitäts-kontrolle (QC, en: quality control) festlegen, dokumentieren und umsetzen, die sich auf solche Tätigkeiten beziehen. |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.2 | Die Biobank muss gebrauchstaugliches biologisches Material und gebrauchstaugliche zugehörige Daten bereitstellen. Die Biobank muss einen Mindestumfang von Qualitätskontroll-verfahren festlegen, die an dem biologischen Material und den zugehörigen Daten oder an einer Teilmenge davon durch-zuführen sind. Für seltenes oder älteres (en: legacy) biologisches Material und die zugehörigen Daten sowie für Qualitäts-kontrollverfahren, die zur Eliminierung des biologischen Materials führen, können Ausnahmen gerechtfertigt sein.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.3 | Die Qualitätskontrollverfahren müssen:in Übereinstimmung mit bewährten Techniken und entsprechend der Eignung für den beabsichtigten Zweck festgelegt werden;regelmäßig aktualisiert werden;sicherstellen, dass Anforderungen des Bereitstellers/ Empfängers/Anwenders erfüllt werden, sofern dies möglich ist. |  |  |  |  |  |
| **7.8.2** | Qualitätskontrolle von Prozessen |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 | Die Biobank muss Verfahren festlegen, dokumentieren und umsetzen, die Qualitätskontrolltätigkeiten während aller Biobanking-Prozesse festlegen, einschließlich Qualitätskontroll-kriterien, die vorher festgelegten Spezifikationen entsprechen, um die Eignung des biologischen Materials und der zugehörigen Daten für den beabsichtigten Zweck nachzuweisen. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.2 | Die Tätigkeiten im Rahmen der Qualitätskontrolle müssen in geplanten Abständen durchgeführt werden. Die Biobank muss dokumentierte Informationen über Tätigkeiten und Ergebnisse der Qualitätskontrolle aufbewahren. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.3 | Qualitätskontrolldaten müssen analysiert werden. Wenn vorher festgelegte Kriterien nicht erfüllt werden, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Meldung ungültiger Daten und/oder die Verteilung von nichtkonformem biologischen Material und zugehöriger Daten zu steuern. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.4 | Die Biobank muss sicherstellen, dass festgelegte Ein-schränkungen eindeutig dokumentiert und dem Empfänger/ Anwender mitgeteilt werden. Während des Verteilungs-prozesses des biologischen Materials und der zugehörigen Daten liegt es in der Verantwortung des Empfängers/Anwenders, über die Akzeptanz des Empfangs von biologischem Material und zugehörigen Daten mit dokumentierten und kommunizierten Einschränkungen zu entscheiden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.5 | Die Biobank muss sicherstellen, dass Informationen über Qualitätskontrollergebnisse dem Empfänger/den Anwendern, wie durch dokumentierte Anforderungen festgelegt, zur Verfügung gestellt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.6 | Qualitätskontrollergebnisse müssen regelmäßig hinsichtlich der Entwicklungstendenzen analysiert werden und als Eingangs-größen für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess verwendet werden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.7 | Die Biobank muss alle prozessbezogenen Daten nach Anhang A dokumentieren. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.8 | Als Teil des Qualitätskontrollsystems sollte die Biobank geeignete Qualitätskontrollmaterialien (z. B. internes Kontrollmaterial) haben. Qualitätskontrollmaterialien, die von der Biobank eingesetzt werden, müssen regelmäßig untersucht werden, um wichtige Qualitätsmerkmale des biologischen Materials, einschließlich der Stabilität, der Leistungsfähigkeit der Verarbeitungsverfahren und der Genauigkeit/Präzision der Qualitätskontrollverfahren, zu bewerten. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.9 | Die Biobank muss Ansätze verwenden, die objektiv die Vergleichbarkeit der Qualität des biologischen Materials (die Verarbeitungs- oder Prüfergebnisse) nachweisen, sofern solche Ansätze verfüg-bar und angemessen sind. Derartige Ansätze schließen externe Qualitätsbewertungsprogramme (EQA, en: external quality assessment), Eignungsprüfprogramme und Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien ein, oder die Biobank darf ihre eigenen Ansätze entwickeln, einschließlich der Verwendung von:   1. zertifizierten Referenzmaterialien, sofern verfügbar,  die von einem Referenzmaterialhersteller her-gestellt werden, der die Anforderungen von ISO 17034 erfüllt; 2. zuvor untersuchten Proben; 3. zuvor mit anderen Biobanken gemeinsam genutzten Proben; 4. Kontrollmaterialien, die regelmäßig in EQA-Programmen geprüft werden. |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.10 | Wenn die Biobank an (einem) Ringversuchsprogramm(en) teilnimmt, muss sie die relevanten Ergebnisse des Ringversuchs-programms/der Ringversuchsprogramme überwachen, und Korrekturmaßnahmen durchführen und dokumentieren, wenn vorgegebene Leistungskriterien nicht erfüllt werden. |  |  |  |  |  |
| **7.8.3** | Qualitätskontrolle von Daten |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 | Die Biobank muss die kritischen Daten identifizieren und Qualitätskontrollverfahren festlegen, dokumentieren und umsetzen, die mindestens für diese kritischen Daten gelten. |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.2 | Die Biobank muss die Art und Häufigkeit der durchgeführten Qualitätskontrollen festlegen. Die Qualitätskontrolle muss sich auf Genauigkeit, Vollständigkeit und Beständigkeit von Daten konzentrieren. |  |  |  |  |  |

## 7.9 Validierung und Verifizierung von Verfahren

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.9.1** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 7.9.1.1 | Die Biobank muss validierte und/oder verifizierte Verfahren für kritische Tätigkeiten nach 7.9.2 und 7.9.3 in allen Phasen des Lebenszyklus des biologischen Materials anwenden. |  |  |  |  |  |
| **7.9.2** | **Validierung** |  |  |  |  |  |
| 7.9.2.1 | Wenn die Biobank Verfahren für kritische Tätigkeiten anbietet/anwendet, muss sie sicherstellen, dass diese Verfahren validiert worden sind, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen. Wenn die Validierung von der Biobank durchgeführt wird, muss diese für einen festgelegten Zeitraum die erzielten Ergebnisse, das für die Validierung angewendete Verfahren und eine Erklärung darüber, ob das Verfahren gebrauchstauglich ist, dokumentieren und aufbewahren. |  |  |  |  |  |
| 7.9.2.2 | Die Validierung muss so umfassend wie nötig sein und durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form von Leistungsmerkmalen) bestätigen, dass die spezifischen Anforderungen für den beabsichtigten Zweck erfüllt worden sind. |  |  |  |  |  |
| 7.9.2.3 | Wenn Änderungen an einem validierten Verfahren vorgenommen werden, muss die Auswirkung derartiger Änderungen dokumentiert werden, und sofern angemessen muss eine neue Validierung durchgeführt werden. |  |  |  |  |  |
| **7.9.3** | **Verifizierung** |  |  |  |  |  |
| 7.9.3.1 | Ohne Änderung angewendete validierte Verfahren müssen vor ihrer Anwendung einer Verifizierung durch die Biobank unterzogen werden. |  |  |  |  |  |
| 7.9.3.2 | Die Verifizierung durch die Biobank muss durch Erlangung eines objektiven Nachweises (in Form von Leistungsmerkmalen) bestätigen, dass die für das Verfahren festgelegten Kriterien eingehalten wurden. |  |  |  |  |  |
| 7.9.3.3 | Die Biobank muss das für die Verifizierung angewendete Verfahren und die erzielten Ergebnisse dokumentieren. |  |  |  |  |  |

## 7.10 Management von Informationen und Daten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.10.1 | Die Biobank muss die erforderlichen Informationen und Daten im Zusammenhang mit biologischem Material festlegen und über ein System für die Nachverfolgung verfügen. Die Biobank muss angemessene Anstrengungen unternehmen, um die Interoperabilität derartiger Informationen und Daten zu fördern. |  |  |  |  |  |
| 7.10.2 | Die Biobank muss sich mit einer künftigen Erweiterung ihrer Kapazität beschäftigen, um zu ermöglichen, dass weitere Daten, die mit biologischem Material verbunden sind, hinzugefügt und/oder verarbeitet werden. |  |  |  |  |  |
| 7.10.3 | Bei der Nutzung für Biobanking muss ein Verfahren für die Implementierung, Änderung und Nutzung von Computer-systemsoftware, Hardware und (einer) Datenbank(en) vorhanden sein. Das Verfahren muss mindestens die Daten-integrität, Sicherheitskontrollen und ein Backup-System beinhalten, um den Verlust oder eine Beschädigung von Daten zu verhindern. |  |  |  |  |  |
| 7.10.4 | Die Biobank muss Zugriff auf die Daten und Informationen haben, die für die Erbringung einer vertraglich vereinbarten Dienstleistung erforderlich sind. |  |  |  |  |  |
| 7.10.5 | Die Biobank sollte Interessenten Zugang zu einem Katalog mit verfügbarem biologischem Material und zugehörigen Daten bieten. |  |  |  |  |  |
| 7.10.6 | Die Biobank muss wie jeweils für Forschungszwecke notwendig und/oder in Übereinstimmung mit anwendbaren Anforderungen sowie 7.3.3.2 Zugriff auf die entsprechenden Daten in Zusammenhang mit dem biologischen Material erhalten. |  |  |  |  |  |

## 7.11 Nichtkonforme Ergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.11.1** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 7.11.1.1 | Die Biobank muss Verfahren für die Lenkung von Ergebnissen festlegen, dokumentieren und umsetzen, welche nicht den vorher festgelegten Anforderungen der Biobank und/oder der Vereinbarung mit dem Empfänger/Anwender (siehe auch 7.3.3.2) und/oder der Vereinbarung mit dem Bereitsteller entsprechen. |  |  |  |  |  |
| 7.11.1.2 | Die Biobank muss sicherstellen, dass Ergebnisse, die nicht den vorher festgelegten Anforderungen entsprechen, identifiziert und gelenkt werden, um ihre unbeabsichtigte Nutzung oder Auslieferung zu verhindern. |  |  |  |  |  |
| 7.11.1.3 | Die Biobank muss angemessene Verfahren umsetzen, um relevanten Beteiligten Informationen über nichtkonforme Ergebnisse mitzuteilen, und es dem Empfänger/Anwender gegebenenfalls zu ermöglichen, die Eignung für den beabsichtigten Zweck zu ermitteln. |  |  |  |  |  |
| 7.11.1.4 | Die Biobank muss angemessene Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7) ergreifen, die auf der Art der nichtkonformen Ergebnisse und ihrer Auswirkung auf die Eignung für den beabsichtigten Zweck oder auf der Nutzung des Ergebnisses beruhen. Dies gilt auch für nichtkonforme Ergebnisse, die nach der Auslieferung des biologischen Materials und zugehöriger Daten festgestellt wurden. |  |  |  |  |  |
| 7.11.1.5 | Die Verfahren für nichtkonforme Ergebnisse müssen Folgendes behandeln:   1. Verantwortlichkeiten und Befugnisse  für die Lenkung nichtkonformer Ergebnisse; 2. Bewertung der Bedeutung eines nichtkonformen Ergebnisses, einschließlich der Auswirkung  auf die weitere Nutzung des Ergebnisses; 3. Entscheidung über die Akzeptanz, Aussonderung, Eindämmung, Rückgabe, Aussetzung der Auslieferung  oder den Rückruf eines nichtkonformen Ergebnisses; 4. das Fortbestehen eines nichtkonformen Ergebnisses,  wenn   1) keine Gegenmaßnahmen für die Nichtkonformität möglich sind;  2) Gegenmaßnahmen für die Nichtkonformität  als nicht durchführbar betrachtet werden; oder  3) das Ergebnis sich auf die von Dritten erzielten  Ergebnisse auswirken kann;   1. Kommunikation eines nichtkonformen Ergebnisses  und die Autorisierung für die Annahme durch den Empfänger/Anwender. |  |  |  |  |  |
| 7.11.1.6 | Die Verfahren für nichtkonforme Ergebnisse müssen auch für biologisches Material und zugehörige Daten gelten, die vor der ersten Annahme dieses Dokuments entnommen oder angeschafft wurden. |  |  |  |  |  |
| **7.11.2** | **Lenkung nicht konformer Ergebnisse** |  |  |  |  |  |
| 7.11.2.1 | Die Biobank muss die Auswirkungen von Nichtkonformität abschwächen, Korrekturmaßnahmen im Verhältnis zu dem Risiko/den Risiken, das/die das nichtkonforme Ergebnis darstellt/darstellen, umsetzen sowie ein erneutes Auftreten verhindern. Wenn nichtkonforme Ergebnisse korrigiert werden, müssen innerhalb festgelegter Grenzen Gegenmaßnahmen ergriffen werden, die für die Auswirkungen angemessen sind, und welche gelenkt werden müssen (siehe auch 8.7). |  |  |  |  |  |
| 7.11.2.2 | Es gelten die Anforderungen nach 8.7.3. |  |  |  |  |  |
| 7.11.2.3 | (Eine) Entscheidung(en) über einen Rückruf muss/müssen rechtzeitig erfolgen, um die Verwendung nichtkonformer Ergebnisse zu begrenzen. |  |  |  |  |  |

## 7.12 Anforderungen an den Bericht

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.12.1** | **Allgemeines** |  |  |  |  |  |
| 7.12.1.1 | Die Biobank muss einen Bericht bereitstellen, der mindestens den Festlegungen in 7.12.2 entspricht. Dieser muss die geforderten Informationen enthalten, die in der dokumentierten Vereinbarung oder einem anderen rechtsverbindlichen Dokument mit dem Empfänger/Anwender vereinbart wurden (siehe 7.3.3.2). [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 7.12.1.2 | Ein Bericht nach 7.12.2 darf in Papierform oder mittels elektronischer Datenübertragung oder als elektronischer Dateneintrag in einer zugänglichen Datenbank ausgestellt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.12.1.3 | Die Biobank sollte eine Erklärung einfügen, die festlegt, dass der Bericht außer in seinem vollen Wortlaut nicht vervielfältigt werden darf. |  |  |  |  |  |
| **7.12.2** | **Inhalt des Berichts** |  |  |  |  |  |
| 7.12.2.1 | Jeder Bericht muss mindestens Folgendes enthalten, es sei denn, die Biobank hat dokumentierte stichhaltige Gründe, dies nicht zu tun:   1. einen Titel (z. B. „Qualitätsbericht“ oder „Materialzertifikat“); 2. den Namen und die Anschrift der Biobank sowie den Ort, an dem Tätigkeiten, auf die sich der Bericht bezieht, durchgeführt wurden, sofern dieser sich von der Anschrift der Biobank unterscheidet; 3. das Datum der Ausstellung des Berichts in einem Standardformat nach ISO 8601 (siehe Anmerkung zu 7.1.3); 4. unverwechselbare Kennzeichnung 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; 5. Kennzeichnung des biologischen Materials oder spezifische Eigenschaften; 6. relevante Angaben über die Qualität des biologischen Materials und der zugehörigen Daten; 7. angewendete(s) Verfahren für die Identifizierung oder Charakterisierung des biologischen Materials; 8. Prüfergebnisse, gegebenenfalls mit den Maßeinheiten; 9. für die Prüfung angewendete(s) Verfahren; 10. angewendete(s) Verfahren für die Entnahme/Anschaffung, Vorbereitung und/oder Konservierung, wie jeweils anwendbar; 11. Lagerbedingungen; 12. der Name/die Namen, die Funktion(en) der Person(en), die den Bericht autorisiert/autorisieren. |  |  |  |  |  |
| 7.12.2.2 | Die Biobank muss für alle im Bericht enthaltenen Informationen verantwortlich sein, es sei denn, die Informationen werden vom Bereitsteller/Empfänger/Anwender bereitgestellt. Falls die Biobank nicht für die Entnahme oder Probenahme verantwortlich war, muss der Bericht angeben, dass er sich auf das biologische Material in dem Zustand bezieht, in dem es von der Biobank entgegengenommen wurde. |  |  |  |  |  |

## 7.13 Beschwerden

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.13.1 | Die Biobank muss ein Verfahren festlegen, dokumentieren und umsetzen, um Beschwerden entgegenzunehmen, zu beurteilen und diesbezüglich Entscheidungen zu treffen. |  |  |  |  |  |
| 7.13.2 | Eine Beschreibung des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden muss auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Bei Erhalt einer Beschwerde muss die Biobank bestätigen, ob sich die eingegangene Beschwerde auf Tätigkeiten bezieht, für die sie verantwortlich ist, und, falls dem so ist, muss die Biobank sie bearbeiten. Die Biobank muss für alle Ebenen des Umgangs mit Beschwerden die Verantwortung tragen. |  |  |  |  |  |
| 7.13.3 | Der Prozess zum Umgang mit Beschwerden muss mindestens die folgenden Elemente und Verfahren umfassen:   1. Beschreibung des Prozesses zur Entgegennahme, Annahme und Untersuchung der Beschwerde sowie die Entscheidung, welche Maßnahmen als Antwort darauf ergriffen werden müssen; 2. Verfolgung und Aufzeichnung von Beschwerden, einschließlich der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen wurden; 3. Sicherstellen, dass alle entsprechenden Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |  |  |  |
| 7.13.4 | Die Biobank, die die Beschwerde entgegennimmt, muss für die Beschaffung und Verifizierung aller notwendigen Informationen zur Anerkennung der Beschwerde verantwortlich sein. Die Biobank muss den Eingang der Beschwerde bestätigen. |  |  |  |  |  |
| 7.13.5 | Sofern möglich, muss die Biobank dem Beschwerdeführer einen Bericht über den Bearbeitungs-fortschritt zur Verfügung stellen. |  |  |  |  |  |
| 7.13.6 | Für jede Beschwerde muss eine unvoreingenommene Prüfung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Prüfung muss den entsprechenden Beteiligten mitgeteilt werden. |  |  |  |  |  |
| 7.13.7 | Sofern möglich, muss die Biobank bei der Beendigung des Beschwerdeverfahrens dem Beschwerde-führer gegenüber eine förmliche Mitteilung machen. |  |  |  |  |  |

# 8 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

## 8.1 Optionen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **SB** |  |  |  |  | |  |
|  |  | Option A | Qualitätsmanagementsystemanforderungen gemäß 8.2 bis 8.9 | | | | | | |
|  |  | Option B | Qualitätsmanagementsystemanforderungen in Übereinstimmung mit ISO 9001 | | | | | | |
|  | ***Anmerkung:*** *Auch für den Fall, dass* ***Option B*** *gewählt wurde,*   * *sind die* ***Referenzdokumente*** *zur Umsetzung der Normforderungen* ***gemäß Abschnitt 8.2 bis 8.9  durch die KBS anzugeben*** *und* * *ist die* ***Erfüllung der Anforderungen*** *gemäß Abschnitt 8.2 bis 8.9* ***durch die Begutachter zu bewerten.*** | | | | | | | | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1.1** | **Allgemeines**  Die Biobank muss ein Qualitätsmanagementsystem festlegen, dokumentieren, umsetzen und aufrecht-erhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments zu unter-stützen und nachzuweisen als auch die Qualität des Biobanking sicherzustellen. Zusätzlich zur Einhaltung der Anforderungen von Abschnitt 4 bis Abschnitt 7, muss die Biobank ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit Option A oder Option B umsetzen. |  |  |  |  |  |
| **8.1.2** | **Option A**  Das Qualitätsmanagementsystem der Biobank muss mindestens Folgendes behandeln:   1. dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem (siehe 8.2); 2. Lenkung von Qualitätsmanagementsystemdokumenten (siehe 8.3); 3. Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 8.4); 4. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen  (siehe 8.5); 5. Verbesserung (siehe 8.6); 6. Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse (siehe 8.7); 7. interne Audits (siehe 8.8); 8. Qualitätsmanagementbewertungen (siehe 8.9). |  |  |  |  |  |
| **8.1.3** | **Option B**  Eine Biobank, die ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 eingeführt hat und aufrechterhält, und die in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen von Abschnitt 4 bis Abschnitt 7 zu unterstützen und nachzuweisen, erfüllt ebenfalls mindestens die in 8.2 bis 8.9 festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

## 8.2 Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Die Biobank muss die dokumentierten (internen und externen) Informationen lenken, die für ihre Planung und den Betrieb erforderlich sind, um anwendbare Anforderungen zu erfüllen und ihre Kompetenz zur Durchführung von Biobanking sicherzustellen. Um dies zu erreichen, muss die Biobank:   1. die Informationen identifizieren, die dokumentiert werden müssen; 2. sicherstellen, dass die dokumentierten Informationen angemessen erzeugt und aktualisiert werden; 3. sicherstellen, dass die dokumentierten Informationen angemessen gesteuert werden. |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Die Leitung der Biobank muss grundsätzliche Regelungen und Ziele für die Erfüllung des Zwecks dieses Dokuments festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten und muss sicherstellen, dass die grundsätzlichen Regelungen und Ziele auf allen Ebenen der Biobank anerkannt und umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Die grundsätzlichen Regelungen und Ziele müssen die Kompetenz, Unparteilichkeit und die einheitliche Arbeitsweise der Biobank berücksichtigen. |  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Die Leitung der Biobank muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Einführung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Sämtliche Dokumentationen, Prozesse, Systeme, Aufzeichnungen usw., die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments beziehen, müssen in das Qualitätsmanagementsystem eingebunden oder in ihm zitiert werden. |  |  |  |  |  |
| 8.2.6 | Alle an Biobanking-Tätigkeiten beteiligten Mitarbeiter müssen Zugang zu den Teilen der Dokumentation des Qualitäts-managementsystems und zugehörigen Informationen erhalten, die unter ihre Verantwortung fallen. |  |  |  |  |  |

## 8.3 Lenkung von Qualitätsmanagementsystemdokumenten

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Die Biobank muss die Dokumente (intern oder extern) lenken, die sich auf die Erfüllung dieses Dokuments beziehen. |  |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Die Biobank muss sicherstellen, dass:   1. Dokumente vor der Herausgabe hinsichtlich ihrer Eignung durch autorisiertes Personal freigegeben werden; 2. Dokumente regelmäßig bewertet und, wenn notwendig, aktualisiert werden; 3. die Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus der Dokumente identifiziert werden; 4. relevante Versionen von anwendbaren Dokumenten dort verfügbar sind, wo sie benutzt werden, und ihre Verteilung, wo notwendig, gesteuert wird; 5. Dokumente eindeutig benannt werden; 6. der unbeabsichtigte Einsatz veralteter Dokumente verhindert wird, und dass diese in geeigneter Weise identifiziert werden, wenn diese für irgendeinen Zweck aufbewahrt werden. |  |  |  |  |  |

## 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Die Biobank muss lesbare Aufzeichnungen erstellen und aufrechterhalten, um die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments nachzuweisen. |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Die Biobank muss Maßnahmen festlegen, die für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungs-frist und die Vernichtung ihrer Aufzeichnungen erforderlich sind. Die Biobank muss Aufzeichnungen über einen ihren vertraglichen und rechtlichen Verpflichtungen entsprechenden Zeitraum aufbewahren. |  |  |  |  |  |
| 8.4.3 | Der Zugang zu diesen Aufzeichnungen muss mit den Vertraulichkeitsvereinbarungen in Einklang stehen und die Aufzeichnungen müssen leicht verfügbar sein. |  |  |  |  |  |

## 8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB vor Ort: LB) |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Die Biobank muss die Risiken und Chancen berücksichtigen, die mit den Biobank-Tätigkeiten verbunden sind, um:   1. sicherzustellen, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann; 2. die Chancen zu erhöhen, die Absichten und Ziele der Biobank zu erreichen; 3. unerwünschte Auswirkungen und potentielle Ausfälle beim Biobanking zu verhindern oder zu reduzieren, einschließlich der Unterbrechung von Arbeitsabläufen der Biobank; 4. eine ständige Verbesserung zu erreichen. |  |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Die Biobank muss Folgendes entwickeln, umsetzen und dokumentieren:   1. (einen) Maßnahmenplan/Maßnahmenpläne zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen; 2. (einen) Maßnahmenplan/Maßnahmenpläne zum Schutz des biologischen Materials und zugehöriger Daten im Katastrophenfall; 3. (einen) Maßnahmenplan/Maßnahmenpläne für die Behandlung einer Unterbrechung von Betriebs-abläufen, insbesondere für den Umgang mit dem betroffenen biologischen Material und zugehörigen Daten;   ANMERKUNG Dabei kann es sich um einen Plan für Altbestände (en: legacy plan) handeln.   1. (einen) Ansatz/Ansätze, um:   1) diese Maßnahmen in ihr Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und umzusetzen;  2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen zu bewerten;  3) das Ende des Betriebs für den Fall, dass die Biobank unter irgendwelchen Umständen geschlossen wird, zu behandeln. |  |  |  |  |  |
| 8.5.3 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Validität des Biobankings stehen. [🡺ANMERKUNG 1, 2] |  |  |  |  |  |

## 8.6 Verbesserung

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Die Biobank muss Chancen zur Verbesserung identifizieren und auswählen und alle notwendigen Maßnahmen umsetzen.  [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Die Biobank muss von ihrem Bereitsteller/ihren Bereitstellern/ ihrem Empfänger/ihren Empfängern/ihrem Anwender/ihren Anwendern Rückmeldungen einholen, welche sowohl positiv als auch negativ sein können. Die Rückmeldungen müssen ausgewertet und zur Verbesserung des Qualitätsmanagement-systems, des Biobankings und der Bereitsteller-/Empfänger-/Anwender-Dienstleistungen genutzt werden. [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |

## 8.7 Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Wenn ein nicht konformes Ergebnis nach 7.11 vorkommt, muss die Biobank:   1. auf das nicht konforme Ergebnis reagieren und wie jeweils anwendbar:   1) Maßnahmen zur Steuerung und Korrektur ergreifen;  2) mit den Folgen umgehen;   1. die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) des nicht konformen Ergebnisses beurteilen, damit dieses nicht erneut oder an anderer Stelle auftritt, und zwar durch:   1) Überprüfung und Analyse des nicht konformen Ergebnisses;  2) Ermittlung der Ursache(n) des nicht konformen Ergebnisses;   1. ermitteln, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten;   1) Entwicklung, Umsetzung und Dokumentierung aller erforderlichen Korrekturmaßnahmen;  2) Überprüfung der Wirksamkeit aller ergriffenen Korrekturmaßnahmen;  3) Aktualisierung von Risiken und Chancen, die bei der Planung ermittelt wurden, falls erforderlich;  4) Umsetzung von Änderungen am Qualitätsmanagementsystem, falls erforderlich. |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen des aufgetretenen nichtkonformen Ergebnisses angemessen sein. |  |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Die Biobank muss dokumentierte Informationen als Nachweis aufbewahren für:   1. die Art des nicht konformen Ergebnisses, der Ursache(n) sowie aller daraufhin getroffenen Maßnahmen; 2. die Ergebnisse und Wirksamkeit jeder Korrekturmaßnahme. |  |  |  |  |  |

## 8.8 Interne Audits

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB vor Ort: LB) |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Die Biobank muss:   1. ein Auditprogramm planen, festlegen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Verfahren, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welches die Bedeutung der betreffenden Tätigkeiten, Änderungen mit Einfluss auf die Biobank und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen muss; 2. für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen; 3. sicherstellen, dass die Ergebnisse der Audits gegenüber der zuständigen Leitung berichtet werden; 4. geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen; 5. Aufzeichnungen als Nachweis der Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse des Audits aufbewahren.   [🡺ANMERKUNG] |  |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Die Biobank muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um Informationen darüber bereitzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem:   1. Folgendes einhält:   1) die eigenen Anforderungen der Biobank an ihr Qualitätsmanagementsystem;  2) die Anforderungen dieses Dokuments;   1. wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird. |  |  |  |  |  |

## 8.9 Qualitätsmanagementbewertungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB vor Ort: LB) |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.9.1 | Die oberste Führungsebene der Biobank muss ihr Qualitäts-managementsystem in geplanten Abständen überprüfen, um dessen kontinuierliche Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit im Hinblick auf die Erfüllung dieses Dokuments sowie der festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Ziele sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Die Eingaben in die Managementbewertung müssen dokumentiert werden und Informationen zu Folgendem enthalten:   1. Veränderungen bei internen und externen Angelegenheiten, die die Biobank betreffen; 2. Erfüllung von Zielen; 3. Eignung der grundsätzlichen Regelungen und Verfahren; 4. Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen; 5. Ergebnisse der jüngsten internen Audits; 6. Korrekturmaßnahmen; 7. Begutachtungen durch externe Stellen; 8. Änderungen im Umfang und in der Art der Arbeiten oder im Bereich der Tätigkeiten der Biobank; 9. Rückmeldungen vom Bereitsteller/Empfänger/Anwender; 10. Beschwerden; 11. Wirksamkeit von jeglichen umgesetzten Verbesserungen; 12. Angemessenheit von biologischem Material und zugehörigen Daten; 13. Ergebnisse der Risikoidentifikation; 14. Ergebnisse der Qualitätskontrolle; 15. weitere relevante Faktoren wie Überwachungstätigkeiten und Schulungen. |  |  |  |  |  |
| 8.9.3 | Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen im Zusammen-hang mit Folgendem aufzeichnen:   1. die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse; 2. Verbesserung der Tätigkeiten in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments; 3. Bereitstellung des erforderlichen biologischen Materials und zugehöriger Daten; 4. jeglichem Erfordernis für Änderungen. |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Zusätzliche Anforderungen | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung\*** | | | | **Abw.** |
|  |  | **zur Umsetzung** | **1** | **2** | | **3** | **Nr.** |
| * **Verwendung des Akkreditierungssymbols / Verweise auf die Akkreditierung** | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  |  | |  |  |
| Einhaltung der Regel 71 SD 0 011 zur Verwendung des Akkreditierungs-symbols in Berichten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien sowie zu sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der Korrekturmaßnahmen aus der früheren Begutachtung | | | **SB + FB** |  |
| Ja | Nein | Entfällt | | |

|  |
| --- |
| Remarks: |

|  |
| --- |
| **Die spezifischen Anforderungen der zutreffenden Regeln von ILAC und EA wurden im Rahmen der Begutachtung berücksichtigt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung (Angabe der Prüf-/Kalibrierverfahren):** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Summary, remarks and improvement potential** |
| Vorhandene Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Eignung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Erfüllung zusätzlicher Anforderungen • ggf. Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen der Biobank • Eignung bzw. Wirksamkeit des Managementsystems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[6]](#endnote-6)), [[7]](#endnote-7)) | | | Ja | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez*. Name Begutachter:* | [[8]](#endnote-8) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | |  | | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM:* |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und   
   ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-6)
7. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-7)
8. Dieser Bericht wurde persönlich von  am erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#endnote-ref-8)