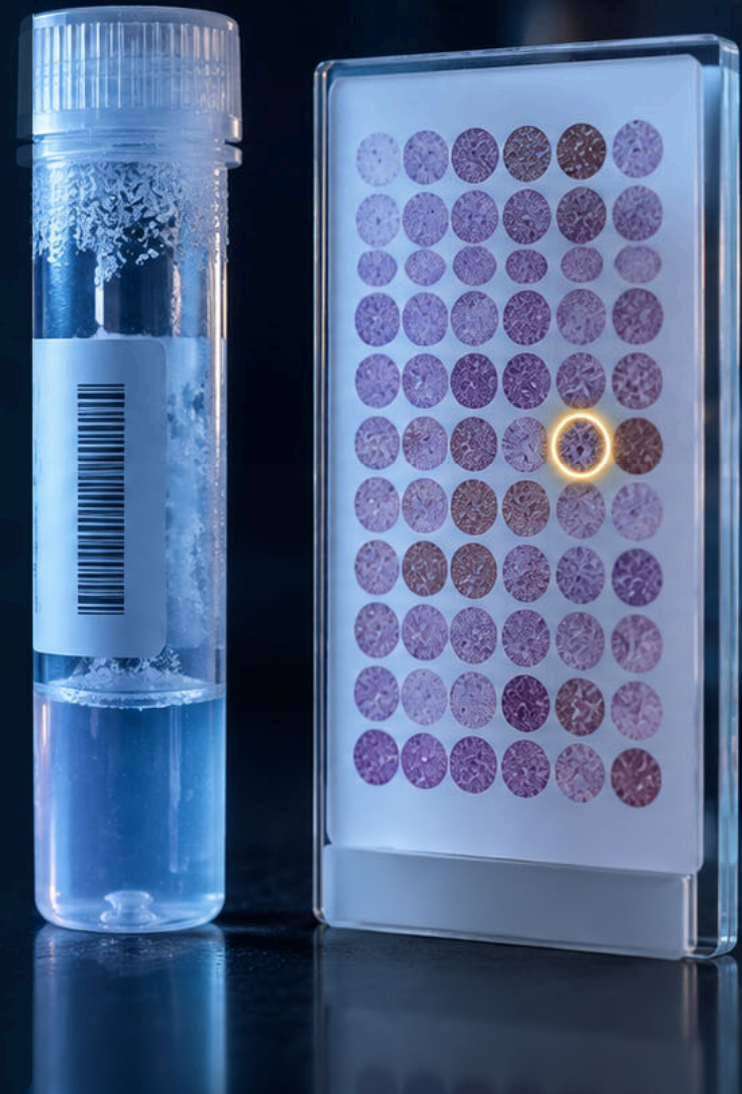


VON PROBEN, DATEN UND VERTRAUEN

Akkreditierung von Biobanken zwischen
Qualität, Kompetenz und Zukunftsfähigkeit

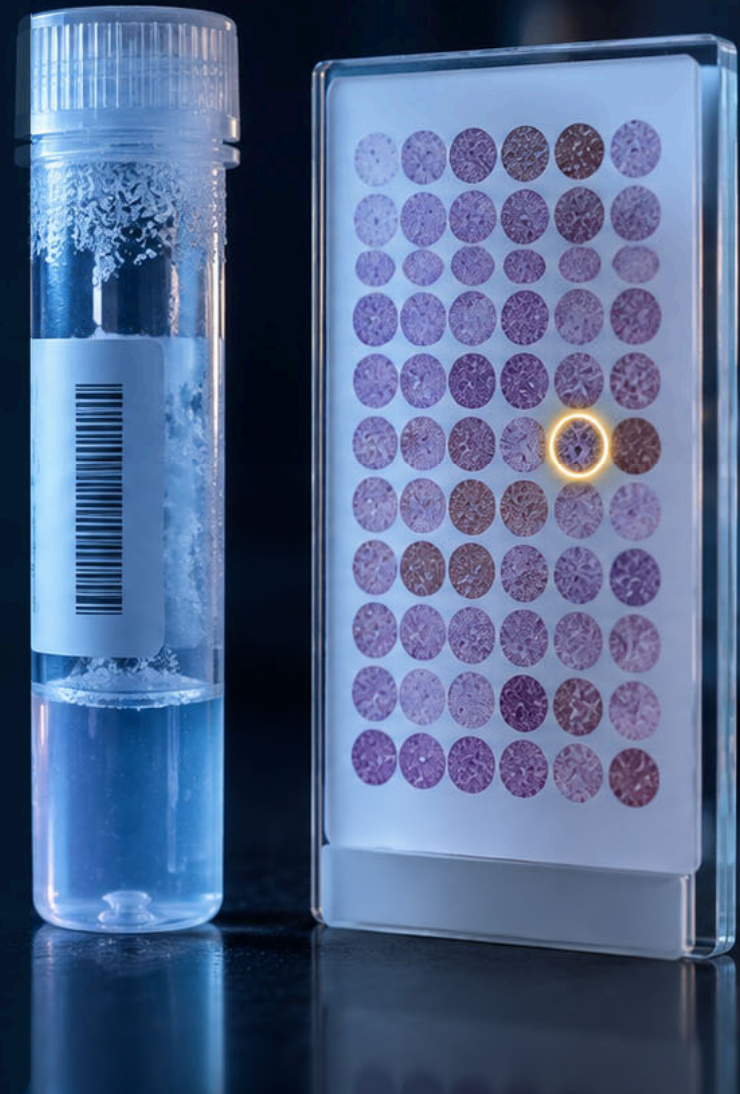


VON PROBEN, DATEN UND VERTRAUEN

Akkreditierung von Biobanken zwischen
Qualität, Kompetenz und Zukunftsfähigkeit

Können wir ihr vertrauen?

Biobankensymposium



DREI AKKREDITIERTE BIOBANKEN

Was macht ihr Vertrauen
übertragbar?



DAkKS-Datenbank der akkreditierten Stellen: <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>; Integrated Biobank Jena: <https://www.bbmri-eric.eu/news-events/helsinki-biobank-and-integrated-biobank-jena-receive-iso-20387-accreditation/>. Karte KI-generiert.

Biobanken werden Teil strategischer Infrastruktur

Politik, Forschung und Versorgung erhöhen gemeinsam den Bedarf an nachgewiesener Kompetenz.

EU-QUALITÄTSINFRASTRUKTUR

VO (EG) Nr. 765/2008
Akkreditierung als staatlich verankerte Vertrauensfunktion

GESUNDHEITSDATEN

EHDS · nationale Dateninfrastrukturen
Interoperabilität und Nachnutzung

GENOMMEDIZIN

genomDE · § 64e SGB V
Versorgung und Forschung rücken näher

FORSCHUNGSINFRASTRUKTUR

BBMRI-ERIC · GBN · NUM
Proben und Daten werden vernetzt

Die Weiterentwicklung des europäischen Akkreditierungsrahmens muss auch innovative, nicht primär produktbezogene Infrastrukturen anschlussfähig halten.

Die Biobank wird zum verlässlichen Bezugspunkt

Auch wenn Forschung digitaler wird, beginnt ihre Aussagekraft beim biologischen Ausgangsmaterial.

PHYSISCHE RESSOURCE

Identität · Präanalytik
Verarbeitung · Lagerung
Rückverfolgbarkeit

INFORMATIONEN- RESSOURCE

Metadaten · Provenienz
Qualitätsmerkmale
verknüpfbare Daten

VERTRAUENSRESSOURCE

Kompetenznachweis
beherrschte Übergaben
reproduzierbare
Nachnutzung

**ISO 20387 macht aus interner Qualität einen nachvollziehbaren Kompetenznachweis –
und damit eine gemeinsame Sprache für Kooperation und Nachnutzung.**

Forschung und Versorgung rücken näher – Verantwortung bleibt klar

Anschlussfähigkeit bedeutet nicht Austauschbarkeit der Standards.

ISO 20387

Biobanking

Probe · Präanalytik
Prozesshistorie ·
Metadaten

SCHNITTSTELLEN

Rückverfolgbarkeit
Datenintegrität
Validierung
externe Leistungen
Informations-
management

ISO 15189

medizinische Untersuchungen

ISO/IEC 17025

Prüf- und Kalibrierlaboratorien

**Eine Forschungsprobe wird nicht automatisch zur diagnostischen Probe.
Der neue Nutzungskontext bestimmt die zusätzlichen Anforderungen.**

Innovation braucht einen beweglichen Kompetenzrahmen

Ein flexibilisierter Scope ermöglicht Entwicklung innerhalb vorab bewerteter und beherrschter Grenzen.

- 1 KOMPETENZ VORAB NACHWEISEN** Personal · Verfahren · Technik · Entscheidungsregeln
- 2 GRENZEN DEFINIEREN** Materialarten · Prozessfamilien · Methodenprinzipien
- 3 ÄNDERUNGEN BEHERRSCHEN** Risikobewertung · Validierung · Freigabe · Dokumentation
- 4 TRANSPARENT BERICHTEN** aktuelle Tätigkeiten nachvollziehbar halten

Flexibilität ist kein Freibrief: Sie verlagert Verantwortung in ein belastbares Änderungs- und Kompetenzmanagement der Biobank.

Aus der Probe werden Daten

Mit jeder neuen Nutzung steigen die Anforderungen an Rückverfolgbarkeit, Validierung, Datenintegrität und Verantwortlichkeit.

PROBE

Identität & Qualität

DATEN

Provenienz & Integrität

WISSEN

reproduzierbare Nutzung

Anschlussfähigkeit bewahrt Vertrauen über Organisations- und Landesgrenzen.

Die Probe bewegt sich in einem Ökosystem

Projekte vernetzen Proben und Daten – Stakeholder gestalten die Qualitätsanforderungen an ihren Schnittstellen.

PROJEKTE & INFRASTRUKTUREN

BBMRI-ERIC · GBN

Biobanking, Zugang, Qualität

NUM · TMF

Forschungs- und
Datenvernetzung

genomDE · § 64e

Genommedizin, Versorgung,
Forschung

1+MG · GDI · Genome of Europe

europäische Genom- und
Referenzinfrastruktur

QUALITÄTSGESICHERTE PROBEN + VERLÄSSLICHE METADATEN + TRANSPARENTE VERANTWORTUNG

STAKEHOLDER

Biobanken & Netzwerke

Wissenschaft & Fachgesellschaften

Labore & Versorgung

Dateninfrastrukturen

Industrie & Technologie

Behörden & Politik

Normung & Akkreditierung



Rolle der DAkKS: Entwicklungen früh erkennen · Dialog organisieren · Kompetenzanforderungen übersetzen · europäisch harmonisieren

Von Proben, Daten und Vertrauen | 9

Vertrauen entsteht an den Übergängen

Proben und Daten kennen keine Akkreditierungs- oder Landesgrenzen.

- | | | |
|----|-------------------------|--|
| 01 | TRANSPARENTE SCOPES | Wer kann wofür eine verlässliche Aussage treffen? |
| 02 | HARMONISIERTE AUSLEGUNG | Vergleichbare Kompetenznachweise in Europa. |
| 03 | STAKEHOLDERDIALOG | Biobanken, Labore, Dateninfrastrukturen, Versorgung und Normung verbinden. |

Wir akkreditieren keine Probe.

Wir schaffen Vertrauen in die Prozesse, die aus Proben Wissen machen.

www.dakks.de

Vielen Dank

**Kompetenz bestätigen,
Qualität sichern,
Vertrauen schaffen.**

