

---

# **Normsetzung im internationalen Kontext: WG2 (Biobanks and Bioresources) des ISO/TC 276**

TMF-Jahreskongress 2015, Hannover, 25. März 2015

---

[christina.schroeder@izi-bb.fraunhofer.de](mailto:christina.schroeder@izi-bb.fraunhofer.de)

# Biobank-Standards

- Tausende SOPs
- > 50 *Guidelines* und *Best Practices*:  
(vgl. <http://www.p3gobservatory.org/repository/guidelines.htm>)
- GCP, GLP, ...
- ISO 9001:2008: Ca. 30 Biobanken Europa-weit zertifiziert
- NF S96-900: > 70 Biobanken in Frankreich akkreditiert (humane Proben, Mikroorganismen, Pflanzen)
- UK: Biobank Quality Standard seit März 2014
- D: Akkreditierung Gewebebanken der Pathologie nach ISO 17025 („Prüflabor“) oder ISO 17020 („Inspektionsstelle“)
- ...

# Das Problem mit Guidelines, Standards, Best Practices...



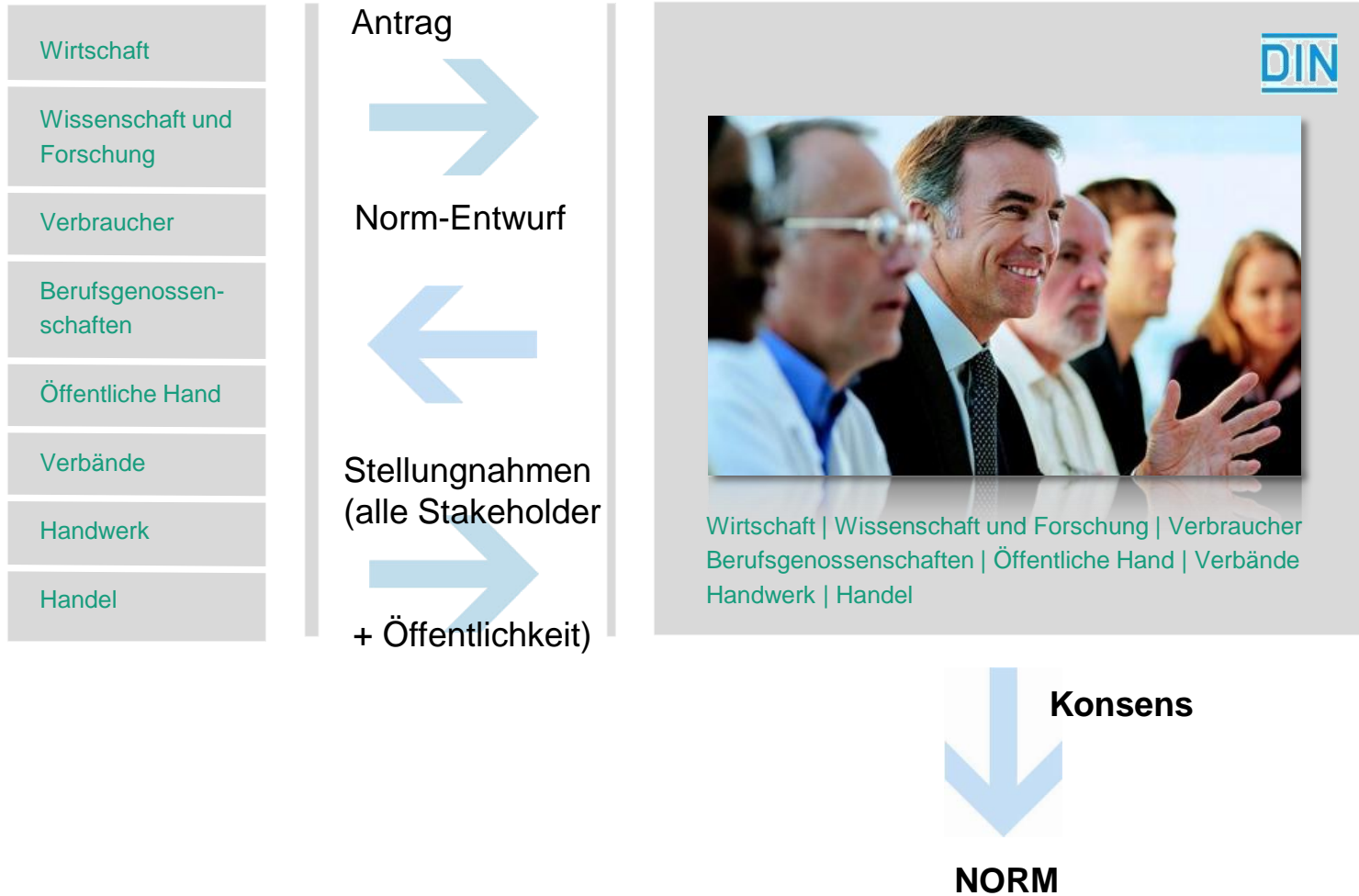
Courtesy  
G. Dagher

...es gibt so viele!

# Normen

- **Rechtliche, ethische/sittliche, technische...**
  - **DIN/CEN/ISO - Norm**
    - Dokument, im (nationalen/internationalen) **Konsens** erstellt
      - Prozess der Konsensfindung liegt fest
    - Legt für die **allgemeine und wiederkehrende** Anwendung Regeln, Leitlinien oder Merkmale für Tätigkeiten (z. B. Dienstleistungen) und Produkte fest
  - **Technische Spezifikation**
    - Technische Regel **ohne** zwingende Einbeziehung aller Stakeholder und **ohne** die Verpflichtung zur Beteiligung der Öffentlichkeit
  - Aus technischen Spezifikationen können Normen werden!
-

# Wie funktioniert Normung?



© Dr. M Heinrich, DIN, 2013

# Die Welt der Normungsorganisationen



© Dr. M Heinrich, DIN, 2013



- Gegründet: 1917
  - Eingetragener Verein
  - privatwirtschaftlich getragen
  - Public-private Partnership mit der Bundesrepublik Deutschland (1975)
  - Zuständige deutsche Normungsorganisation für europäische und internationale Normungsaktivitäten
-

# DIN

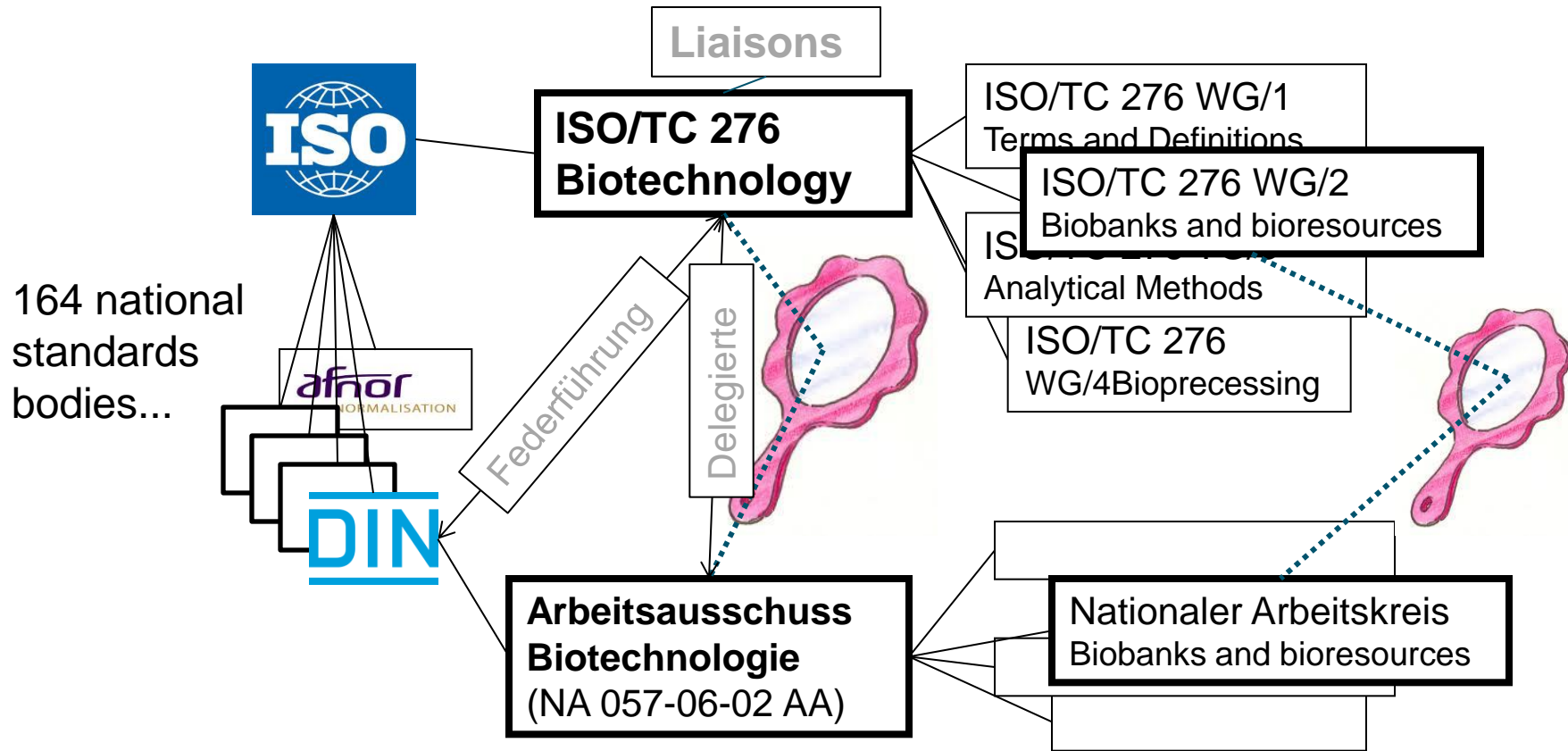
Das DIN fungiert als „runder Tisch“ – zunehmend auch über elektronische Plattformen – an dem Vertreter der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht erarbeiten.



Die Mitarbeiter  
des DIN organisieren  
den gesamten Prozess der  
Normung auf nationaler Ebene  
und die deutsche Beteiligung  
auf europäischer und inter-  
nationaler Ebene



# Spiegelgremien



# ISO TC 276 „Biotechnology“ Scope

Standardization in the field of biotechnology processes that includes the following topics:

- Terms and definitions;
- biobanks and bioresources;**
- analytical methods;
- bioprocessing;
- data processing including annotation, analysis, validation, comparability and integration;
- metrology.

ISO/TC 276 Biotechnology will work closely with related committees in order to identify standardization needs and gaps, and collaborate with other organisations to avoid duplications and overlapping standardization activities.

The committee will not pursue subjects within the scope of other TCs including but not limited to ISO/TC 212\* and ISO/TC 34/SC 16\*\*.

\*Clin. lab. testing, ivD; \*\*Horizontal Methods for Molecular Biomarker Analysis

[http://www.iso.org/iso/home/standards\\_development/list\\_of\\_iso\\_technical\\_committees/iso\\_technical\\_committee.htm?commid=4514241](http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=4514241)

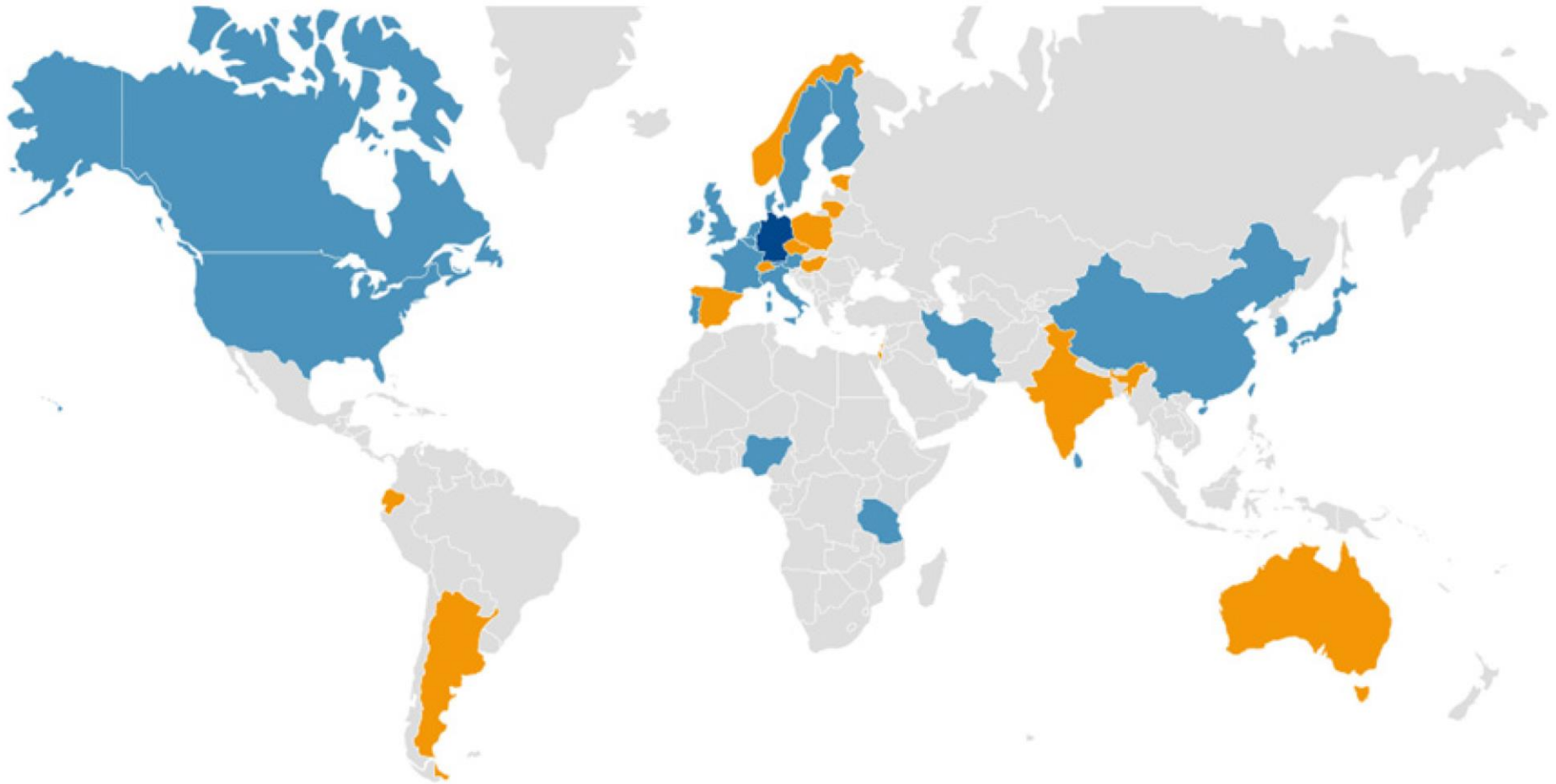
# ISO/TC 276 Vorgeschichte

- **2009** ISO Task Force Biotechnology
- **2011** ISO Workshop  
„International Standards for Biotechnology“
  - Antragstellung auf Gründung des ISO/TC Biotechnology durch DIN
- **Februar 2013**
  - Internationale Zustimmung
  - DIN federführend
- **05. September 2013**
  - Konstituierende Sitzung AA „Biotechnologie“  
⇒ Dt. Delegation
- **12./13. Dezember 2013**
  - Konstituierende Sitzung ISO/TC 276 in Berlin

# ISO TC 276 @ DIN

- Secretariat: Germany / DIN / Ms. Katharina Lippert / Lena Krieger
  - Chair: Dr. Ricardo Gent, DIB/VCI
  - Meetings:
    - December 12/13, 2013 / Berlin, Germany
    - May 16, 2014 / Berlin, Germany
    - April 17 – 18, 2015, Shenzhen, China
  - Members: 22 participating, 13 observing (as of March 2015)
    - p: Austria, Belgium, Canada, China, Denmark, Finland, France, Germany, Iran, Ireland, Italy, Japan, Korea, Luxembourg, Netherlands, Nigeria, Portugal, Sri Lanka, Sweden, Tanzania, UK, USA
    - o: Argentina, Australia, Czech Republik, Ecuador, Estonia, Hungary, India, Israel, Lithuania, Norway, Poland, Spain, Switzerland
  - Liaisons:
    - 16 ISO / CEN TCs
    - BBMRI-ERIC, EDQM, ESBB, ICH, ISBER
  - Joint Working Group „Biosecurity“ ISO TC 212
-

# ISO/TC 276 global



participants }  
observers } 2015

# Liaison reports to ISO TC 276 (as of February 2015)


- ISO/TC 194 „Tissue product safety“
- CEN/TC 140 „ivD medical devices“
  - CEN/TS16826 ... 16835 (Preanalytics RNA, DNA ⇒ SPIDIA)
  - WI 00140094 (Preanalytics metabolomics in urine, serum, plasma)
- CEN/TC 275 „Genetically modified foodstuffs“
- ISO/TC 150 „Tissue-engineered medical products“
- ISO/TC 147 „Water quality“
- ISO/TC 212 „Clinical lab testing...“
  - Preanalytics RNA, DNA ⇒ SPIDIA

# Insert: Paving the way: SPIDIA

The logo for SPIDIA, featuring a dark blue background with several green diagonal lines on the left side, and the word "SPIDIA" in white capital letters on the right.

SPIDIA

**SPIDIA – Standardization and Improvement of Pre-analytical Procedures for *in vitro* Diagnostics**

- EU-FP 7 Project 2008 – 2013
  - Co-ordinated by QIAGEN GmbH / 16 Partners
  - CEN / TC 140 (ivD) / WG 3 activities
  - Technical specifications:
    - Blood – Isolated cellular RNA
    - Blood – Isolated genomic DNA
    - Blood – Isolated circulating cell free DNA from plasma
    - FFPE tissue – Isolated DNA
    - FFPE tissue – Isolated RNA
    - FFPE tissue – Isolated proteins
    - Frozen tissue – Isolated RNA
    - Frozen tissue – Isolated proteins
    - Metabolomics in urine, serum and plasma
-  Conversion into CEN and ISO Norms

# ISO TC 276 Working Groups

- Working groups

1. Terminology (Dr. Pablo Serrano, D)
2. Biobanks and bioresources (Dr. Georges Dagher, F)
3. Analytical methods (Dr. Sheng Lin-Gibson, USA)
4. Bioprocessing (Dr. Tatsuo Heki, J)
5. Data Processing and Integration (to be established)  
PWIP to be discussed (TOP 9.1, Shenzhen):

„Minimal requirements for downstream data processing and integration workflows for interfacing and linking heterogeneous data, models and corresponding metadata“



# ISO/TC 276 WG/2

- Chair: Georges Dagher, F (BBMRI.FR; [www.biobanques.eu](http://www.biobanques.eu))
- Meetings
  - TG 2: May 14, 2014, Berlin
  - WG 2: December 10, 2014, Berlin  
April 13 – 14, 2015, Shenzhen, China
- Actions
  - 2013: French Proposal: Justification study not approved by ISO TMB
  - 2014: Comprehensive collection of existing documents
  - Dec. 2014: Consensus Analysis
    - Project committees

# WG/2 Comparative analysis

## Guidelines

- OECD
- ISBER
- NCI
- Biobank Quality Standard (UK)
- NF S96-900
- MMI (Ireland)
- Brazilian Standard
- Tissue/cells regulation

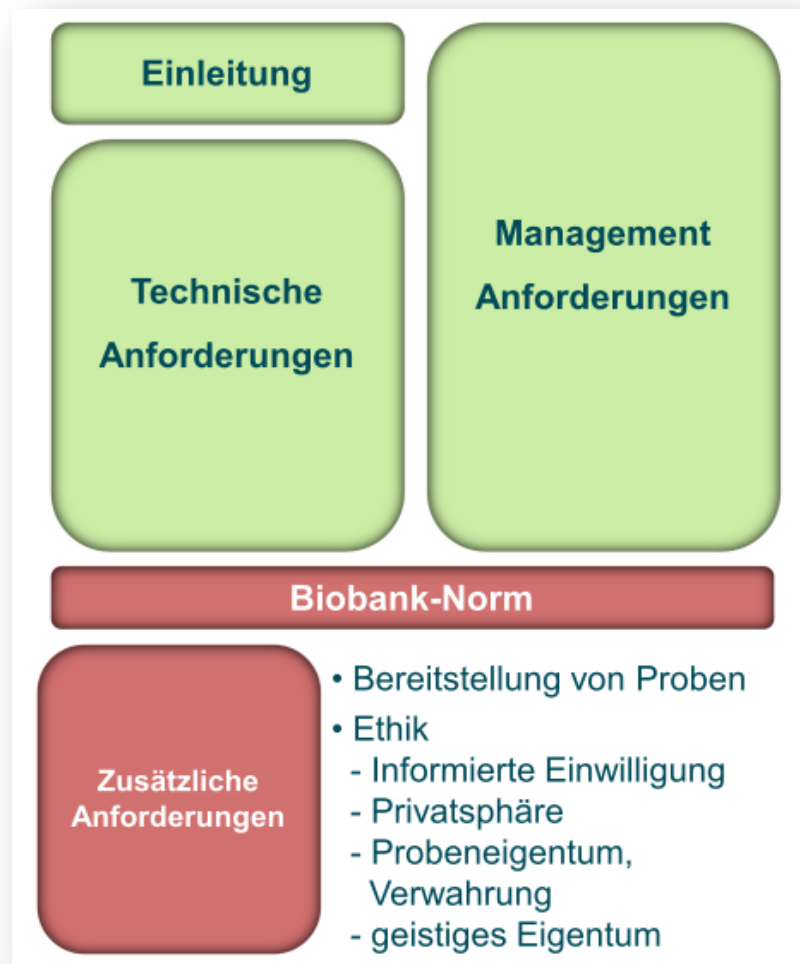
## ISO Standards

- ISO 15189
- ISO 17025
- ISO Guide 34
- ISO 17020
- ISO 27799
- ISO 13485

# WG/2 Requirements for a Set of Standards for Biobanks

- Items pertaining to quality management that can be found in ISO MSS
  - Organization, leadership, planning, documented information, performance evaluation, improvement
- Items present in ISO MSS but that require to be adapted or modified to meet biobank specificities
  - Premises, equipments, staff competence and training, validation of methods, QC of biological resources, non-conforming products
- Specific requirements for biobanks which are not present in ISO MSS, but shared by several guidelines and best practices
  - Compliance with regulations, including confidentiality issues, ethical issues, sample traceability/labeling, sample reception, sample collection and processing, sample preservation and storage, sample transport/shipping, access procedure to samples and data, IT, financial sustainability, perennity of collection, biological risk management

# Insert: MSS (ISO 9001) vs. Technical Standard



- ISO 9001:2008 allows for different quality policies
  - no comparability of biobanks!
- Go for sector specific management system for biobanking based on ISO 9001
- Add biobank specific requirements to each clause of ISO 9001
  - no justification study required!
- ISO 9001 currently under review  
⇒ ISO 9001:2015

Courtesy Dr. Martina Oberländer, ICB-L, Lübeck

# WG/2 Consensus

## Synthesis documents:

- Access to samples
- Confidentiality
- Equipments
- Premises
- Staff competence and training
- Validation of methods
- Synopsis: Financial sustainability

## Ongoing:

- QC of biological resources
- Non-conforming products
- Sample preservation and storage
- IT (clinical and sample data management, interoperability, authenticity of data...)
- Biological risk management

# NA 057-06-02 AA „Biotechnologie“

- Sitzungen:
  - 1) 05. September 2013, 2) 13. März 2014,
  - 3) 27. November 2014, 4) 30. März 2015 (Webkonferenz)
- Obfrau: Dunja Martin, DSMZ;  
Stellv. Obmann: Prof. Frohme, TH Wildau
- Bisher 5 nationale AKs:
  - Terminologie (P. Serrano)
  - Biobanken / Bioressourcen (Ch. Schröder)
  - Analytische Methoden (B. Hansen)
  - Bioprozesstechnik (J. Venus)
  - Datenprozessierung und Integration (M. Golebiewski)

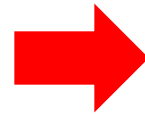
# NA 057-06-02 AA / AK 2 „Biobanken“

- Leitung: Dr. Christina Schröder
- Sitzungen:
  - 1. Sitzung: 25. Juni 2014:  
Einbringen nationaler Normungsvorschläge;  
Zuarbeiten: allgemeiner Teil (Henning/Geiger), humane flüssige Proben (Baber/Illig/Schlesinger), humane Gewebeproben (Heiden/Herpel/Schmitt), Mikroorganismen und Zelllinien (Martin)
  - 2. Sitzung: 21. November 2014:
    - Zertifizierung vs. Akkreditierung (Dr. Curelea, DAkkS)
    - Task Group „GAP-Analyse“
  - 15. Januar 2015: WebEx – Konferenz der Task Group:  
Zusammenführung mit WG 2 Consensus Analysis
  - 3. Sitzung: 27. März 2015

# Zeitplan / Ausblick

- Default track:

- Working draft month 6
- Committee draft month 12
- Translation / DIS ballot month 24
- Comments / resolution month 30
- FDIS month 33 (can be skipped by TC resolution)
- IS month 36



**ISO - Norm(en) ca. 2017**

- „Biobank-specific ISO 9001“



# Herzlichen Dank!



## Fragen?

# Interessierte Kreise

- Arbeitsschutz
- Regelsetzende Institutionen
  - VDI
- Wirtschaft
  - Unternehmen
  - Verbände
- Wissenschaft und Forschung
  - Hochschulen
  - Fraunhofer-Gesellschaft
  - Leibniz-Gemeinschaft

# Autorisierung

- Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit erforderlich
  - Befreit: Hochschulen, öffentlich-rechtl. Forschungseinrichtungen
  - Nichtgewerbliche „Letztverbraucher“, z.B. Stiftung Warentest
- Abtretung der Urhebernutzungsrechte
- Auch für Gäste in AKs erforderlich