

# E DIN ISO 20387:2017-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-08-18

**Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen für Biobanking (ISO/DIS 20387:2017); Text Deutsch und Englisch**

**Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking (ISO/DIS 20387:2017); Text in German and English**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Nationales Vorwort .....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....	5
Vorwort .....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeines.....	14
4.2 Unparteilichkeit.....	14
4.3 Vertraulichkeit.....	15
5 Strukturelle Anforderungen.....	15
6 Ressourcenanforderungen.....	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Personal.....	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Personalkompetenz und Kompetenzbewertung.....	17
6.2.3 Personalschulung.....	17
6.3 Infrastruktur.....	17
6.4 Umgebungsbedingungen .....	17
6.5 Lenkung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.....	18
6.5.1 Allgemeines.....	18
6.5.2 Art und Umfang der Kontrolle.....	18
6.6 Ausrüstung .....	19
6.7 Zugangsprinzipien zur Bereitstellung biologischer Ressourcen.....	20
7 Prozessanforderungen .....	21
7.1 Allgemeines.....	21
7.2 Entnahme biologischen Materials.....	21
7.2.1 Information zur Entnahme.....	21
7.2.2 Pre-analytische Schritte .....	21
7.2.3 Entnahmeverfahren .....	21
7.3 Transport.....	22
7.3.1 Transport von und zur Biobank (Versand).....	22
7.3.2 Transport innerhalb der Biobank.....	22
7.4 Empfang und Verteilung biologischer Ressourcen .....	22
7.4.1 Empfang biologischer Ressourcen (Akzession/Protokollierungsverfahren) .....	22
7.4.2 Verteilung biologischer Ressourcen .....	23
7.5 Nachverfolgbarkeit biologischer Ressourcen.....	23
7.6 Konservierung und Lagerung biologischen Materials .....	24

7.7	Qualitätskontrolle von biologischem Material und Daten.....	25
7.7.1	Allgemeines.....	25
7.7.2	Prozessbezogene Qualitätskontrolle.....	25
7.7.3	Datenspezifische Qualitätskontrolle .....	26
7.8	Validierung und Verifizierung von Methoden .....	26
7.8.1	Allgemeines.....	26
7.8.2	Validierung.....	26
7.8.3	Verifizierung.....	26
7.9	Informations- und Datenmanagement.....	27
7.10	Nichtkonforme Resultate.....	27
7.10.1	Allgemeines.....	27
7.10.2	Lenkung nichtkonformer Resultate .....	28
7.11	Beanstandungen.....	28
8	Managementanforderungen.....	29
8.1	Möglichkeiten.....	29
8.1.1	Allgemeines.....	29
8.1.2	Option A.....	29
8.1.3	Option B.....	29
8.2	Dokumentation des Managementsystems (Option A).....	29
8.3	Lenkung von Managementsystem-Dokumenten (Option B).....	30
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) .....	30
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	30
8.6	Verbesserung (Option A).....	31
8.7	Korrekturmaßnahme (Option A).....	31
8.8	Interne Audits (Option A).....	32
8.9	Management-Reviews (Option A) .....	32
	Anhang A (normativ) Dokumentationsanforderungen.....	34
	Anhang B (informativ) Umsetzungsleitfaden für Anhang A.....	36
	Literaturhinweise.....	40