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

Inhalt

Seite

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