E DIN EN ISO 20387:2025-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-10-24

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an Biobanken (ISO/DIS 20387:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20387:2025

Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanks (ISO/DIS 20387:2025); German and English version prEN ISO 20387:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **4**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93** **5**

Vorwort **7**

Einleitung **9**

1 Anwendungsbereich **10**

2 Normative Verweisungen **10**

3 Begriffe **10**

4 Allgemeine Anforderungen **20**

4.1 Allgemeines **20**

4.2 Unparteilichkeit **21**

4.3 Vertraulichkeit **22**

5 Anforderungen an die Struktur **22**

6 Anforderungen an die Ressourcen **24**

6.1 Allgemeines **24**

6.2 Personal **24**

6.2.1 Allgemeines **24**

6.2.2 Kompetenz und Schulung **24**

6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen **25**

6.4 Extern bereitgestellte kritische Prozesse und Dienstleistungen (Auslagerung) **25**

6.5 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen **26**

6.6 Ausstattung **27**

7 Anforderungen an Prozesse **28**

7.1 Allgemeines **28**

7.2 Entnahme von biologischem Material und zugehörigen Daten **29**

7.2.1 Dokumentierte Informationen **29**

7.2.2 Entnahme von biologischem Material **29**

7.3 Anschaffung und Entgegennahme von biologischem Material und zugehörigen Daten **30**

7.4 Transport von biologischem Material und zugehörigen Daten **30**

7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und zugehörigen Daten **31**

7.6 Verarbeitung, Prüfung und Konservierung von biologischem Material **32**

7.7 Lagerung von biologischem Material und zugehörigen Daten **32**

7.8 Rückholung von biologischem Material und zugehörigen Daten **33**

7.9 Verteilung von biologischem Material und zugehörigen Daten **33**

7.10 Entsorgung von biologischem Material und zugehörigen Daten **33**

7.11 Qualitätskontrolle des biologischen Materials und zugehöriger Daten **34**

7.11.1 Allgemeines **34**

7.11.2 Qualitätskontrolle der Prozesse **34**

7.11.3 Qualitätskontrolle des biologischen Materials **35**

7.11.4 Qualitätssicherung für biologisches Material **35**

7.11.5 Qualitätskontrolle der Daten **35**

7.12 Validierung und Verifizierung von Verfahren **36**

7.12.1 Allgemeines **36**

7.12.2 Validierung . . . 36
7.12.3 Verifizierung . . . 36
7.13 Management von Informationen und Daten . . . 36
7.14 Nicht konforme Ergebnisse . . . 37
7.15 Anforderungen an Berichte . . . 38
7.15.1 Allgemeines . . . 38
7.15.2 Inhalt des Berichts . . . 38
7.15.3 Erstellung des Berichts . . . 40
7.15.4 Änderungen an Berichten . . . 42
7.16 Beschwerden . . . 42
8 Anforderungen des Managementsystems . . . 43
8.1 Allgemeines . . . 43
8.2 Dokumentierte Informationen für das Managementsystem . . . 43
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten . . . 44
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen . . . 44
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen . . . 45
8.6 Verbesserung . . . 45
8.7 Korrekturmaßnahmen bei nicht konformen Ergebnissen . . . 46
8.8 Interne Audits . . . 46
8.9 Managementbewertung . . . 47
Anhang A (normativ) **Anforderungen an die Dokumentation** . . . 49
A.1 Allgemeines . . . 49
A.2 Anschaffung . . . 49
A.3 Transport . . . 50
A.4 Verarbeitung/Konservierung . . . 50
A.5 Prüfung . . . 50
A.6 Lagerung . . . 50
A.7 Verteilung und Entsorgung . . . 51
Anhang B (informativ) **Leitfaden zur Umsetzung von Anhang A** . . . 52
B.1 Allgemeines . . . 52
B.2 Anschaffung . . . 52
B.3 Transport . . . 53
B.4 Verarbeitung/Konservierung . . . 53
B.5 Prüfung . . . 54
B.6 Lagerung . . . 54
B.7 Verteilung und Entsorgung . . . 55
Literaturhinweise . . . 56

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 [ABl. L 218] . . . 5
Tabelle ZA.2 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EEC des Rates [ABl. L 218] . . . 5

Tabelle ZA.2 -- Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EEC des Rates [ABl. L 218] 5