

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