

E DIN EN ISO 20387:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-03-27

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen für Biobanking (ISO 20387:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20387:2020

Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking (ISO 20387:2018); German and English version prEN ISO 20387:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	15
4.1 Allgemeines	15
4.2 Unparteilichkeit	15
4.3 Vertraulichkeit	16
5 Strukturelle Anforderungen	16
6 Anforderungen an Ressourcen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Personal	17
6.2.1 Allgemeines	17
6.2.2 Kompetenz und Kompetenzbewertung	18
6.2.3 Schulung	18
6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen	18
6.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen	19
6.5 Einrichtungen (en: Equipment)	20
7 Anforderungen an Prozesse	21
7.1 Allgemeines	21
7.2 Entnahme von biologischem Material und zugehöriger Daten	22
7.2.1 Anforderungen an dokumentierte Informationen	22
7.2.2 Informationen über Phasen vor der Anschaffung	22
7.2.3 Entnahmeverfahren	22
7.3 Empfang und Verteilung von biologischem Material und zugehöriger Daten	23
7.3.1 Grundsätzliche Regelungen für den Zugang	23
7.3.2 Empfang	23
7.3.3 Verteilung	23
7.4 Transport von biologischem Material und zugehörigen Daten	24
7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und zugehörigen Daten	24
7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischem Material	25
7.7 Lagerung von biologischem Material	25
7.8 Qualitätskontrolle von biologischem Material und zugehöriger Daten	26
7.8.1 Allgemeines	26
7.8.2 Qualitätskontrolle von Prozessen	27
7.8.3 Qualitätskontrolle von Daten	28
7.9 Validierung und Verifizierung von Verfahren	28
7.9.1 Allgemeines	28

7.9.2	Validierung.....	28
7.9.3	Verifizierung.....	28
7.10	Management von Informationen und Daten	28
7.11	Nichtkonforme Ergebnisse.....	29
7.11.1	Allgemeines.....	29
7.11.2	Lenkung nicht konformer Ergebnisse	30
7.12	Anforderungen an den Bericht	30
7.12.1	Allgemeines.....	30
7.12.2	Inhalt des Berichts	30
7.13	Beschwerden	31
8	Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	31
8.1	Optionen.....	31
8.1.1	Allgemeines.....	31
8.1.2	Option A.....	32
8.1.3	Option B.....	32
8.2	Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem (Option A).....	32
8.3	Lenkung von Qualitätsmanagementsystemdokumenten (Option A).....	33
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	33
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A).....	33
8.6	Verbesserung (Option A)	34
8.7	Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse (Option A).....	34
8.8	Interne Audits (Option A)	35
8.9	Qualitätsmanagementbewertungen (Option A).....	36
	Anhang A (normativ) Anforderungen an die Dokumentation	37
	Anhang B (informativ) Umsetzungsleitfaden für Anhang A.....	39
	Anhang C (informativ) Optionen des Qualitätsmanagementsystems.....	43
	Literaturhinweise	44