

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 [ABI. L 218] 5