DIN EN ISO 20387:2020-11 (D)

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an das Biobanking (ISO 20387:2018); Deutsche Fassung EN 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 ... 16
4.3 Vertraulichkeit ... 16

5 Strukturelle Anforderungen ... 16

6 Anforderungen an Ressourcen ... 18
6.1 Allgemeines ... 18
6.2 Personal ... 18
6.2.1 Allgemeines ... 18
6.2.2 Kompetenz und Kompetenzbewertung ... 18
6.2.3 Schulung ... 19
6.3 Räumlichkeiten/zugeordnete Bereiche und Umgebungsbedingungen ... 19
6.4 Extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen ... 20
6.5 Ausstattung (en: Equipment) ... 20

7 Anforderungen an Prozesse ... 22
7.1 Allgemeines ... 22
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 ... 23
7.2.3 Entnahmeverfahren ... 23
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 ... 24
7.4 Transport von biologischem Material und zugehörigen Daten ... 24
7.5 Rückverfolgbarkeit von biologischem Material und zugehörigen Daten ... 25
7.6 Vorbereitung und Konservierung von biologischem Material ... 26
7.7 Lagerung von biologischem Material ... 26
7.8 Qualitätskontrolle von biologischem Material und zugehöriger Daten ... 27
7.8.1 Allgemeines ... 27
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 ... 29
7.10 Management von Informationen und Daten ... 29

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 31
7.13 Beschwerden 31

8 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem 32
8.1 Optionen 32
8.1.1 Allgemeines 32
8.1.2 Option A 32
8.1.3 Option B 33
8.2 Dokumentierte Informationen für das Qualitätsmanagementsystem (Option A) 33
8.3 Lenkung von Qualitätsmanagementsystemdokumenten (Option A) 33
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A) 34
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (Option A) 34
8.6 Verbesserung (Option A) 35
8.7 Korrekturmaßnahmen für nicht konforme Ergebnisse (Option A) 35
8.8 Interne Audits (Option A) 36
8.9 Qualitätsmanagementbewertungen (Option A) 36

Anhang A (normativ) Anforderungen an die Dokumentation 38

Anhang B (informativ) Umsetzungsleitfaden für Anhang A 40

Anhang C (informativ) Optionen des Qualitätsmanagementsystems 44

Literaturhinweise 45