

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 20387:2020

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an Biobanking (ISO 20387:2018)

Biotechnology - Biobanking - General
requirements for biobanking (ISO
20387:2018)

Biotechnologie - «Biobanking» -
Exigences générales relatives au
«biobanking» (ISO 20387:2018)

09/2020

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20387:2020 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20387:2020 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 07.080

Deutsche Fassung

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an Biobanking (ISO 20387:2018)

Biotechnology - Biobanking - General requirements for
biobanking (ISO 20387:2018)

Biotechnologie - "Biobanking" - Exigences générales
relatives au "biobanking" (ISO 20387:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. August 2020 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

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

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20387:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276 „Biotechnology“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 20387:2020 durch das Technische Komitee CEN/CLC/JTC 1 „Kriterien für Konformitätsbewertungsstellen“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20387:2018 wurde von CEN als EN ISO 20387:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 276, *Biotechnology*, erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument wurde mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in Biobanking zu fördern. Es enthält Anforderungen, die es Biobanken ermöglichen, ihren kompetenten Betrieb sowie die Fähigkeit, biologisches Material und zugehörige Daten von geeigneter Qualität für Forschung und Entwicklung zu liefern, unter Beweis zu stellen.

Es ist vorgesehen, dass dies durch die Planung und Umsetzung von Strategien, Prozessen und Verfahren, die den Lebenszyklus biologischer Materialien und ihrer zugehörigen Daten abdecken, erreicht wird. Die Nutzung dieses Dokuments erleichtert die Zusammenarbeit, fördert den Austausch und unterstützt die Harmonisierung von Praktiken zwischen Biobanken, Forschern und anderen Beteiligten.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Weitere Einzelheiten dazu können den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 entnommen werden.