DIN EN ISO 20387

ICS 07.080

Biotechnologie – Biobanking – Allgemeine Anforderungen an das Biobanking (ISO 20387:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20387:2020

Biotechnology –
Biobanking –
General requirements for biobanking (ISO 20387:2018);
German version EN ISO 20387:2020

Biotechnologie –
"Biobanking" –
Exigences générales relatives au "biobanking" (ISO 20387:2018);
Version allemande EN ISO 20387:2020

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

Nationales 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 063-09-02-02 AK „Biobanken/Bioressourcen“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 15189:2012	siehe	DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 15378:2017	siehe	DIN EN ISO 15378:2018-04
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034
ISO 17100:2015	siehe	DIN EN ISO 17100:2016-05
ISO 17511:2003	siehe	DIN EN ISO 17511:2003-11
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 20166 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 20166 (alle Teile)
ISO 20184 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 20184 (alle Teile)
ISO 20186 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 20186 (alle Teile)
ISO 26000	siehe	DIN ISO 26000
ISO 27799	siehe	DIN EN ISO 27799
ISO/IEC 17000:2004	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03
ISO/IEC 17020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17043:2010	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 15378:2018-04, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15378:2017*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 17100:2016-05, *Übersetzungsdienstleistungen — Anforderungen an Übersetzungsdienstleistungen (ISO 17100:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17100:2015*

DIN EN ISO 17511:2003-11, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2003*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 20166 (alle Teile), *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben*

DIN EN ISO 20184 (alle Teile), *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben*

DIN EN ISO 20186 (alle Teile), *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben*

DIN EN ISO 27799, *Medizinische Informatik — Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002*

DIN EN ISO/IEC 17000:2005-03, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2004); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2004*

DIN EN ISO/IEC 17020, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN ISO 26000, *Leitfaden zur gesellschaftlichen Verantwortung*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 20387

September 2020

ICS 07.080

Deutsche Fassung

Biotechnologie — Biobanking — Allgemeine Anforderungen an das 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Kompetenz, Unparteilichkeit und den beständigen Betrieb von Biobanken einschließlich Anforderungen an die Qualitätskontrolle fest, um Sammlungen von biologischem Material und Daten in angemessener Qualität sicherzustellen.

Dieses Dokument gilt für alle Organisationen, die Biobanking für Forschung und Entwicklung durchführen, einschließlich Biobanking von biologischem Material, das von mehrzelligen Organismen (z. B. Menschen, Tieren, Pilzen und Pflanzen) und Mikroorganismen stammt.

Nutzer von Biobanken, Regulierungsbehörden, Organisationen und Systeme mit Peer-Assessment, Akkreditierungsstellen und andere können dieses Dokument auch für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von Biobanken nutzen.

Dieses Dokument gilt nicht für biologisches Material, das für die Nahrungsmittel-/Futtermittelproduktion, für Laboratorien, die Analysen für die Nahrungsmittel-/Futtermittelproduktion durchführen, und/oder für therapeutische Anwendungen vorgesehen ist.

ANMERKUNG 1 Internationale, nationale oder regionale Vorschriften oder Anforderungen können auch für spezifische Themen in diesem Dokument gelten.

ANMERKUNG 2 Für Einrichtungen, die menschliche Materialien handhaben, die für Diagnose- und Behandlungszwecke beschafft und verwendet werden, gelten in erster Linie ISO 15189 und weitere klinische Normen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

3.1
Akzessionieren
Protokollieren
Dokumentation des Hinzufügens eines neuen biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten zu einer Biobank

3.2
Anschaffung
Erwerb von Besitz und/oder Verwahrung von biologischem Material und/oder zugehörigen Daten

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

3.3
zugehörige Daten
alle Informationen, die zu einem biologischen Material gehören, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Forschungsdaten, Daten zum Phänotyp, klinische, epidemiologische sowie verfahrensbezogene Daten

3.4
Authentifizierung
Prozess, durch den biologisches Material bis zu einem festgelegten Spezifizierungsniveau mittels geeigneter Technologie/Dokumentation charakterisiert wird, um eine schlüssige Grundlage für die Akzeptanz des Materials als authentisch zu ermitteln

3.5
Biobank
juristische Person oder Teil einer juristischen Person, die *Biobanking* (3.6) durchführt

3.6
Biobanking
Prozess des *Anschaffens* (3.2) und der Lagerung zusammen mit einigen oder allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Vorbereitung, Konservierung, Prüfung, Analyse und Verteilung von definiertem biologischem Material sowie damit verbundener Informationen und Daten

3.7
biologisches Material
jede Substanz, die von einer organischen Entität stammt, wie z. B. von einem Menschen, Tier, einer Pflanze, Mikroorganismus/Mikroorganismen oder von (einem) mehrzelligen Organismus/Organismen, der/die weder Tier noch Pflanze ist/sind (z. B. Braunalgen, Pilze), oder jedes daraus gewonnene Teil

3.8
Biosicherheit
Grundsätze, Technologien und Praktiken zur Eindämmung, die umgesetzt werden, um eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Pathogenen und Toxinen oder deren versehentliche Freisetzung zu verhindern

[QUELLE: Laboratory Biosafety Manual, dritte Auflage, WHO, 2004]

3.9
Biolaborsicherheit
institutionelle und persönliche Sicherheitsmaßnahmen und Verfahren zur Verhinderung von Verlust, Diebstahl, Missbrauch, Abzweigung oder absichtlicher/unabsichtlicher Freisetzung von Krankheitserregern, genetisch veränderten Organismen, Toxine produzierenden Organismen oder Teilen davon sowie von solchen Toxinen, die von der Biobank gelagert, übertragen und/oder geliefert werden

3.10
Katalog
systematisch angeordnete Liste oder Aufzeichnung, oft mit beschreibenden Informationen

3.11
Katalogisierung
Akt der Erstellung und Pflege einer systematisch angeordneten Liste oder Aufzeichnung, oft mit beschreibenden Informationen

3.12
Überwachungskette
Verantwortung für oder Kontrolle über Materialien und zugehörige Daten, während sie jeden Schritt eines Prozesses durchlaufen

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

3.13
Kompetenz
Fähigkeit zur Anwendung von Wissen, Erfahrung und Fertigkeiten, um beabsichtigte Ergebnisse zu erreichen

[QUELLE: ISO 17100:2015, 2.4.9]

3.14
Beschwerde
Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet — jedoch in anderem Sinne als ein Einspruch — durch eine Person oder Organisation gegenüber einer *Biobank* (3.5) bezüglich der Tätigkeiten, Produkte oder Ergebnisse dieser Biobank

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wortlaut „Tätigkeiten, Produkte oder Ergebnisse" schließt biologisches Material und/oder zugehörige Daten ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Einspruch" ist in ISO/IEC 17000:2004, 6.4, festgelegt.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modifiziert — „Konformitätsbewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle" wurde durch „Biobank" ersetzt, die Wörter „Produkte oder Ergebnisse" wurden hinzugefügt, Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt]

3.15
Konformität
Erfüllung einer Anforderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Englischen ist das Wort „conformance" ein Synonym, jedoch ist es veraltet. Im Französischen ist das Wort „compliance" ein Synonym, jedoch ist es veraltet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, konsolidierte ISO-Ergänzung, Anhang SL enthalten sind. Die ursprüngliche Definition wurde durch Hinzufügen der Anmerkung 1 zum Begriff geändert.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.11]

3.16
kritisch
sich potenziell auf die Eignung für den beabsichtigten Zweck des biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten auswirkend

3.17
zugeordneter Bereich
Raum, der das in der *Biobank* (3.5) aufbewahrte biologische Material enthält oder in dem die Biobanking-Tätigkeiten stattfinden

3.18
Vernichtung
Prozess der Beseitigung biologischen Materials und/oder des Löschens zugehöriger Daten, über jede mögliche Wiederherstellung hinaus

3.19
Entsorgung
Akt der Beseitigung eines biologischen Materials und/oder zugehöriger Daten, in der Regel zur Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe an den Bereitsteller/Spender

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

3.20
Verteilung
Prozess der Bereitstellung von ausgewähltem biologischem Material und/oder zugehöriger Daten für (einen) Empfänger/Anwender

3.21
dokumentierte Information
Information, die von einer Organisation gelenkt und aufrechterhalten werden muss, und das Medium, auf dem sie enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Dokumentierte Information kann in jeglichem Format und Medium vorliegen sowie aus jeglicher Quelle stammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dokumentierte Information kann sich beziehen auf:

— das Managementsystem, einschließlich damit verbundener Prozesse;

— Informationen, die für den Betrieb der Organisation geschaffen wurden (Dokumentation);

— Nachweise erreichter Ergebnisse.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dieser Begriff stellt eine der gemeinsamen Benennungen und der Basisdefinitionen für ISO-Managementsystemnormen dar, die in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1, konsolidierte ISO-Ergänzung, Anhang SL enthalten sind.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.6]

3.22
Spender
organische Entität, wie z. B. ein Mensch, Tier, eine Pflanze usw., von dem/der das biologische Material und/oder zugehörige Daten für das *Biobanking* (3.6) entnommen wird/werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein menschlicher Spender kann auch ein *Bereitsteller* (3.41) sein.

3.23
Untersuchung
Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.7, modifiziert — die Anmerkungen zum Begriff wurden gelöscht]

3.24
gebrauchstauglich
Eignung für den beabsichtigten Zweck
im Einklang mit vorgegebenen Anforderungen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition solcher Anforderungen kann innerhalb der Biobank selbst und/oder in Zusammenarbeit mit Anwendern erfolgen und sollte analytische Kriterien und andere relevante Kriterien berücksichtigen.

3.25
Governance
Leitung, welche die Strategie und das Management von Abläufen festlegt und hinsichtlich wissenschaftlicher, verwaltungstechnischer, technischer, finanzieller und sonstiger Themen Ratschläge erteilen/Entscheidungen treffen kann

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11

3.26
Unparteilichkeit
Vorhandensein von Objektivität

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass Interessenkonflikte nicht bestehen oder beigelegt wurden, um nachfolgende Tätigkeiten der Biobank nicht nachteilig zu beeinflussen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Begriffe, die bei der Vermittlung von Unparteilichkeitselementen zweckmäßig sind, sind: „Unabhängigkeit“, „Freisein von Interessenkonflikten“, „Freisein von Voreingenommenheit“, „Freisein von Vorurteilen“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Geradlinigkeit“, „Abstandswahrung“, „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modifiziert — in Anmerkung 1 zum Begriff wurde „Zertifizierungsstelle“ durch „Biobank“ ersetzt]

3.27
Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien
Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.28
Interoperabilität
Fähigkeit zur Kommunikation, zur Ausführung von Programmen oder zur Übertragung von Daten zwischen verschiedenen Funktionseinheiten in einer solchen Weise, dass der Anwender nur geringe oder keine Kenntnisse über die einzelnen Merkmale dieser Einheiten besitzen muss

[QUELLE: ISO/IEC 20944-1:2013, 3.6.1.24]

3.29
Lebenszyklus
aufeinanderfolgende und verknüpfte Prozesse, die auf biologisches Material und zugehörige Daten angewendet werden, von der Entnahme, sofern anwendbar, der Anschaffung oder dem Empfang bis zur Verteilung, Entsorgung oder Vernichtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff bezieht sich nur auf den Biobanking-Lebenszyklus.

3.30
metrologische Rückführbarkeit
messtechnische Rückführbarkeit
Eigenschaft eines Messergebnisses, wobei das Ergebnis durch eine dokumentierte, ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, auf eine Referenz bezogen werden kann

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.15]

3.31
Mikroorganismus
Lebewesen von mikroskopischer Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Mikroorganismen schließen Viren, alle Prokaryoten (Archaeen und Bakterien) und mehrere eukaryotische Organismen (Pilze einschließlich Hefen, Algen, Protisten) ein.

3.32
nicht konform
abweichend von einer bestimmten Anforderung

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20387:2020-11