

---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р** —

**202**

*(Проект,  
первая редакция)*

---

**БИОТЕХНОЛОГИЯ**

**Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия



Москва  
Стандартинформ  
202

## **Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 Настоящий стандарт идентичен по отношению к международному стандарту ИСО/ТО 22758:2020 «Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО/ТО 20387» (ISO/TR 22758:2020 «Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387», IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

## ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, оформление, 202

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение.....	
1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения.....	
4 Дополнительная информация о применении ИСО 20387.....	
4.1 Общие положения.....	
4.2 Целевая аудитория ИСО 20387 и настоящего стандарта.....	
4.3 Внедрение ИСО 20387.....	
5 Пригодность для предполагаемой области применения (FIP) (ИСО 20387:2018, 3.24) биобанкинга.....	
5.1 Основные положения.....	
5.2 Пригодность для предполагаемой области применения и жизненный цикл биологического материала и/или связанных с ним данных (BMaD).....	
5.3 Факторы, влияющие на пригодность для предполагаемой области применения .....	
5.4 Определение предварительных требований к FIP.....	
5.5 Решение о пригодности биологического материала и связанных с ним данных для предполагаемой области применения.....	
6 Карта процессов .....	
7 Соответствие ИСО 20387.....	
7.1 Область соответствия.....	
7.1.1 Общие положения.....	
7.1.2 Определение области соответствия.....	
7.2 Оценка соответствия (ОС) (Общие аспекты и применимость для биобанков) .....	
8 Руководство по интерпретации отдельных частей ИСО 20387: 2018.....	
8.1 Общие требования (ИСО 20387:2018, раздел 4) .....	
8.1.1 Общие положения.....	
8.1.2 Беспристрастность (ИСО 20387:2018, 4.2).....	
8.1.3 Конфиденциальность (ИСО 20387:2018, 4.3)	
8.2 Структурные требования (ИСО 20387:2018, раздел 5).....	
8.2.1. Общие положения.....	
8.2.2. ИСО 20387:2018, пункт 5.1.....	

8.2.3 ИСО 20387:2018, 5.3.....	
8.2.4 ИСО 20387:2018, 5.5.....	
8.2.5 ИСО 20387:2018, 5.7.....	
8.2.6 ИСО 20387:2018, 5.8, а).....	
8.2.7 ИСО 20387:2018, 5.9.....	
8.3 Требования к ресурсам (ИСО 20387:2018, раздел 6).....	
8.3.1 Общие требования.....	
8.3.2 ИСО 20387:2018, 6.1.2.....	
8.3.3 ИСО 20387:2018, 6.2.1.2.....	
8.3.4 ИСО 20387:2018, 6.2.1.4.....	
8.3.5 ИСО 20387:2018, 6.2.2.1.....	
8.3.6 ИСО 20387:2018, 6.2.2.3.....	
8.3.7 ИСО 20387:2018, 6.2.3.....	
8.3.8 ИСО 20387:2018, 6.2.3.3.....	
8.3.9 ИСО 20387:2018, 6.3.....	
8.3.10 ИСО 20387:2018, 6.3.2.....	
8.3.11 ИСО 20387:2018, 6.3.3.....	
8.3.12 ИСО 20387:2018, 6.3.5.....	
8.3.13 ИСО 20387:2018, 6.3.7.....	
8.3.14 ИСО 20387:2018, 6.4.1.1.....	
8.3.15 ИСО 20387:2018, 6.4.1.5.....	
8.3.16 ИСО 20387:2018, 6.4.1.6.....	
8.3.17 ИСО 20387:2018, 6.5.1.....	
8.3.18 ИСО 20387:2018, 6.5.3.....	
8.3.19 ИСО 20387:2018, 6.5.6.....	
8.3.20 ИСО 20387:2018, 6.5.10.....	
8.3.21 ИСО 20387:2018, 6.5.11.....	
8.3.22 ИСО 20387:2018, 6.5.12.....	
8.4 Требования к технологическим процессам (ИСО 20387:2018, раздел 7)	
8.4.1 Общие положения.....	
8.4.2 ИСО 20387:2018, 7.1.1.....	
8.4.3 ИСО 20387:2018, 7.2.1.1.....	
8.4.4 ИСО 20387:2018, 7.2.3.4.....	
8.4.5 ИСО 20387:2018, 7.3.1.1.....	
8.4.6 ИСО 20387:2018, 7.3.2.4.....	

## ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

8.4.7 ИСО 20387:2018, 7.3.2.5.....	
8.4.8 ИСО 20387:2018, 7.3.3.2.....	
8.4.9 ИСО 20387:2018, 7.4.2.....	
8.4.10 ИСО 20387:2018, 7.4.5.....	
8.4.11 ИСО 20387:2018, 7.6.2.....	
8.4.12 ИСО 20387:2018, 7.7.1.....	
8.4.13 ИСО 20387:2018, 7.7.3.....	
8.4.14 ИСО 20387:2018, 7.7.5.....	
8.4.15 ИСО 20387:2018, 7.7.7.....	
8.4.16 ИСО 20387:2018, 7.8.1.2.....	
8.4.17 ИСО 20387:2018, 7.9.1.1.....	
8.4.18 ИСО 20387:2018, 7.10.5.....	
8.4.19 ИСО 20387:2018, 7.12.2.1.....	
8.4.20 ИСО 20387:2018, 7.13.2.....	
8.5 Требования к системе менеджмента качества (ИСО 20387:2018, раздел 8)	
8.5.1 Общие положения.....	
8.5.2 ИСО 20387:2018, 8.1.1, 8.1.2 и 8.1.3.....	
8.5.3 ИСО 20387:2018, 8.3.1.....	
8.5.4 ИСО 20387:2018, 8.4.1, 8.4.2 и 8.4.3.....	
8.5.5 ИСО 20387:2018, 8.5.1, 8.5.2 и 8.5.3.....	
8.5.6 ИСО 20387:2018, 8.6.1.....	
8.5.7 ИСО 20387:2018, 8.8.1 и 8.8.2.....	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации .....	
Библиография.....	

## Введение

Настоящий стандарт разработан с целью расширения аспектов ИСО 20387.

В отношении содержания настоящего стандарта отмечается следующее:

- Стандарт изложен таким образом, чтобы избежать предписаний и не содержит требований, так как они отсутствуют в техническом отчете.

- В настоящем стандарте не рассматриваются те разделы и подразделы ИСО 20387, которые не требуют пояснений (например, ИСО 20387, разделы 1, 2 и 3, а также приложения А, Б и В и т. д.).

- В разделах 4, 5, 6 и 7 настоящего стандарта рассматриваются общие аспекты, лежащие в основе требований ИСО 20387.

- В разделе 8 настоящего стандарта изложены отдельные требования ИСО 20387, как указано выше.

- По тексту настоящего стандарта приведены примеры для иллюстрации перечня возможностей, который не является исчерпывающим.

- Для упрощения текста используются сокращения:

1) BMaD: ИСО 20387 определяет биологический материал (ИСО 20387, 3.7) и связанные с ним данные (ИСО 20387, 3.3). В настоящем стандарте термины объединены как «биологические материалы и/или связанные данные» (BMaD). Для отдельных положений стандарта, где даются ссылки либо на биологический материал, либо на связанные с ним данные, приводится разъяснение термина.

2) FIP: Пригодность для предполагаемой области применения (ИСО 20387, 3.24) также определяется стандартом ИСО 20387. В настоящем стандарте этот термин обозначается как FIP.

Для термина «биобанк» ранее существовали различные определения, и до сих пор ни одно определение не было общепринято научным сообществом.

ИСО 20387 определяет биобанк (ИСО 20387, 3.5) как юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, которое осуществляет биобанкинг, а термин «биобанкинг» (ИСО 20387, 3.6), как процесс приобретения и хранение биологического материала, включая конкретные действия или все действия, связанные со сбором, подготовкой, сохранением, испытанием, анализом и передачей определенного биологического материала, а также соответствующей информации и данных. В настоящем стандарте термин «биобанк» включает как персонал, выполняющий деятельность в сфере биобанкинга от имени биобанка, так и саму организацию.

## ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

Биобанки имеют существенные различия в зависимости от:

- области распространения, которая может включать один объект, например, человек, животные, грибы, микробы и/или растения и т. д. или несколько объектов;
- типа биологического материала и данным, например, нуклеиновые кислоты, ткани и т.д.;
- видов деятельности;
- типов вовлеченных в биобанкинг организаций; а также
- структуры, управления, контроля и функционирования.

Одновременно с приобретением биобанки могут выполнять сбор, обработку и хранение ВМаД для неопределенного в настоящий момент будущего использования(ий). В этих случаях биобанк может приобрести ВМаД в соответствии со стандартными операционными процедурами (SOP), подходящими для предполагаемого конечного использования. В качестве альтернативы биобанки могут приобретать ВМаД в ответ на запрос пользователя. Пользователь может указать критерии для ВМаД и/или SOP, разработанных или примененных для конкретного использования.

Биобанки могут приобрести ВМаД для исследователей, изучающих новые методы сбора, хранения или обработки биологических материалов и их влияние на различные образцы. В этих случаях биобанк может адаптировать процедуры в целях удовлетворения конкретной потребности исследователя, а не следовать обще-принятым SOP по обращению с ВМаД.

Биобанки различаются по видам деятельности, которые они выполняют. Они могут либо выполнять полный спектр действий, включенных в определение биобанков в ИСО 20387, то есть сбор/приобретение, подготовку, сохранение, испытание, хранение, анализ и распространение ВМаД, либо часть этих действий, например, сбор/приобретение и распространение.

Биобанки могут представлять собой различные типы организаций. Они могут быть независимыми юридическими лицами или принадлежать государственным учреждениям, академическим учреждениям, больницам, некоммерческим или коммерческим организациям.

Биобанки могут располагать несколькими местами осуществления деятельности, а иногда включать стороны из комплексных учреждений или организаций. Кроме того, они могут осуществлять деятельность в разных регионах, а иногда в разных странах.

Биобанк должен установить сферу деятельности биобанка, для которой он хочет внедрить ИСО 20387.



---

# НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

## БИОТЕХНОЛОГИЯ

### Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387

Biotechnology. Biobanking. Guidelines for the implementation of GOST R ISO 20387

---

Дата введения 202 — —

#### 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает руководство для биобанков по внедрению менеджмента качества, менеджмента и технических требований в соответствии с ИСО 20387. Настоящий стандарт расширяет аспекты ИСО 20387 и для наглядности приводит примеры. Целью настоящего стандарта является оказание помощи биобанкам в решении вопросов профессиональной компетентности персонала, надлежащего качества биологического материала, а также сбора данных. Настоящий стандарт применим как к вновь создаваемым, так и существующим биобанкам.

Настоящий стандарт применим ко всем организациям, осуществляющим биобанкинг, включая биобанкинг биологических образцов многоклеточных организмов (например, человека, животных, грибов и растений) и микроорганизмов, предназначенных для исследований и разработок.

Настоящий стандарт не распространяется на биологический материал, предназначенный для производства пищевой/кормовой продукции, для лабораторий, проводящих исследования пищевой/кормовой продукции и/или для терапевтического использования.

#### 2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта.

ИСО 20387:2018 Биотехнологии. Биобанкинг. Общие требования (ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking)

#### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 20387.

## **4 Дополнительная информация о применении ИСО 20387**

### **4.1 Общие положения**

Требования ИСО 20387 предназначены для применения биобанками независимо от их размера, вида деятельности, ресурсов, а также уровней развития и/или сложности, в соответствии с областью применения.

Толчком к разработке ИСО 20387 послужила необходимость установления обязательств по обеспечению устойчивости и надежности исследований, проводимых с VMaD, в целях поддержания надлежащего качества и воспроизводимости исследований и разработок. Реализация установленных положений может, в свою очередь, способствовать все более широкому распространению биологических материалов и связанных данных. Предполагается, что соответствие требованиям ИСО 20387 поможет продемонстрировать приверженность профессионализму в сфере биобанкинга, укрепив доверие ключевых заинтересованных сторон, таких как общественность, доноры, пациенты, пользователи или спонсоры. Такие преимущества, как увеличение эффективности деятельности биобанков и возможности их взаимодействия, а также повышение конкурентоспособности могут быть результатом соблюдения требований ИСО 20387. Эти преимущества также могут способствовать обеспечению устойчивости в условиях увеличивающейся степени сложности требований к научным исследованиям.

### **4.2 Целевая аудитория ИСО 20387 и настоящего стандарта**

Поскольку ИСО 20387 охватывает широкий спектр биобанков, целевая аудитория настоящего стандарта достаточно широка. Настоящий стандарт служит инструментом, помогающим внедрению ИСО 20387 в сфере деятельности целого ряда биобанков, таких как:

а) биобанки многоклеточных организмов (например, человека, животных, растений) и микроорганизмов (для практической реализации и самостоятельной оценки);

б) биобанки с широким спектром процессов, таких как сбор/заготовка и/или приобретение и получение, маркировка, инвентаризация/регистрация, каталогизация/классификация, экспертиза, подготовка, сохранение, хранение, управление

данными, уничтожение, упаковывание, а также обеспечение безопасности, распространение и транспортирование (ИСО 20387:2018, 4.1.1);

с) биобанки специализирующиеся на отдельных из вышеперечисленных видов деятельности, например, таких как приобретение и хранение;

d) биобанки, находящиеся на разных этапах практической реализации, например, вновь создаваемые и действующие;

e) биобанки, расположенные в странах с разными уровнями экономического развития, например, в странах с высоким, средним или низким уровнем доходов;

f) биобанки, оценщики, а также другие лица, являющиеся участниками схем оценки соответствия биобанкинга, как например оценка первой стороной (декларирование), второй стороной (на основании контракта/соглашения) и третьей стороной (сертификация/аккредитация).

g) биобанки, имеющие намерение использовать инновационные подходы, такие как репозиторий данных биологических материалов (виртуальный биобанкинг).

Общие требования по реализации положений ISO 20387 применительно к биологическому материалу многоклеточных организмов и микроорганизмов во многом схожи, но каждая из этих областей имеет свои собственные потребности. Специфика предметной области может влиять на биобанкинг, следовательно, на менеджмент качества из-за разной природы биологического материала, специальных правил, этических принципов, процедурных требований или научных требований и требований пользователей. Конкретные стандарты, связанные с биобанками, в настоящее время разрабатываются в ИСО/ТК 276 «Биотехнология».

### **4.3 Внедрение требований ИСО 20387**

Внедрение требований ИСО 20387 и методологических принципов, приведенных в настоящем стандарте, может обеспечить доверие к качеству образцов и результатам последующего анализа данных. Однако для внедрения стандарта потребуются ресурсы. Анализ несоответствия существующей практики биобанков представленным стандартным требованиям может быть полезным и может привести к разработке плана практической реализации требований. Это может быть реализовано поэтапно и занять некоторое время, особенно для небольших организаций с ограниченными ресурсами.

Каждый биобанк может идентифицировать и реализовать соответствующие требования в соответствии с тем как он определил и задокументировал свою дея-

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

тельность (ИСО 20387:2018, 5.7). ИСО 20387, как стандарт, позволяющий проводить оценку соответствия установленным требованиям, содержит три типа требований – общие требования, требования к СМК и к компетентности:

а) Общие требования содержатся во всех стандартах применительно к указанному объекту. Если подтверждено, что продукт или услуга соответствует определенным требованиям стандарта, потенциальный пользователь получает основу для оценки продукта пригодности для предполагаемой области применения.

б) Система менеджмента качества QMS (СМК) учитывает политику и цели в области обеспечения качества в своих процессах, что позволяет продемонстрировать эффективное использование ресурсов, оптимизировать риск менеджмент и увеличить надежность практической деятельности планов и записей, что способствует дальнейшему повышению доверия пользователей.

в) Техническая компетентность представляет собой оценку персонала в части проверки профессиональных знаний и обеспечивает средства демонстрации того, что предприятие обладает способностью применять знания и навыки для успешного достижения намеченного результата, включая выполнение требований стандарта. Техническая компетентность дает возможность биобанку продемонстрировать не только соответствие требованиям, но и то, что квалификация персонала обеспечивает возможность постоянно поддерживать качественную среду для дальнейшего повышения доверия пользователей.

Комплексная реализация всех трех перечисленных элементов может обеспечить повышение надежности и доверия к деятельности биобанка и, как следствие, результатов биобанкинга. Общеизвестным является факт, что реализация всех этих элементов может быть сложной и дорогостоящей, и выполнение всех трех элементов не всегда может иметь достаточное коммерческое обоснование с точки зрения биобанка. Учитывая вышесказанное может быть рассмотрено поэтапное внедрение ИСО 20387. В связи с этим, в качестве шага к реализации некоторых частей или всего стандарта, биобанк может решить выполнить определенные требования раньше других, например:

- новые биобанки имеют возможность сначала внедрить только определенные разделы ИСО 20387, а позже внедрить остальные;

- специализированные биобанки могут принять решение о внедрении только тех частей ИСО 20387 (ИСО 20387:2018, 5.7), которые имеют отношение к их деятельности;

- биобанки, которые уже внедрили надежную СМК, могут дополнить свою деятельность требованиями ИСО 20387.

Биобанки могут дифференцировать себя от конкурентов путем демонстрации технической компетентности (например, посредством оценки соответствия третьей стороной или аккредитации).

Следует обратить внимание, что требования к технической компетентности не могут быть реализованы в отрыве от двух других элементов, поскольку оценка компетентности может быть проведена только при оценке выполнения остальных требований.

## **5 Пригодность для предполагаемой области применения (FIP) (ИСО 20387:2018, 3.24) биобанкинга**

### **5.1 Основные положения**

Непосредственной причиной разработки ИСО 20387 была востребованность VMaD надлежащего качества для предполагаемой области применения, обеспечивающих устойчивость и надежность исследований и разработок. Хотя понятие «пригодность для предполагаемой области применения» (FIP) является относительно новым, оно лежит в основе многих требований ИСО 20387. Качество часто является ключевой целью для конкретных результатов деятельности биобанков. В то время как «пригодность для предполагаемой области применения» является более широким понятием, так как включает менеджмент качества и контроль качества, ориентированные на предполагаемую область применения или конечное использование. Оно может распространяться на юридические или этические требования, доступность ресурсов, биологические характеристики VMaD, а также другие аспекты.

По мере наращивания понимания ресурсного потенциала FIP, биобанк может также определить направление обращения с VMaD, тем самым повышая ценность предполагаемой области применения. Пользователь, если он известен, также может предоставить информацию.

Определение термина «соответствие целевому назначению» или «пригодность для предполагаемой области применения» проведено в ИСО 20387:2018 (3.24).

### **5.2 Пригодность для предполагаемой области применения и жизненный цикл биологического материала и/или связанных с ним данных (VMaD)**

**ГОСТ Р**  
(Проект, первая редакция)

Сведения, относящиеся к FIP, играют важную роль при планировании, а также на различных этапах функционирования биобанкинга. На рисунке 1 приведена последовательность прохождения этапов VMaD, включающая возможность постоянной актуализации определенной FIP. На всех этапах жизненного цикла важны обработка и анализ, поскольку они вносят вклад в критерии FIP. На всех этапах должно быть обеспечено поддержание соответствующей документированной информации.

Несмотря на то, что на рисунке 1 изображена линейная последовательность прохождения этапов, их можно повторять, пропускать или располагать в разной последовательности. Такой индивидуальный выбор VMaD и их предполагаемое конечное использование может в дальнейшем поддерживаться путем совершенствования FIP, как биобанком, так и пользователем (или прогнозируемой областью распространения, ориентированной на конечного пользователя, в случае если пользователь не определен).



Рисунок 1 – Схематичное изображение последовательности этапов VMaD и связанных с ними критериев FIP в течение их жизненного цикла

Биологические материалы и связанные с ними данные со временем подвергаются исследованию, обработке и/или другим формам использования. Область применения зависит от установленных и документально подтвержденных характеристик биологических материалов и связанных с ними данных. Пользователи VMaD и биобанки могут играть взаимодополняющие роли в течение жизненного цикла.

Биобанки обычно охватывают только часть жизненного цикла VMaD, но вместе с пользователями VMaD вносят значительный вклад в увеличение продолжительности их исследований и использования. Участие каждого биобанка в жизненном цикле VMaD индивидуально.

Пока VMaD находятся под контролем биобанка, существует возможность поддерживать и повышать их эффективность, как посредством строгого контроля

условий окружающей среды, пополнения данных и их анализа, обеспечения сохранности и сведения к минимуму деградации материала за счет использования соответствующей длительной консервации и хранения. Увеличение эффективности таких действий может продлить срок полезного использования ВМaD и расширить диапазон потенциальных возможностей целевого использования, то есть повысить пригодность ВМaD для предполагаемой области применения. Независимо от того, известно или неизвестно конкретное конечное использование и/или пользователь, биобанк по-прежнему может устанавливать и уточнять критерии и/или действия FIP с течением времени, уделяя особое внимание ВМaD и диапазону потенциального конечного использования.

С точки зрения пользователя, жизненный цикл ВМaD может охватывать широкий круг различных направлений, но зачастую его началом служит идентификация или поиск материалов в соответствии с конкретной научно-исследовательской целью или предполагаемым применением, которые приводят к конкретному использованию ВМaD – критерию, связанному с пригодностью для предполагаемой области применения. Пользователь может разработать свой план исследования, чтобы связать требования с предполагаемым конечным использованием, а затем оценить как соблюдение установленных требований, так и соответствие ВМaD таким установленным требованиям как пригодность для предполагаемой области конечного применения.

Давнее и/или многократное сотрудничество между биобанком и конечным пользователем часто может привести к созданию ВМaD, оптимально подходящего для предполагаемого конечного использования.

Примеры возможных заранее подготовленных оговоренных требований для обеспечения соответствия целевому назначению пригодности для предполагаемой области применения изложены в ИСО 20387:2018 (приложения А и В), и могут предусматривать возможность выбора ВМaD (включая выбор конкретных переменных данных), методов испытаний, условий хранения, обращения, выбор расходных материалов и т. д.

### **5.3 Факторы, влияющие на пригодность для предполагаемой области применения**

Учитывая большое разнообразие биобанков, их особенность и назначение, а также находящиеся там биологические материалы и связанные с ними данные,

## ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

факторы, влияющие на FIP, будут зависеть от конкретных условий. Требования (или предполагаемые требования), гарантирующие, что на FIP могут повлиять план исследования, аналитические методы, этические/юридические и другие факторы.

**Пример 1 – Если целью биобанка является предоставление биологического материала, из которого можно выделить ДНК для молекулярного анализа, то обращение с биологическим материалом в соответствии с международными стандартами (ИСО 20166-3, CEN/TS 16826-3 (проект ИСО 20184-3)), ИСО 20186-3, CEN/TS 17305) или накопленный опыт молекулярных методов могут помочь обеспечить соответствие целевому назначению (если конечное использование не включает оценку исследовательских подходов к выделению ДНК).**

Сведения по определению FIP для конкретного использования могут включать преаналитические переменные, характеристику биологического материала, уровень понимания происхождения образца и его данных и/или другие факторы, при необходимости.

Пригодность биологического материала для одного применения не означает пригодности для других применений.

**Пример 2 – Биологический материал, зафиксированный в формалине, может обладать надлежащим качеством для гистологической оценки и иммуногистохимического окрашивания. Однако некоторые данные свидетельствуют о том, что из-за деградации РНК эти образцы не всегда могут подходить (соответствовать назначению) для анализа РНК.**

Качество ВМaD – это только одна составляющая FIP. Другие компоненты, которые позволяют удовлетворить конкретную цель или потребности пользователя, включают достаточное количество ВМaD для удовлетворения предполагаемой потребности; политик и процедур доступа и распределения; этических или юридических требований и т. д.

### 5.4 Определение предварительных требований к FIP

Биобанк и его пользователь (если он известен) независимо или совместно могут влиять на выбор требований в целях обеспечения FIP. Это может быть основано на области деятельности и особенностях биобанка, а также на критериях оценки доказательств, если они имеются, для предполагаемого анализа. В тех случаях, когда пользователь не был идентифицирован до сбора/приобретения ВМaD, выбор может оставаться за биобанком. Распределение этих обязанностей зависит от многих факторов, включая тип биобанка, размер, функцию, базу пользователей,



менеджмент и т. д., и может варьироваться в зависимости от коллекции и от проекта к проекту.

ВМaD может быть получен для заранее идентифицированного пользователя. В таких случаях пользователь определяет комплекс заранее оговоренных требований, часто во взаимодействии с биобанком, включая потенциально приемлемые характеристики ВМaD и приемлемый диапазон качества, связанные с целью исследования и различными испытаниями, которые необходимо провести. И наоборот, когда пользователи не были заранее идентифицированы, ВМaD можно собирать и хранить для предполагаемых будущих практических применений, как во многих классических моделях биобанков. В таких случаях заранее устанавливается совокупность требований к сбору, хранению, распределению и использованию биологических материалов и связанных с ними данных на основе предполагаемых потребностей пользователей. В этом смысле биобанк может прогнозировать и заранее определять требования для FIP.

#### **5.5 Решение о пригодности биологического материала и связанных с ним данных для предполагаемой области применения**

В конечном итоге пользователь принимает решение о пригодности ВМaD для предполагаемого применения, но это решение также может быть принято совместно с биобанком. Пригодность предполагаемой области применения со временем может меняться; такие факторы, как длительное хранение, развитие технологий, углубление понимания требований к конкретному применению и изменение первоначального целевого использования, могут влиять на пригодность ВМaD для конкретного применения. Этому может способствовать тесное и постоянное взаимодействие между биобанком и его пользователем. В конечном итоге пользователь принимает решение об использовании ВМaD для предусмотренного назначения.

## **6 Карта процессов**

В то время как жизненный цикл охватывает ряд ключевых действий в рамках функционирования ВМaD, карты процессов представляют собой процессно-ориентированный взгляд на сферы деятельности биобанка и обеспечивают обзор его основных процессов и их взаимосвязи. Они позволяют всем участвующим сторонам понять функции/полномочия биобанка и способы поддержания биобанком

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

участвующих сторон для получения доступа к биологическому материалу и связанным с ним данным, пригодных для предполагаемой области применения.

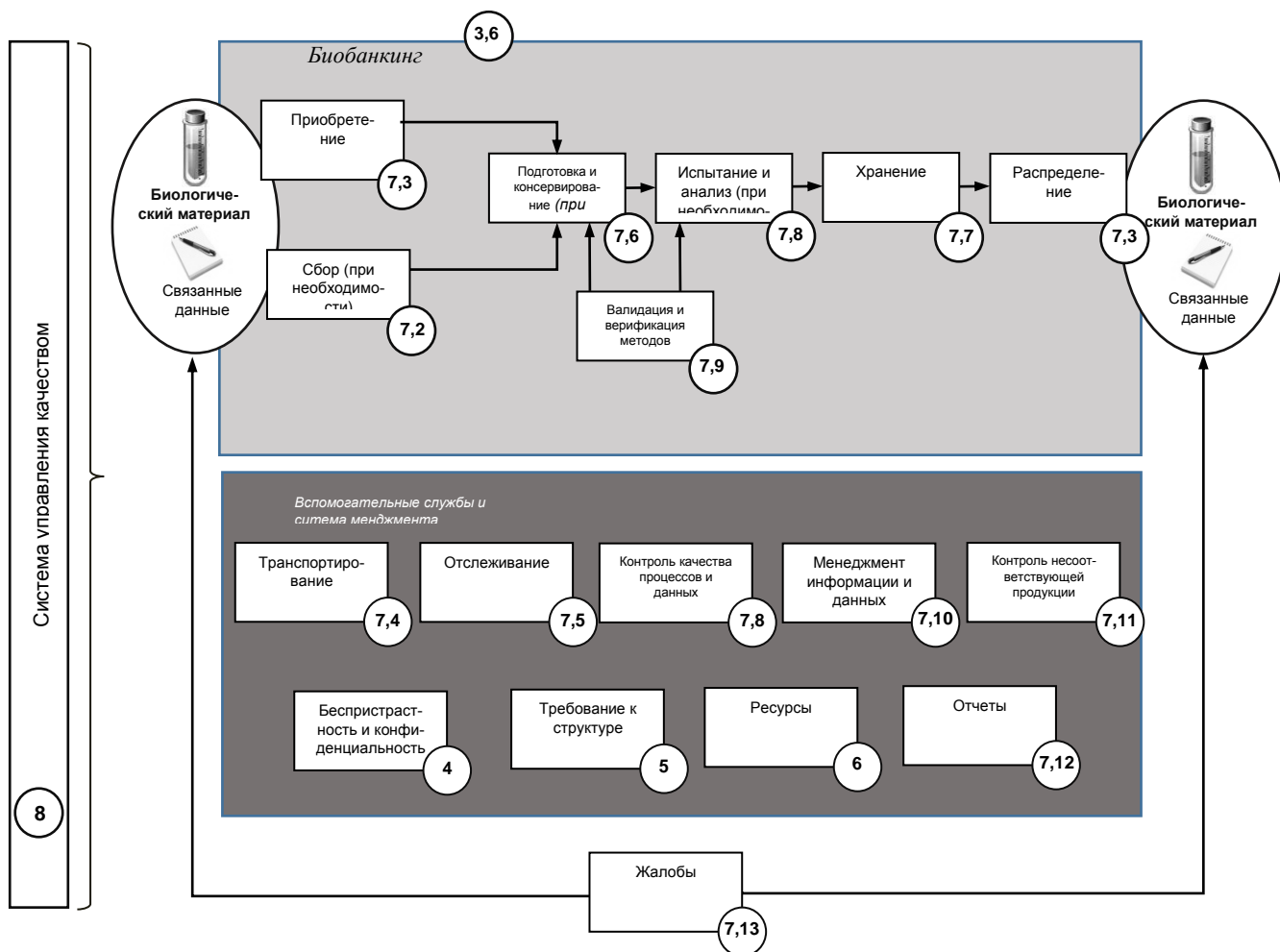
Каждая фаза жизненного цикла биологического материала и связанных с ним данных характеризуется конкретными процессами, как показано на рисунке 2. Эти процессы могут быть организованы в иерархическом порядке таким образом, что определенные области процесса могут быть разделены на подробные процедуры и требования. Перечень процессов биобанка обычно подразделяют на три типа:

а) Основные процессы биобанкинга напрямую создают и/или повышают эффективность для пользователей. Они отражают жизненный цикл биологического материала и связанных с ним данных от сбора, анализа, сохранения и хранения до распределения.

б) Вспомогательные процессы биобанкинга дополняются и используются в основных процессах. Типичные примеры включают контроль качества, управление информацией, контроль несоответствий, транспортирование и прослеживаемость.

с) Процессы менеджмента применительно к биобанкингу обеспечиваются методами корпоративного управления путем определения структурных требований, управления ресурсами, создания отчетов и документации и обеспечения беспристрастности и конфиденциальности.

Модель карты процессов (см. рисунок 2) иллюстрирует общие требования ИСО 20387 и определяет разделы с соответствующими отдельными процессами. Указанный подход реализуется совместно с применением системы менеджмента качества, установленной в соответствии с ИСО 20387. Биобанк по своему усмотрению определяет последовательность работ с использованием направлений, соответствующих его видам деятельности и включает свои процессы в соответствующую систему менеджмента.



Примечание – Цифры в кружках соответствуют разделам ИСО 20387:2018.

Рисунок 2 – Схематическое изображение элементов процесса биобанкинга, вспомогательных процессов и менеджмента.

Любой биобанк может оценить свою систему менеджмента качества, охватывающую разные требования к биобанку, обеспечивающую пригодность ВМaD для предполагаемой цели (целей). Руководство биобанка может сделать первый шаг в построении системы менеджмента качества, ведущей к соответствию ИСО 20387, установив соответствующие приоритеты, исходя из потребностей поставщиков и пользователей их ресурсов, а также местных, региональных и национальных требований.

Общепризнано, что в определенных географических точках могут существовать особые правила или требования, применимые к персоналу, их деятельности и обязанностям в этой области. Если биобанкинг требует соблюдения определенных стандартов (например, ИСО 15189, ИСО/МЭК 17020) или конкретных правил (например, Нагойского протокола [16]), биобанк, заинтересованный в таком призна-

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

нии, может получить дополнительные рекомендации, касающиеся этих стандартов и/или правил. Международные, национальные или региональные руководящие документы также помогают биобанку соответствовать как местным требованиям, так и требованиям ИСО 20387.

### **7 Соответствие ИСО 20387**

#### **7.1 Область соответствия**

##### **7.1.1 Общие положения**

Оценка соответствия предполагает необходимость наличия установленной области применения с соответствующими актуальными целями, направленными на решение процессных задач, и используемых методов. Каждый биобанк определяет процессы или действия, которые выполняются для обеспечения FIP BMaD в соответствии с требованиями ИСО 20387. Этот набор совместимых процессов составляет область применения или область соответствия биобанка ИСО 20387. Эта область может различаться для каждого биобанка и относится к:

а) области распространения BMaD, относящейся к биобанку. Она может включать BMaD из многоклеточных организмов и микроорганизмов, таких как ДНК, клеточные культуры, ткани, вирусы, кровь, костный мозг, моча, живые культуры, семена, растения и / или данные, такие как характеристика и целевое назначение;

б) различные виды деятельности биобанка, такие как приобретение, сбор, подготовка, хранение, испытание, анализ, хранение и распространение;

с) процедура(ы), соответствующие деятельности биобанка, включая собственный метод, стандартизованный метод и / или указанный метод, например, мгновенное замораживание, сублимационная сушка глубоким замораживанием или другие методы сохранения, выделение, секвенирование, STR-типирование ДНК, ELISA, ПЦР, микроскопия, испытания на стабильность.

**П р и м е ч а н и е** - Процедуры могут включать оборудование/метод исследования, тип испытания/анализа или параметры испытания/анализа.

Для классификации биологического материала биобанк может использовать Глобальные уникальные идентификаторы, такие как Медико-биологические идентификаторы [17], или другой подходящий источник, чтобы облегчить взаимодействие между областями применения. Аналогичным образом, для связанных данных биобанки могут выбрать использование международно-признанных онтологий, та-

ких как «Минимум информации о совместном использовании данных биобанка» (MIABIS).

На рисунке 3 показана, реализация этого на практике на примере биобанка.

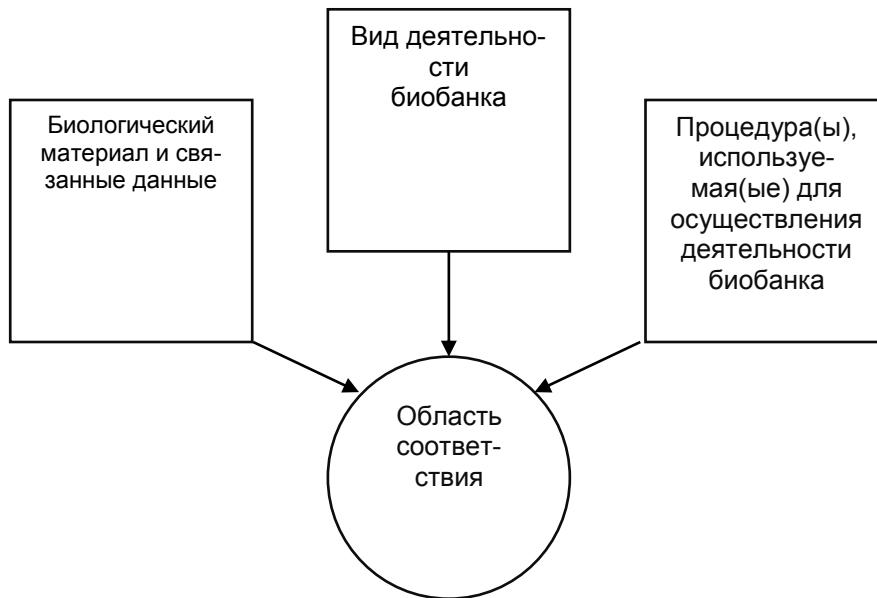


Рисунок 3 – Область соответствия

### 7.1.2 Определение области соответствия

В соответствии с требованиями ИСО 20387 оценка соответствия дает возможность продемонстрировать компетентность в определенной области. Область определяется биобанком и включает все виды деятельности, которые биобанк планирует оценить.

Ниже приводится пример области соответствия биобанка, работающего с микроорганизмами:

- а) приобретение;
- б) подготовка и тестирование:
  - 1) посев;
  - 2) секвенирование;
  - 3) микроскопия;
- в) консервация и длительное хранение:
  - 1) сублимационная сушка;
  - 2) жидкий азот;
  - 3) сверхнизкая температура;

г) распространение.

## **7.2 Оценка соответствия (ОС) (Общие аспекты и применимость для биобанков)**

Существует три уровня аттестации или демонстрации соответствия, которые приведены в таблице 1. Требования ИСО 20387 могут использоваться в качестве инструмента для аттестации на всех трех уровнях оценки соответствия (ОС). Есть ряд источников, которые в которых приведены рекомендации по применению оценки соответствия - некоторые из них можно найти в CASCO Toolbox [18].

Таблица 1 – Уровни аттестации ОС в соответствии с требованиями ИСО 20387

Тип	Сторона, проводящая ОС	Примеры свидетельств аттестации
ОС первой стороной	Производитель или поставщик услуг (например, биобанк)	Декларирование
ОС второй стороной	Покупатель или пользователь (например, медик-исследователь)	Отчет об оценке соответствия
ОС третьей стороной <sup>a</sup>	Орган по аккредитации	Сертификация/аккредитация
<sup>a</sup> Аккредитация форма ОС третьей стороной		

Оценка технической компетентности третьей стороной, которая включает оценку объективным и независимым органом, является аккредитацией. В этом случае выдается сертификат соответствия, дающий письменное заверение в том, что продукт, процесс или услуга соответствуют установленным требованиям.

Ссылки на дополнительные ресурсы, в том числе на международные и национальные стандарты и на документы органов по аккредитации, приведены в библиографии.

## **8 Руководство по интерпретации отдельных частей текста ИСО 20387: 2018:2018**

### **8.1 Общие требования (ИСО 20387:2018, раздел 4)**

### **8.1.1 Общие положения**

Раздел 4 стандарта ИСО 20387:2018 содержит ряд общих требований. Настоящий стандарт содержит дополнительные сведения и разъясняет основные понятия, рассматриваемые в разделе 4 стандарта ИСО 20387:2018.

### **8.1.2 Беспристрастность (ИСО 20387:2018, 4.2)**

ИСО 20387 определяет непристрастность как наличие объективности (в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17021-1: 2015, 3.2).

Биобанки должны удовлетворять требования к непристрастности, основывая свои действия на объективных критериях, тем самым избегая любой потенциальной предвзятости, предубеждения и/или конфликта интересов. Конфликт интересов может возникнуть в ситуации, когда интересы одной из сторон могут поставить под угрозу независимое, непристрастное и объективное осуществление той или иной деятельности.

Предотвратить возникновение конфликтов интересов в биобанке, где довольно часто проекты основаны на научном сотрудничестве, бывает достаточно сложно.

В большинстве случаев главный исследователь собирает биоматериал и связанные с ним данные (ВМaD) для исследовательского проекта, соавторами которого являются сотрудники биобанка. В таких случаях непристрастность биобанкинга может быть подкреплена соблюдением политики и инструкций, обеспечивающих справедливый и равноправный доступ к биологическим ресурсам.

Механизмы смягчения последствий могут включать надзор со стороны консультативных советов, таких как научно-консультативные коллегии, комитеты по доступу к биологическим материалам и т.д. Кроме этого, данная политика обеспечивает прозрачность.

### **8.1.3 Конфиденциальность (ИСО 20387:2018, 4.3)**

Требование защиты конфиденциальной информации, касающейся ВМaD и участвующих сторон, является частью юридической и этической обязанности биобанка. Типы конфиденциальной информации и управление ею могут варьироваться в зависимости от конкретного ВМaD. Надлежащее обращение с конфиденциальной информацией может быть определено посредством сотрудничества с соответствующими заинтересованными сторонами с учетом любых юридических и/или этических ограничений.

## **8.2. Структурные требования (ИСО 20387, раздел 5)**

### **8.2.1. Общие положения**

Организационные, финансовые, управленческие и другие структурные элементы биобанка часто взаимосвязаны. В разделе 5 стандарта ИСО 20387 рассматриваются требования, связанные с этими компонентами.

Настоящий стандарт содержит разъяснения по отдельным подпунктам, рассматриваемым в разделе 5 стандарта ИСО 20387:2018:2018.

### **8.2.2. ИСО 20387:2018, пункт 5.1.**

При условии соблюдения соответствующих применимых требований законодательства биобанк может быть:

а) государственным, частным или иным юридическим лицом,

б) самостоятельным или не выходящим за рамки государственного, частного или другого юридического лица подразделением. Биобанк может быть частью одной или нескольких следующих организаций: государственные учреждения, научные учреждения, университеты, больницы, фармацевтические предприятия или неправительственные организации и т. д.

### **8.2.3 ИСО 20387:2018, 5.3**

Сложность биобанка часто отражается на составе и сфере деятельности органа управления или консультативного совета.

### **8.2.4 ИСО 20387:2018, 5.5**

В этом контексте ответственность является юридическим последствием деятельности биобанка.

Примерами возможных вариантов действий являются:

а) создание заявления/соглашения о пределах ответственности;

б) консультации с соответствующими юристами; или

в) разработка положения в договоре, регулирующего вопросы ответственности.

Системы внутреннего аудита способствуют снижению рисков. Страхование юридической ответственности или наличие управленческой поддержки в части ответственности может быть целесообразно.

Биобанк, который использует внешние процедуры, продукты и услуги для осуществления любой части своей деятельности, также может рассмотреть вопрос



о том, как предусмотреть потенциальные последствия, связанные с ответственностью.

См. ГОСТ Р ИСО 20387:2018, 6.4 для внешних процессов, продуктов и услуг.

#### **8.2.5 ИСО 20387:2018, 5.7**

Биобанк не обязан включать весь спектр направлений работы в область деятельности для которой заявляется соответствие ИСО 20387. Как правило, биобанк определяет конкретные виды деятельности, по которым заявляет о соответствии требованиям стандарта ИСО 20387; т.е. область соответствия. Например, биобанк выполняет виды деятельности А, В и С; однако он может принять решение только о том, чтобы претендовать на соответствие требованиям стандарта ИСО 20387 для вида деятельности А. Область соответствия рассматривается во введении к настоящему стандарту.

#### **8.2.6 ИСО 20387:2018, 5.8, а)**

Научное руководство, разработка и реализация политики, принятие решений, спонсорство и надзор являются примерами, которые могут помочь определить структуру управления. Компоненты структурной организации и менеджмента иллюстрируют, как функции и обязанности биобанка распределяются, контролируются и координируются. Положение биобанка в головной/принимающей/управляющей организации (например, в больнице или университете), если это применимо, является важной частью этого определения. Определение структуры может включать партнерство и взаимоотношения между партнерами, в частности, когда политические обязанности распределяются. Организационная схема и/или матрица могут помочь биобанку проиллюстрировать и описать его структуру.

#### **8.2.7 ИСО 20387:2018, 5.9**

В зависимости от организационной структуры биобанка и/или имеющихся ресурсов (таких как время, доступ к соответствующей информации, инструментам и менеджменту) обязанности могут распределяться между коллективом, а не быть закреплены за одним лицом.

Если обязанности, изложенные в ИСО 20387:2018, 5.7, выполняются более чем одним лицом, во избежание погрешностей и дублирования функций, которые могут угрожать стабильности, влияющей на качество и менеджмент качества, необходимо обеспечить согласованность действий между уполномоченными лицами.

## ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

Биобанк также может рассмотреть для дальнейшего применения пункты 4.2 «Беспристрастность» и 6.2 «Персонал» ИСО 20387:2018.

Раздел касается необходимости обеспечения того, чтобы такие инструменты, как процессный подход или цикл «Планируй - Делай - Проверяй – Действуй» (Plan-Do-Check-Act (PDCA)) (см. ИСО 20387, 8.2-8.9), последовательно применялись для достижения постоянного совершенствования и соответствия требованиям стандарта ИСО 20387.

В соответствии с ИСО 9001:2015 цикл PDCA можно кратко описать следующим образом:

- планируй - разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;

- делай - выполнение того, что было запланировано;

- проверяй - мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;

- действуй - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

Предвидение и учет рисков и возможностей является неотъемлемой частью планирования системы менеджмента качества (т. е. постановки целей, определения процессов). Примеры:

а) Направление усилий на риски;

**Пример – Нестабильность РНК при комнатной температуре требует хранения при низких температурах, например, в морозильной камере при температуре -80° С. Риск при хранении связан с выходом из строя оборудования (например, из-за отключения питания или поломки). Следовательно, внедряют такие меры, как контроль температуры и системы сигнализации.**

б) Направление усилий на возможности;

**Пример – Нестабильность РНК при комнатной температуре побудила исследователей разработать методы стабилизации. Использование стабилизаторов дает возможность продлить время между сбором образца и началом обработки (при комнатной температуре) без ущерба для качества РНК.**

Подход, основанный на оценке риска, предназначен для систематического определения суммарных факторов рисков и возможностей планирования процессов

с учетом их связи с ожидаемыми количественными или качественными характеристиками результатов процесса. Это может привести к тому, что некоторые виды деятельности в процессе менее подвержены негативному влиянию на результат процесса, чем другие; следовательно, они подвергаются меньшему контролю, чем другие. Также можно обнаружить, что конкретный шаг в процессе чрезвычайно важен для достижения предполагаемого качества образца, поэтому в данном случае используют только обученный персонал и валидированное оборудование.

### **8.3 Требования к ресурсам (ИСО 20387:2018, раздел 6)**

#### **8.3.1 Общие требования**

Раздел 6 ИСО 20387:2018 включает ряд требований к ресурсам, включая, персонал, его обучение и соответствие профессиональным требованиям, помещения, оборудование, а также процессы, продукты и услуги, поставляемые внешними поставщиками. Настоящий стандарт обеспечивает дальнейшее разъяснение некоторых основных положений, изложенных в ИСО 20387:2018, раздел 6.

Необходимые ресурсы могут различаться в зависимости от типа ВМaD, типа исследования и других видов деятельности, выполняемых биобанком.

#### **8.3.2 ИСО 20387:2018, 6.1.2**

В соответствии с требованиями ИСО 20387 для обеспечения финансовой устойчивости биобанку следует четко документировать свою стратегию. Это может включать как отдельные, так и все нижеперечисленные типы планирования:

- a) стратегический план;
- b) бизнес-план;
- c) соглашение между биобанком и его спонсорами;
- d) перечень актуальных потребностей;
- e) план устойчивого развития.

Периодические пересмотры стратегии дают возможность оценить и конкретизировать потребности биобанка в контексте его текущей и планируемой деятельности.

Для оптимальной реализации стратегии биобанк может разработать план. Примеры включают:

- разработку стратегии возмещения издержек на предоставление услуг;
- разработку плана диверсификации источников финансирования; или

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

- пересмотр масштабов деятельности с учетом доступности ресурсов в динамике, и внесение соответствующих корректировок.

Общепризнанным является факт, что с течением времени происходят изменения. Такие изменения могут коснуться доступности ресурсов, источников финансирования, области применения, а также потребности пользователей. В таких случаях биобанк может соответствующим образом скорректировать свою деятельность (например, сократить масштаб деятельности, провести корректировки в части хранения и управления).

### **8.3.3 ИСО 20387:2018, 6.2.1.2**

Конфиденциальность в контексте биобанкинга определена в пункте 4.3 ИСО 20387:2018. В целях ее обеспечения может являться обязательным требование к персоналу биобанка о подписании соглашения о конфиденциальности или соглашения о неразглашении.

### **8.3.4 ИСО 20387:2018, 6.2.1.4**

Персонал биобанка должен быть в полной мере информирован об ответственности, а также обязанностях и полномочиях. Биобанк может рассмотреть возможность разделения перечня должностных обязанностей между своим персоналом.

### **8.3.5 ИСО 20387:2018, 6.2.2.1**

Компетентный персонал способствует квалифицированному выполнению задач биобанкинга, что включает также дополнительные функции (например, ИТ, поддержание инфраструктуры объектов, человеческие ресурсы, юридические вопросы). Описание должности или задачи может касаться любой общей, управленческой и операционной деятельности, для которой требуется определенная квалификация. Конкретные описания могут включать обязанности и полномочия персонала биобанка, а также компетенции или навыки, необходимые для выполнения этих действий. Также могут быть приняты во внимание любые нормативные или законодательные требования к соответствующим компетенциям (например, профессиональная сертификация для патологоанатомов или ветеринарных патологов).

Описание задач или должностей следует регулярно анализировать и обновлять по мере необходимости.

### **8.3.6 ИСО 20387:2018, 6.2.2.3**

Документальное подтверждение квалификации персонала должно включать должностные инструкции, сертификаты об обучении и декларации компетентности.

Матрица данных о персонале и пройденном обучении может быть полезна для демонстрации компетентности (см. ИСО 20387:2018, 6.2.3.1). Необходимо учесть, что часть информации может быть конфиденциальной (например, персональные данные). Однако в случае аудита может потребоваться доступ даже к конфиденциальной информации.

#### **8.3.7 ИСО 20387:2018, 6.2.3**

Для компетентности биобанка могут быть полезны планы обучения, согласованные с потребностями организации. Планы обучения могут быть составлены как для всего персонала биобанка, так и для отдельных лиц. Выявленная потребность в обучении может быть реализована путем внутреннего обучения, которое проводится собственным персоналом организации, или сторонними организациями, занимающимися обучением. Биобанк может периодически оценивать эффективность обучения, например, с помощью тестов или аттестаций.

#### **8.3.8 ИСО 20387:2018, 6.2.3.3**

Новый персонал проходит поэтапный инструктаж, часть которого является общей для всех сотрудников (например, знакомство с организацией, принципами конфиденциальности и объективности, использованием информационных и коммуникационных инструментов), другие разделы специфичны для определенных работ (например, требования к гигиене и технике безопасности, функции и инструменты для конкретной должности). Этот инструктаж может завершиться подтверждением компетентности обучаемого и официальным разрешением на выполнение работ, которые соответствуют его квалификации (см. ИСО 20387:2018, 6.2.3.2). В зависимости от критериев компетентности биобанка одобрение может быть предварительным, и квалификация работника будет подлежать дальнейшей оценке во время работы. Для конкретных технических задач (например, тестов контроля качества) может быть полезно позволить работнику выполнить тест, а затем сравнить полученные результаты с ожидаемыми.

#### **8.3.9 ИСО 20387:2018, 6.3**

Объекты биобанка и условия окружающей среды могут оказать значительное влияние на качество, целостность, безопасность FIP и BMaD, а также на здоровье и безопасность персонала. Некоторые из них показаны на рисунке 4.

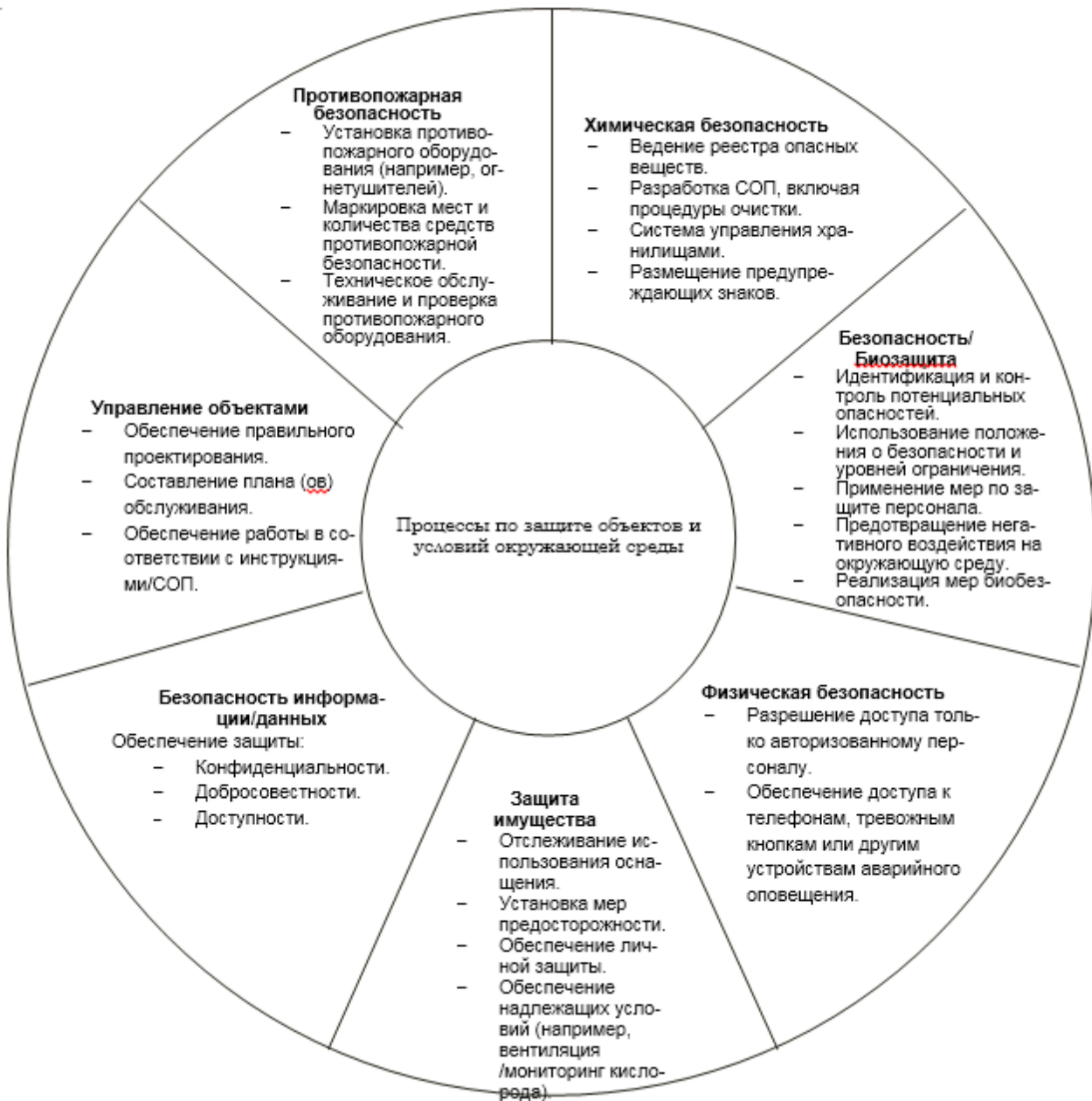


Рисунок 4 - Аспекты, касающиеся процессов по защите объектов и условий окружающей среды

Объекты/изолированные зоны и условия окружающей среды могут включать ряд конструктивных и организационных элементов, таких как здания, инженерные сети и рабочие места, используемые для работы биобанка, а также программы и

методы, используемые биобанком. Кроме того, они включают в себя техническое оснащение, такое как техническое и программное обеспечение, информационные и коммуникационные технологии, службы безопасности и другие услуги (мониторинг окружающей среды, контроль и учет доступа, удаленный контроль и т. д.). Любые необходимые резервы (например, резервные хранилища, альтернативные источники энергии), также могут быть включены в независимости от того, являются ли они исключительной собственностью биобанка.

### **8.3.10 ИСО 20387:2018, 6.3.2**

Для обеспечения соответствия определенным критериям контроля качества биобанку необходимо обеспечить наличие плана эксплуатационного обслуживания.

Политика биобезопасности при необходимости может включать ограничение и контроль доступа к критически важным зонам, биологическим ресурсам и конфиденциальной информации. Процедура доступа биобанка может опираться на контроль списков сторонних посетителей и их соответствующей защите.

Дополнительная информация о «пригодности для предполагаемой области применения» представлена в разделе 5 настоящего стандарта.

### **8.3.11 ИСО 20387:2018, 6.3.3**

Несовместимые виды деятельности включают всякие действия, предпринимаемые персоналом, или действия, отрицательно влияющие на качество ВМaD в биобанке, например, перекрестное загрязнение. Необходимо оценивать и устранять любое возникновение несовместимого вида деятельности в каждом конкретном случае.

Разделение несовместимых видов деятельности может быть достигнуто, путем:

- a) выполнения таких действий в разных или изолированных помещениях;
- b) выполнение таких действий в разное время с надлежащей подготовкой (например, уборка помещений, маркировка и т. д.); и / или
- c) определение путей, которые позволят избежать пересечения несовместимых ВМaD.

Если производственно-техническая база биобанка находится в совместном пользовании с другими организациями, то особенно важно оценить возможную несовместимость их видов деятельности. В дополнение к мерам, упомянутым выше, может быть установлена политика безопасности, такая как четкое указание ин-

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

фекционных рисков, соответствующих режимов дезактивации, стерильности и изоляции и т. д. Взаимодействие между биобанком и сторонами, с которыми он разделяет производственно-техническую базу может регулироваться соглашением о сотрудничестве или порядком эксплуатации.

### **8.3.12 ИСО 20387:2018, 6.3.5**

Условия окружающей среды могут влиять на результаты деятельности биобанка и пригодность ВМaD для предполагаемой области применения, и/или на здоровье и безопасность персонала. Биобанку следует осуществлять наблюдение и контроль за условиями окружающей среды своей инфраструктуры.

Для определения условий окружающей среды (например, температуры, влажности, давления воздуха и т. д.), влияющих на ВМaD и/или здоровье и безопасность персонала биобанк может использовать подход, основанный на оценке риска, учитывая при этом спецификации поставщиков, соответствующие нормативные акты, передовой опыт или другие источники, в том числе опубликованные в литературе.

Кроме того, биобанк может разработать и внедрить план мониторинга и контроля выявленных условий окружающей среды. Мониторинг может выполняться и регистрироваться на постоянной основе или через заданные интервалы времени. Относительно условий окружающей среды превышающем установленный уровень биобанк должен документировать предпринятые действия.

### **8.3.13 ИСО 20387:2018, 6.3.7**

Биобанк должен оценить риск возможной порчи ВМaD. План действий в чрезвычайных ситуациях, разработанный на основе этой оценки рисков, обеспечит снижение отрицательных последствий. Примеры снижения отрицательных последствий, поддерживающие план действий в чрезвычайных ситуациях, могут включать альтернативные места хранения, недопущение мест хранения в подвальных, полуподвальных (цокольных) этажах зданий, и на доступных поверхностях, а также мероприятия, проводимые после аварийных ситуаций, такие как дезинфекция рабочей зоны и т.д. Также может быть рассмотрено снижение риска отрицательных последствий от потери данных (например, система резервного копирования информации). См. также ИСО 20387:2018:2018, 7.7.1, 7.7.2 и 8.5.2.

Дополнительные ссылки приведены в 4-м издании ISBER Best Practices B5, B7, B8, C9, I2 и I12 [19].



#### **8.3.14 ИСО 20387:2018, 6.4.1.1**

Процессы, продукты и услуги, поставляемые внешними поставщиками, определяются как поставляемые юридическим лицом (или его частью), не являющимся биобанком. Соглашение между поставщиком и биобанком должно способствовать соблюдению требований, описанных в ИСО 20387:2018, 6.4.

#### **8.3.15 ИСО 20387:2018, 6.4.1.5**

Верификация может выполняться внешним поставщиком в соответствии с согласованными процедурами и/или биобанком на основе заранее определенных мер контроля качества. Примеры того, как можно проверить внешних поставщиков:

- а) анализ внутреннего аудита внешнего поставщика (аудиты первой стороны);
- и/или
- б) аудиты внешнего провайдера, проводимые биобанком (аудиты второй стороной).

#### **8.3.16 ИСО 20387:2018, 6.4.1.6**

Для внешней деятельности, рассматриваемой в 6.4.1.6, валидация рассматривается в ИСО 20387:2018, 7.9.2.

#### **8.3.17 ИСО 20387:2018, 6.5.1**

Цель контролируемого доступа предусматривает возможность использовать оборудование контролируемым образом в то время, когда это необходимо.

Перед использованием оборудование можно проверить на соответствие назначению. Это может быть достигнуто, например, за счет гарантии стабильности оборудования в отношении любых характеристик, которые могут повлиять на качество VMaD.

Если биобанк не полностью владеет оборудованием, необходимым для выполнения его задач, ему необходимо иметь доступ к оборудованию, не принадлежащему ему. В таких случаях биобанк должен обладать знаниями надлежащего уровня об условиях его эксплуатации, например, путем верификации.

#### **8.3.18 ИСО 20387:2018, 6.5.3**

Инструкции производителя могут представлять собой только инструкцию по эксплуатации.

#### **8.3.19 ИСО 20387:2018, 6.5.6**

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

Эту задачу может выполнить поставщик, сервисный подрядчик или биобанк.

### **8.3.20 ИСО 20387:2018, 6.5.10**

Метрологическая прослеживаемость обеспечивает сопоставимость результатов измерения между биобанками. Например, многим биобанкам нужна достоверность в результатах измерения температуры во время транспортирования и хранения. Достоверность может быть установлена и количественно определена путем сравнения результата измерения с результатом стандартного образца с известным («истинным») значением и связанной с ним неопределенностью.

Для измерений, основанных на единицах СИ или производных единицах СИ, это сравнение достигается с помощью международно-признанных (стандартных или сертифицированных) эталонных материалов (например, калибровки весов с помощью эталонной гири или датчика температуры, откалиброванного по международному или национальному эталону).

В случае измерений, основанных не на системе СИ или производных единицах СИ (например, флюометрических единицах), как правило отсутствуют стандарты, либо результаты не признаны на международном уровне. В таких случаях биобанк может разрабатывать и использовать свои собственные стандарты или справочные материалы для обеспечения внутренней уверенности в неизменно надежных измерениях.

Также может быть целесообразным участие в программах внешней оценки качества или программах проверки квалификации.

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ИСО 9001, ИСО/МЭК 17025 и ИСО/МЭК Guide 99: 2007.

### **8.3.21 ИСО 20387:2018, 6.5.11**

Биобанк может назначить лицо, ответственное за оборудование, которое было признано несовместимым. Назначенное лицо(а) может (могут) маркировать такое оборудование как несоответствующее и принять надлежащие меры.

### **8.3.22 ИСО 20387:2018, 6.5.12**

Например, во время калибровки персонал обнаружил неисправность работы термометра. Это означает, что измерения температуры, сделанные до обнаружения неисправности, могут быть ошибочными и требуют дальнейшего изучения базы данных результатов измерений температуры прошлых лет.

## **8.4 Требования к технологическим процессам (ИСО 20387:2018, раздел 7)**

### **8.4.1 Общие положения**

В разделе 7 ИСО 20387:2018, приведены технические требования к биобанкингу и дальнейшие разъяснения основных понятий, рассматриваемых в ИСО 20387:2018, раздел 7.

### **8.4.2 ИСО 20387:2018, 7.1.1**

Биобанк может обеспечить эту серию требований путем описания всех процессов, происходящих в течение жизненного цикла ВMaD, которые потенциально влияют на его FIP.

Этапы жизненного цикла обычно включают сбор/приобретение, анализ, обработку, хранение, доступ и распространение и могут варьироваться от биобанка к биобанку. Жизненный цикл ВMaD обычно зависит от сферы деятельности биобанка, требований к контролю качества и соглашений с пользователями.

Ответственность биобанка ограничивается этапами жизненного цикла ВMaD, находящимися под его контролем, и включает в себя как внутренние процессы, так и внешние – взаимодействие с субподрядчиками (там, где это применимо). Принципиальная схема рабочего процесса предусматривает краткое описание процессов биобанка и их последовательности от сбора до утилизации.

Более подробная информация приведена в 5.2.

### **8.4.3 ИСО 20387:2018, 7.2.1.1**

В процессе сбора и/или приобретения биобанк определяет и приобретает всю соответствующую информацию, которая считается необходимой для достижения целей биобанка. Это может включать информацию, которая поддерживает достижение пригодности для предполагаемой области применения.

Такая информация, как таксономические данные, временная метка, дата, место и процедура сбора или распространения, предусмотрена в ИСО 20387:2018 и задокументирована в приложении А с примерами, приведенными в приложении В. Следует обратить внимание, что дата и временная метка документируются в стандартном формате в соответствии с ИСО 8601-1 (там, где это применимо).

### **8.4.4 ИСО 20387:2018, 7.2.3.4**

К биобанкам может применяться широкий спектр этических требований в зависимости от характера и типа биобанка, ВMaD и любых применимых международ-

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

ных, национальных и местных нормативных актов и политик. Этические требования, непосредственно относятся к биобанкингу ВМaD человека и могут включать:

- а) рассмотрение(я) и утверждение(я) комитетом по этике;
- б) информированное согласие пациента/донора/законного представителя, или отказ от информированного согласия при определенных обстоятельствах.

Кроме того, к соответствующим данным могут применяться и другие требования, такие как требования, касающиеся неприкосновенности частной жизни, соблюдения врачебной тайны и защиты персональных данных, а также конкретные данные, такие как медицинская карта, генетические и геномные данные.

Перед сбором ВМaD биобанки могут проконсультироваться с соответствующими регулирующими и должностными лицами для установления любых соответствующих этических требований.

### **8.4.5 ИСО 20387:2018, 7.3.1.1**

В установление принципов, регулирующих доступ к ВМaD и его распространению, могут быть вовлечены разные стороны, и в соответствии с установленным планом управления, могут включать:

- менеджера биобанка и/или менеджера конкретной коллекции ВМaD;
- «доверенное лицо» или физическое лицо, уполномоченное принимать решения от имени биобанка;
- внутриорганизационное руководство и/или
- лица, участвующие в управлении биобанком.

При разработке политики и процедур доступа и распределения ВМaD, следует учитывать важные принципы, включающие прозрачность, подотчетность, свободу от конфликтов интересов и ответственное использование ресурсов.

Правила, регулирующие доступ к ВМaD и их распределению, могут включать следующие научно обоснованные аспекты, которые необходимо учитывать:

- а) целесообразность использования биологических материалов;
- б) научную ценность и возможные последствия использования;
- с) схему проведения исследования;
- д) наличие финансирования, опыта и квалификации исследователей;
- е) наличие и достаточность исследовательских центров и оборудования и т. д.

Этические и правовые аспекты и требования также могут определять доступ к ВМaD и его распространению. Они могут включать:

- соблюдение этических и нормативных требований (таких как субъект-человек, правила конфиденциальности и защиты данных или Конвенция о биологическом разнообразии – Нагойский Протокол [16]);
- выгоды и риски для доноров, населения и общества в целом;
- защита частной жизни доноров и конфиденциальности их данных;
- согласованность права использования исследования с информированным согласием (в соответствующих случаях);
- любые договорные обязательства, связанные с использованием материалов; и
- документальное подтверждение необходимых разрешений регулирующих органов.

Правила, регулирующие доступ к ВМaD и их распределению, могут быть задокументированы разными способами, например с использованием SOP, государственного управления или опекуна, описание которых может быть приведено и опубликовано на веб-сайте биобанка или в других соответствующих средствах массовой информации, особенно если целью биобанка является предоставление ВМaD для исследовательских целей, выходящих за рамки местного (т. е. внутриорганизационного) использования.

Биобанки могут использовать разные способы обеспечения соответствия документированных требований, установленных с заинтересованными сторонами, этим принципам. Это может быть достигнуто с помощью соглашений о передаче материалов или использовании данных, а также других договорных или внедоговорных соглашений, описывающих обязательства пользователя ВМaD

#### **8.4.6 ИСО 20387:2018, 7.3.2.4**

Разделение ВМaD может происходить в установленных и/или отчетливо выраженных областях. Это разделение может быть физическим или виртуальным, если его можно идентифицировать. Соответствие требованиям качества дополнительно рассматривается в ИСО 20387:2018, 7.8.

#### **8.4.7 ИСО 20387:2018, 7.3.2.5**

Характеристики ВМaD, связанные с «пригодностью для использования по назначению», устанавливаются и документируются биобанком и, если требуется, рассматриваются с получателем/пользователем.

#### **8.4.8 ИСО 20387:2018, 7.3.3.2**

Эти соглашения могут оговаривать условия для каждой вовлеченной стороны, связанные с предоставлением и использованием ВМаD, и могут включать:

а) определение ВМаD и его предполагаемого назначения, включая любые границы использования (например, совместное использование с третьими лицами, запрет использования *in vivo* для людей, биологическая опасность и меры предосторожности и т. д.);

б) правовые и этические требования к поставляемому ВМаD (например, условия конфиденциальности, защита персональных данных, интеллектуальной собственности и прав на публикацию и т.д.);

в) другие положения, касающиеся ВМаD и/или вовлеченных сторон (например, подтверждение биобанка о публикациях, отчет о результатах исследований и/или ВМаD в биобанке, распоряжением о ВМаD).

Эти документы могут принимать форму договорных соглашений, таких как соглашение о передаче материалов (Material Transfer Agreement, МТА) или другие юридически обязательные внедоговорные документы.

#### **8.4.9 ИСО 20387:2018, 7.4.2**

Цепочка обеспечения сохранности установлена в 3.12 ИСО 20387:2018 как ответственность и контроль ВМаD по мере их прохождения через каждый этап процесса. Информация, относящаяся к событиям и условиям транспортирования, которые потенциально могут повлиять на качество биологического материала, может регистрироваться персоналом в каждом подразделении, осуществляющем обработку соответствующего биологического материала. Примеры цепочки хранения при транспортировании могут включать транспортирование внутри биобанка, доставку между биобанками и получателями, прием биологического материала в принимающем биобанке и т. д. и могут включать процессы, используемые соответствующими сторонами, включая отправителей груза. Биобанк может вести учет критических цепочек хранения, включая отклонения от ранее определенных параметров.

Цепочка поставок во время транспортирования является частью соглашений или юридически обязательных документов между отправителем и получателем.

#### **8.4.10 ИСО 20387:2018, 7.4.5**

На требуемую компетентность влияет тип биологического материала, договорные и правовые требования к отгрузке и применимые процедуры отправки. Компетентность персонала, участвующего в подготовке биологического материала к отправке, может быть обеспечена с учетом положений ИСО 20387:2018, 6.2.2.

#### **8.4.11 ИСО 20387:2018, 7.6.2**

Подход, основанный на оценке риска, может помочь в определении критических видов деятельности, а также соответствующих параметров мониторинга и мер процедуры подготовки и/или сохранения. Документация по этим процедурам может быть разработана в соответствии с ИСО 20387:2018, приложение А. 4.

Документирование каждого этапа подготовки и сохранения позволяет отслеживать заранее определенные критические виды деятельности, например, для анализа, включая предварительные аналитические переменные, контроль качества и/или демонстрацию соответствия назначению.

#### **8.4.12 ИСО 20387:2018, 7.7.1**

В случае стихийного бедствия (например, пожара, землетрясения, наводнения, отказа критических систем, таких как электроснабжение и т. д.), обычные методы защиты биологического материала, вероятно, будут недоступны и/или неэффективны. Могут потребоваться альтернативные/дополнительные методы. Разработка и реализация плана защиты от стихийных бедствий может помочь снизить риск повреждения или потери ВМaD во время стихийного бедствия. Этот план может определять действия и обязанности и может включать альтернативные/дополнительные методы, системы, инфраструктуру и/или оборудование.

#### **8.4.13 ИСО 20387:2018, 7.7.3**

Биобанк в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.1.1, 7.8.2.7 и приложения А и В должен определить, какие виды деятельности являются критическими и какие параметры являются важными в течение жизненного цикла каждого типа биологического материала, с которым он работает. Определение термина «критический» приведено в ИСО 20387:2018, 3.16.

Когда биобанк не может записать параметр, считающийся критическим по согласованию с коллегами, запросу пользователя или нормативным требованиям (для одного биологического материала, или для всей коллекции), биобанк может записать параметр как отсутствующий/недоступный, -1 (или другой соответствующий

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

термин), но не оставлять значение пустым. Неизвестные данные в метках даты/времени могут быть записаны, как в следующем примере: «9999/12/31».

Желательно, чтобы дата и время в биобанках форматировались в соответствии с ИСО 8601-1, но также признается, что общепринятая местная практика может отличаться, или отправитель не может внедрить ИСО 8601-1. Общий формат может поддерживать взаимодействие.

### **8.4.14 ИСО 20387:2018, 7.7.5**

В качестве примеров руководств биобанк может обратиться к руководствам по передовой практике, таким как лучшие практики Международного общества биологических и экологических хранилищ (ISBER) (см. B9 и C8 [19]), лучшие практики Национального института онкологии США (NCI) для ресурсов биопрепаратов [20], Рекомендации ОЭСР по передовой практике для центров биологических ресурсов [22] или другие руководства, приведенные, в библиографии ИСО 20387:2018 и настоящего стандарта.

### **8.4.15 ИСО 20387:2018, 7.7.7**

Биобанк может определить необходимые элементы для завершения инвентаризации. Затем биобанк может определить процедуры периодической оценки инвентаризации. Эта оценка может быть основана на общих принципах и неотъемлемых рисках, связанных с ВМaD (например, здоровье и безопасность, биобезопасность, целостность ВМaD и т. д.), их обращении и хранении. Биобанк может определять подходящие интервалы и методы (например, случайный отбор проб, анализ данных оперативного отбора проб и распределения), отражающие оценку риска и влияние оценки на биологический материал.

### **8.4.16 ИСО 20387:2018, 7.8.1.2**

Контроль качества (QC) в биобанках обычно включает выявление и оценку показателей качества стадий жизненного цикла ВМaD, относящихся к «пригодности для предполагаемой области применения». Эти этапы могут включать сбор, проведение испытаний, транспортирование, хранение, обработку, аннотацию и распределение. Биобанк может определять, применять и оценивать показатели контроля качества, относящиеся к любым внутренним процессам и процессам, поставляемые внешними поставщиками. Если процедуры контроля качества могут привести к повреждению или неприемлемому уничтожению ВМaD (например, в случае редких



или устаревших материалов), биобанк может выразить желание соответствующим образом скорректировать процедуры контроля качества. Одним из возможных подходов к определению показателей QC является разработка диаграммы «рыбья кость», также известной как причинно-следственная диаграмма или диаграмма Исикавы. Другие формы анализа первопричин также могут быть полезны.

Процедуры контроля качества, выполняемые для ВМaD на всех этапах жизненного цикла, имеют решающее значение для демонстрации того, что ВМaD подходит для предполагаемой цели.

QC на каждом этапе жизненного цикла ВМaD основан на:

- a) технических характеристиках ВМaD, основанные на (предполагаемом) конечном использовании;
- b) протоколах контроля качества QC;
- c) оценке показателей QC;
- d) поддержании цепочки прослеживаемости. ВМaD на основе (предполагаемого) конечного использования;

Невозможность завершить процедуры QC, например, в случае редких или устаревших ВМaD, может быть частично устранена путем ссылки на другие данные, по мере их поступления, и может поддерживать оценку FIP пользователями, например, обратной связью от предыдущих пользователей.

#### **8.4.17 ИСО 20387:2018, 7.9.1.1**

Валидация направлена на демонстрацию того, что продукт или процесс пригодны для предполагаемой области применения. Основные исходные данные для валидации метода включают формулировку о цели, спецификации, которые должны быть достигнуты, и процедуру(ы), которые необходимо соблюдать во время критической деятельности. Валидация может быть достигнута с помощью разных средств, включая испытания, рецензируемые исследования, моделирование и т. д., чтобы обеспечить необходимые доказательства для достижения пригодности для намеченной цели. Такие доказательства обычно включают спецификации для таких параметров, как идентичность, эффективность, чистота, амплификация, точность и воспроизводимость.

Валидация может предоставить документальное подтверждение того, что рассматриваемая процедура или процесс последовательно дает правильный про-

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

дукт или результат процесса, то есть продукт или процесс пригодный для предполагаемой области применения.

Верификация показывает, что продукт или процесс соответствуют заранее определенным спецификациям и могут быть результатом проверки (ИСО 9000: 2015, 3.11.7) или других форм определения (ИСО 9000: 2015, 3.11.1), таких как альтернативные расчеты или обзор документации (ИСО 9000: 2015, 3.8.5). ИСО 9000: 2015 определяет эти термины как:

- **контроль** (inspection): Определение соответствия установленным требованиям (ИСО 9000: 2015, 3.11.7);

- **определение** (determination): Деятельность по выявлению одной или нескольких характеристик (ИСО 9000: 2015, (3.10.1) и величин этих характеристик.

### **8.4.18 ИСО 20387:2018, 7.10.5**

Доступ к каталогу доступных VMaD биобанка может быть предоставлен заинтересованным сторонам с помощью электронных и/или неэлектронных инструментов (например, базы данных, электронного каталога, электронных файлов, печатного каталога). Сети биобанков могут разрабатывать общие каталоги. Содержание и формат таких каталогов определяет биобанк. Процесс каталогизации может соответствовать требованиям конфиденциальности (ИСО 20387:2018, 4.3), функциональной совместимости (ИСО 20387:2018, 7.10) и принципам доступа (ИСО 20387:2018, 7.3.1.1).

### **8.4.19 ИСО 20387:2018, 7.12.2.1**

Этот пункт в стандарте ИСО 20387 касается двух понятий – определения действительных причин не включать тот или иной пункт в отчет, как это приведено в пунктах а) – л), и средств документирования этих действительных причин. В каждом конкретном случае может быть приведено обоснование уважительных причин. Эти причины могут быть включены в процедуру или доведены до сведения пользователей посредством соглашений или определенных технических условий/договоренностей (например, непрерывная передача данных независимо от передачи биологического материала).

### **8.4.20 ИСО 20387:2018, 7.13.2**

Биобанк может разработать краткое изложение процесса рассмотрения жалобы или SOP биобанка для обмена с заявителями и/или другим заинтересованным сторонам.

## **8.5 Требования к системе менеджмента качества (ИСО 20387:2018, раздел 8)**

### **8.5.1 Общие положения**

Раздел 8 ИСО 20387:2018 содержит требования к системе менеджмента качества (СМК). В настоящем стандарте приведены основные положения раздела 8 ИСО 20387:2018.

### **8.5.2 ИСО 20387:2018, 8.1.1, 8.1.2 и 8.1.3**

В ИСО 20387 предусмотрены два варианта реализации СМК биобанком. Оба варианта направлены на достижение одного и того же результата оценки менеджмента качества и требуют соблюдения положений разделов 4–7 ИСО 20387:2018.

Вариант А позволяет биобанку продемонстрировать его соответствие требованиям СМК, путем прямого выполнения требований 8.2–8.9 ИСО 20387:2018. Если ИСО 9001 уже внедрен или планируется его внедрение, вариант В предоставляет биобанку возможность использовать соответствующие части ИСО 9001 для облегчения демонстрации вышеизложенного. В этом случае биобанк подтверждает, что вся его деятельность в предполагаемой области аккредитации охвачена и что СМК способна поддерживать и демонстрировать соответствие целям ИСО 20387:2018, 8.2-8.9.

### **8.5.3 ИСО 20387:2018, 8.3.1**

Термин *документ* в ИСО 9000: 2015 в 3.8.5 определяется как информация (ИСО 9000:2015, 3.8.2) и носитель, на котором эта информация представлена.

***Пример – Запись (ИСО 9000:2015, 3.8.10), спецификация (ИСО 9000:2015, 3.8.7), метод, документ, чертеж, отчет, стандарт.***

Примечание 1– Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или их комбинацией.

Примечание 2 – Набор документов, например, спецификации и записи, обычно называют «документацией».

## ГОСТ Р

(Проект, первая редакция)

Примечание 3 – Некоторые требования (ИСО 9000:2015, 3.6.4) (например, требование к читаемости) относятся ко всем типам документов. Однако могут существовать разные требования к спецификациям (например, требование о контроле за изменениями) и к записям (например, требование о возможности восстановления).

### 8.5.4 ИСО 20387:2018, 8.4.1, 8.4.2 и 8.4.3

Термин *запись* определяется в ИСО 9000:2015, 3.8.10 как документ (ИСО 9000:2015, 3.8.5), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечание 1 – Записи могут использоваться, например, для оформления прослеживаемости (ИСО 9000: 2015, 3.6.13) и для представления свидетельств проведения верификации (ИСО 9000: 2015, 3.8.12), предупреждающих действий (ИСО 9000: 2015, 3.12.1) и корректирующих действий (ИСО 9000: 2015, 3.12.2).

Примечание 2 – Записи, как правило, не требуют контроля изменений.

Принимая во внимание, что *запись* – это тип *документа*, управление записями охватывает методы идентификации, хранения, защиты, доступности и удаления записей. Биобанк может разработать и внедрить процедуру, обеспечивающую прослеживаемость записей.

Записи, производимые биобанком, могут включать, но не ограничиваются:

- a) исходные данные, необработанные данные, вычисления, результаты испытаний, данные прослеживаемости оборудования;
- b) результаты испытаний, проведенных во время установки оборудования, технического обслуживания и контроля, включая калибровку оборудования;
- c) документы, подтверждающие квалификацию персонала и участия в курсах по повышению квалификации (например, название курса, программа, дата, продолжительность и идентификация руководителя обучения) и полученные в результате компетенции и полномочия;
- d) отчеты об аудитах;
- e) анализ системы менеджмента качества;
- f) отчет(ы) о несоответствиях (включая жалобы) и любых действиях, предпринятых для исправления и предотвращения повторения несоответствий (см. ИСО 20387:2018, 8.7.3).

Биобанк определяет правила управления записями, чтобы обеспечить их сохранность, конфиденциальность, надлежащую защиту от уничтожения и легкий доступ к ним. Кроме того, можно отслеживать изменения в записях. Методы архиви-

рования и уничтожения зависят от характера записей. Доступ к конфиденциальным записям может быть обеспечен с помощью надлежащей маркировки и ограничения доступа для уполномоченного персонала в соответствии с мерами конфиденциальности.

#### **8.5.5 ИСО 20387:2018, 8.5.1, 8.5.2 и 8.5.3**

Биобанк должен определить метод(ы) выявления, оценки и минимизации/принятия рисков и возможностей.

Биобанк может периодически переоценивать риски и возможности. Подходы, основанные на оценке риска, или другие методы, применяемые в процессе планирования и/или принятия решений могут помочь осуществить распределение ограниченных ресурсов, таких как персонал и средства, в зависимости от величины риска и/или возможностей. Такой подход может помочь минимизировать риск критически важных видов деятельности биобанка.

Эти концепции подробно рассмотрены в ИСО 31000, ИСО 9001 и ИСО 35001.

#### **8.5.6 ИСО 20387:2018, 8.6.1**

Улучшение СМК - динамичный и важный процесс. Биобанк может собирать, пересматривать и анализировать информацию о работе своей СМК и использовать эту информацию в качестве основы для улучшения. Собранная информация может включать:

- а) результаты внутренних аудитов (см. ИСО 20387:2018, 8.8 Внутренний аудит);
- б) анализ показателей качества выполнения задач СМК;
- с) оценка операционных, вспомогательных и управленческих процессов;
- д) результаты оценки рисков (см. ИСО 20387:2018, 8.5 Действия по устранению рисков и потенциальные возможности);
- е) несоответствия (см. ИСО 20387:2018, 7.11 Несоответствующие выходные данные);
- ф) корректирующие действия (см. ИСО 20387:2018, 8.7 Корректирующие действия);
- г) результаты проверки квалификации и т. д. (см. ИСО 20387:2018, 7.8.2 Контроль качества процессов);
- h) обратная связь, например, оценка пользователем соответствия ВМaD предполагаемому назначению (см. ИСО 20387:2018, 8.6.2).

## **ГОСТ Р**

*(Проект, первая редакция)*

Кроме того, цикл «планирование, осуществление, проверка, действие» (PDCA) (см. 8.2.7) также может быть использован для улучшения СМК.

### **8.5.7 ИСО 20387:2018, 8.8.1 и 8.8.2**

Внутренний аудит может проводиться персоналом биобанка, внешними подрядчиками или посредством сочетания участия обеих сторон. ИСО 20387: 2018, 6.2.2 применяется к любому персоналу, участвующему в проведении аудита. Если внутренний аудит или любая его часть выполняются внешним подрядчиком применяется пункт 6.4 ИСО 20387:2018.

Концепция беспристрастности является требованием в соответствии с принципами аудита, предусмотренными ИСО 19011, например, аудитор независим от деятельности, подлежащей аудиту.

Приложение ДА  
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА. 1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национально- го стандарта
ИСО 20387:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 20387 – 202_ «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования»*
<p>* Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичные стандарты.</p>		

### Библиография

[1]	ИСО 8601-1:2019 Дата и время. Представления для обмена информацией. Часть 1: Основные правила (ИСО 8601-1 Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules)
[2]	ИСО 9000:2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ИСО 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary) <sup>1)</sup>
[3]	ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования (ИСО 9001 Quality management systems — Requirements) <sup>2)</sup>
[4]	ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности (ИСО 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence) <sup>3)</sup>
[5]	ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (ИСО 19011:2018, Guidelines for auditing management systems) <sup>4)</sup>
[6]	ИСО 20166-3 Молекулярная диагностика <i>in vitro</i> . Требования к процессам предварительного исследования зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов тканей. Часть 3. Изолированные DNA (ИСО 20166-3 Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: ISOLated DNA)
[7]	ИСО 20186-3 Исследования в области молекулярной диагностики <i>in vitro</i> . Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 3. Выделенная из плазмы ДНК без циркулирующих клеток (ИСО 20186-3 Molecular <i>in vitro</i> diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: ISOLated circulating cell free DNA from plasma)
[8]	ИСО 31000 Менеджмент риска. Принципы и руководство (ИСО 31000 Risk management — Guidelines) <sup>5)</sup>
[9]	ИСО 35001 Менеджмент биорисков для лабораторий и других родственных организаций (ИСО 35001 Biorisk management for laboratories and other related organisations)

<sup>1)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

<sup>2)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»

<sup>3)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

<sup>4)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО 19011–2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»

<sup>5)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»



[10]	ИСО/МЭК 17020-2012 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции (ИСО/МЭК 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection) <sup>1)</sup>
[11]	ИСО/МЭК 17021-1 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования (ИСО/МЭК 17021-1:2015, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements) <sup>2)</sup>
[12]	ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (ИСО/МЭК 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) <sup>3)</sup>
[13]	ИСО/МЭК Guide 99:2007 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM) [ИСО/МЭК Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)]
[14]	CEN/TS 16826-3 Молекулярные лабораторные диагностические исследования. Технические условия для процессов прDNARNA (дезоксирибонуклеиновая кислота) [CEN/TS 16826-3, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for snap frozen tissue — Part 3: ICOLated DNA (will be replaced by ИСО 20184-3)]
[15]	CEN/TS 17305 Исследования в области молекулярной диагностики in vitro. Спецификация на процессы предварительного исследования слюны. Выделенная ДНК человека (CEN/TS 17305, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — ICOLated human DNA )
[16]	Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их использования, 2010 г. (Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization 2010)
[17]	Jones A, White R, Orme E, Identifying and relating biological concepts in the Catalogue of Life. J. Biomed semantics, 2, 7, 2011

<sup>1)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»

<sup>2)</sup> Действует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»

<sup>3)</sup> Действует ГОСТ ИСО/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

**ГОСТ Р***(Проект, первая редакция)*

[18]	<a href="https://www.icsco.org/sites/cascoregulators/02_casco_toolbox.html">https:// www .ИСО .org/ sites/ cascoregulators/ 02 _casco _toolbox .html</a>
[19]	ISBER Лучшие практики для хранилищ, 4-е издание, 2018 г. (ISBER Best practices for repositories, 4th Edition, 2018)
[20]	Национальный институт онкологических заболеваний. Лучшие практики для ресурсов биологических образцов, 2012 г. (National Cancer Institute Best practices for biospecimen resources, 2012)
[21]	Конвенция о биологическом разнообразии 1992 г. (Convention on Biological Diversity, 1992)
[22]	Рекомендации ОЭСР по наилучшим методам для центров биологических ресурсов, 2007 г. (ECD Best practice guidelines for Biological resources centres, 2007)
[23]	Руководство ОЭСР по работе центров биологических ресурсов, 2008 г. (OECD Guidance for the operation of biological resources centres, 2008)
[24]	<a href="http://www.ariscommunity.com/process-landscape">www .ariscommunity .com/ process -landscape</a>

УДК 601:006.354

ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, биобанкинг, компетентность, беспристрастность и согласованная работа биобанков

Методическое руковод-  
ство

Первый заместитель генераль-  
ного директора  
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

А.А. Барков

Руководитель разработки:

Директор департамента  
стандартизации материалов и  
технологий  
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Е.В. Костылева

Разработчик:

Начальник отдела  
Химической промышленности,  
биотехнологии и медицины  
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

С.А. Константинова

Разработчик:

Зам. начальника отдела  
Химической промышленности,  
биотехнологии и медицины  
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

С.Н. Галимова