

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к первой редакции проекта национального стандарта Российской Федерации
«Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387»

1 Основание для разработки стандарта

Проект национального стандарта разработан в соответствии с ПНС 2021 г.
Основанием для разработки стандарта является Программа
межгосударственной стандартизации на 2021 г.
Шифр темы 1.5.326-1.087.21.
Разработан впервые.

2. Краткая характеристика объекта и аспекта стандартизации

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.

Мотивация разработки стандарта ИСО 20387 заключалась в обеспечении надежности и достоверности результатов исследований, проводимых с помощью ВМaD, обеспечению качества и воспроизводимости результатов исследований и разработок. Это, в свою очередь, будет способствовать более широкому использованию биологических материалов и связанных с ними данных.

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.

3. Техничко-экономическое, социальное или иное обоснование целесообразности разработки стандарта на национальном уровне

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.

Пользователи биобанков, регулирующие органы, организации и схемы, использующие паритетную оценку, органы по аккредитации, а также другие стороны могут применять настоящий стандарт при подтверждении или признании компетентности биобанка.

Ожидаемая экономическая и социальная эффективность применения стандарта достигается установлением единых требований, предъявляемых к компетентности, беспристрастности и согласованности функционирования биобанков, включая требования к контролю качества для обеспечения сбора биологических материалов и данных надлежащего качества со странами, применяющими ISO 20387.

4. Сведения о соответствии проекта национального стандарта техническим регламентам Евразийского экономического союза, федеральным законам, техническим регламентам и иным нормативным правовым актам Российской Федерации, которые содержат требования к объекту и/или аспекту

стандартизации

Проект национального стандарта «Биотехнология. Биобанкинг. Руководство по внедрению ИСО 20387» разрабатывается в обеспечение:

Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2017 г. № 842н "Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов";

Указа Президента Российской Федерации «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» от 7 мая 2018 года № 204 (Национальный проект "Экология", утв. Президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам, Протокол от 24.12.18 г.) в части биоразнообразия.

5. Сведения о соответствии проекта национального стандарта международному стандарту, региональному стандарту, региональному своду правил, стандарту иностранного государства и своду правил иностранного государства, иному документу по стандартизации иностранного государства и о форме

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)

6. Сведения о наличии в Федеральном информационном фонде стандартов переводов международных, региональных стандартов, стандартов и сводов правил иностранных государств, на которые даны нормативные ссылки в стандарте, использованном в качестве основы для разработки проекта национального стандарта Российской Федерации

Проект национального стандарта взаимосвязан с следующим международным стандартом, который указан в разделе «Нормативные ссылки»:

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

7. Сведения о взаимосвязи проекта национального стандарта с проектами или действующими в Российской Федерации другими национальными и межгосударственными стандартами, сводами правил, а при необходимости также предложения по их пересмотру, изменению или отмене (одностороннему прекращению применения на территории Российской Федерации межгосударственных стандартов

Предложения о пересмотре, изменению или отмене национальных стандартов и межгосударственных стандартов отсутствуют

8. Сведения о технических комитетах по стандартизации, в областях деятельности которых возможно пересечение с областью применения разрабатываемого проекта национального стандарта (далее — технических комитетах по стандартизации в смежной области деятельности)

Смежным техническим комитетом в области аспекта стандартизации является ТК 079 «Оценка соответствия».

9. Перечень исходных документов и другие источники информации, использованные при разработке стандарта, в том числе информацию об использовании документов, относящихся к объектам патентного или авторского права

9.1 Проект ГОСТ Р разработан в соответствии с правилами разработки стандартов, установленными Федеральным Законом от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и ГОСТ Р 1.2—2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены».

9.2 Проект ГОСТ Р оформлен с соблюдением требований ГОСТ Р 1.5—2012 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения», ГОСТ Р 1.7—2014 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила оформления и обозначения при разработке на основе применения международных стандартов».

10 Сведения о технических комитетах по стандартизации

Проект стандарта относится к сфере деятельности Технического комитета по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии».

11 Сведения о разработчике стандарта

Проект национального стандарта разработан Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия и технологий» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»):

117418 г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31, корп. 2,
тел. 8 (495) 531-27-15; доб. 68-06.
e-mail: s.konstantinova@vniismt.ru.

Директор департамента стандартизации
материалов и технологий
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Е.В. Костылева

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

С.А. Константинова