

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2019

Покровская М.С., Борисова А.Л., Сивакова О.В., Метельская В.А., Мешков А.Н., Шаталова А.М., Драпкина О.М.

### УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В БИОБАНКЕ. МИРОВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И ОПЫТ БИОБАНКА ФГБУ «НМИЦ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ» МИНЗДРАВА РОССИИ

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Москва, Россия

*Вопросы разработки и внедрения эффективной системы менеджмента качества являются актуальным элементом в организации деятельности биобанка. В статье приведены определения понятия «биобанк», предложенные в разные годы различными авторами; список стандартов, разработанных Международной организацией по стандартизации (ISO), применимых к деятельности биобанков; проанализированы правовые и этические требования и нормы, российская законодательная база в сфере биобанкинга, международные передовые практики и рекомендации; приведен опыт разработки и внедрения систем менеджмента качества по стандарту ISO 9001 в зарубежных биобанках и опыт банка биологического материала ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» Минздрава России. Вышедший в августе 2018 г. стандарт по биобанкингу ISO 20387 объединил в себе знания и опыт специалистов со всего мира и определил общие требования, обязательные к исполнению биобанками и хранилищами, желающими гарантировать своим потребителям высокое качество преаналитического этапа научных исследований, биологических образцов и ассоциированных с ними данных. В 2019 г. ожидается выход российской версии данного стандарта. Документы системы менеджмента качества являются мощным инструментом управления и позволяют обеспечить воспроизводимость деятельности по основным процессам хранения, что облегчает процедуры включения нового сотрудника в рабочий процесс и ежегодную оценку знаний, умений и навыков персонала; проведение внутренних и внешних аудитов; управление знаниями биобанка – постоянное повышение квалификации персонала. Внедрение эффективной системы менеджмента качества в деятельность биобанка позволяет гарантировать исследователям и всем заинтересованным сторонам высокое качество биообразцов, стандартизированное проведение преаналитического этапа научных работ, надежное регламентированное долговременное хранение биоматериала и сопутствующей информации для применения их в исследовательских целях в текущей работе и в будущих исследованиях.*

**Ключевые слова:** биобанк; биобанкирование; качество; система менеджмента качества; качество биообразцов; контроль качества.

**Для цитирования:** Покровская М.С., Борисова А.Л., Сивакова О.В., Метельская В.А., Мешков А.Н., Шаталова А.М., Драпкина О.М. Управление качеством в биобанке. Мировые тенденции и опыт биобанка ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» Минздрава России Клиническая лабораторная диагностика. 2019; 64 (6): 380-384. DOI:<http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-6-380-384>

*Pokrovskaya M.S., Borisova A.L., Sivakova O.V., Metelskaya V.A., Meshkov A.N., Shatalova A.M., Drapkina O.M.*

QUALITY MANAGEMENT IN BIOBANK. WORLD TENDENCIES AND EXPERIENCE OF BIOBANK OF FSI «NMRC FOR PREVENTIVE MEDICINE» OF THE MINISTRY OF HEALTHCARE OF RUSSIA

FSI National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 101990, Moscow, Russia

*This paper provides several definitions of the term “biobank”; a list of standards developed by the International Organization for Standardization (ISO) applicable to the activities of biobanks; analyzes the legal and ethical requirements; the Russian legal framework in the field of biobanking, the best international practices and recommendations; describes the experience of the development and implementation of quality management systems according to ISO 9001 in Biobanks established in different countries, and the experience of the Bank of Biological Material of the National Medical Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Healthcare of Russia. The ISO 20387 Biobanking Standard, released in August 2018, combined the knowledge and experience of specialists from around the world and defined the general requirements that must be fulfilled by biobanks and repositories wishing to guarantee their customers the high quality of the preanalytical stage of scientific research, biological samples and associated data. In 2019, the Russian version of this standard is expected. Documents of the quality management system provide the reproducibility of activities on the main storage processes and facilitates the process of incorporating a new employee; conducting internal and external audits; Biobank knowledge management - continuous staff education. The introduction of an effective quality management system into biobank activity warrants the high quality of biological samples, the standardized pre-analytical stage, reliable, regulated long-term storage of biomaterial and related information for use in research purposes today and in future.*

**Key words:** biobank; biobanking; quality; quality management system; quality control.

**For citation:** Pokrovskaya M.S., Borisova A.L., Sivakova O.V., Metelskaya V.A., Meshkov A.N., Shatalova A.M., Drapkina O.M. Quality management in biobank. World tendencies and experience of biobank of FSI «NMRC for preventive medicine» of the Ministry of healthcare of Russia. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2019; 64(6): 380-384. (in Russ.) DOI : <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-6-380-384>

**Для корреспонденции:** Покровская Мария Сергеевна, канд. биол. наук, рук. лаб. «Банк биологического материала»; e-mail: MPokrovskaya@gnicpm.ru

**For correspondence:** Pokrovskaya M.S., PhD, Head of Biobank FSI; e-mail: [MPokrovskaya@gnicpm.ru](mailto:MPokrovskaya@gnicpm.ru)

**Information about authors:**

Pokrovskaya M.S. <https://orcid.org/0000-0001-6985-7131>

Borisova A.L. <https://orcid.org/0000-0003-4020-6647>

Shatalova A.M. <https://orcid.org/0000-0002-7672-9557>

Drapkina O.M. <https://orcid.org/0000-0002-4453-8430>

Meshkov A.N. <https://orcid.org/0000-0001-5989-6233>

Metelskaya V.A. <https://orcid.org/0000-0001-8665-9129>

Sivakova O.V. <https://orcid.org/0000-0001-5397-5387>

**Conflict of interest.** *The authors declare no conflict of interest.*

**Acknowledgment.** *The study had no sponsorship. Authors are grateful to the Vladimir E. Belyaev, director of Biobank in the Institute of Regenerative Medicine (I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation) for valuable consulting and advice in writing this article.*

Received 11.03.2019  
Accepted 28.03.2019

Научные исследования в области биомедицины в последние годы предъявляют все более высокие требования к качеству биоматериала, используемого в научных целях. В связи с этим инсталляция биобанков как структурных подразделений научно-исследовательских и клинических медицинских центров становится общемировой тенденцией. Идея сбора и хранения человеческих тканей и жидкостей для исследовательских и образовательных целей не нова. Ключевым отличием современных биобанков от частных исследовательских коллекций является строгое соблюдение правовых и этических норм при сборе биоматериала, использование стандартизованных процедур обработки и хранения биообразцов, а также наличие структурированного биоинформационного поля, сопровождающего коллекцию хранилища. Разработка и внедрение эффективной системы менеджмента качества является необходимым элементом в организации работы биобанка [1-3].

Существует множество определений понятия «биобанк», предложенных различными авторами, организациями и сообществами. В соответствии с определением Международного общества биологических и экологических репозиториев (International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER) биобанк – это официально сформированное физически существующее или виртуальное учреждение, которое может принимать, обрабатывать, хранить и/или распространять образцы и/или пробы, а также ассоциированные с ними данные для применения в настоящий момент или в будущем [4]. Многими авторами введены в использование собственные определения биобанков. Так, в работе 2008 г. биобанк определяется авторами как организованная коллекция человеческого биологического материала и связанной с ним информации, которые хранятся для использования в исследовательских целях. Группа авторов из Румынии описывает биобанк как структуру, состоящую из двух обязательных частей - биологического материала, который собирается, обрабатывается и длительное время хранится, и базы данных с демографическими и клиническими данными по каждому образцу, обеспечивающую возможность сбора биологических образцов, их обработки, хранения, инвентаризации и распространения [5-7].

Деятельность биобанков во всем мире координируется рядом международных, региональных и национальных организаций. Ведущая роль принадлежит уже упомянутому выше обществу ISBER. Основанная в 1999 г., организация определила свою миссию как «создание возможностей для взаимодействия, обучения, инноваций и гармонизации подходов к решению имеющихся проблем в области деятельности биобанков». Одной из сфер деятельности ISBER является разработка, издание

и регулярная актуализация руководств (передовых практик) для хранилищ и биорепозиториев. Этот сборник (Best practices for Repositories) впервые увидел свет в 2008 г. и уже четырежды переиздавался. Примечательно, что в 2018 г. последнее издание «Передовых практик» впервые было официально переведено на русский язык. Содержание этого обширного документа покрывает все важнейшие аспекты работы в области биобанкирования, касающиеся соответствия этическим требованиям, организационной структуры биобанка и непосредственно процесса биобанкирования. Следование его правилам и рекомендациям обеспечивает способность биобанка эффективно и безопасно организовывать свою деятельность [8], устанавливать четкие стандарты выполнения всех этапов процесса банкирования биообразцов.

Следует отметить, что в России на сегодняшний день отсутствует законодательная база, регламентирующая деятельность биобанков. Вместе с тем, имеется ряд законодательных актов, на которые стоит опираться: № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», ч.3 ст.37; Приказ Минздрава РФ № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.03.2018 № 50555); № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (с изменениями и дополнениями); № 152-ФЗ «О персональных данных» (действующая редакция); № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями); № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) разработан целый ряд стандартов, применимых к деятельности биобанков биологического материала. Среди них:

- ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»;
- ISO 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ISO 17034 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов»;
- ISO 20387 «Биотехнологии. Биобанкинг. Общие требования» [9-11].

Вышедший в августе 2018 г. стандарт по биобанкиро-

ванию ISO 20387 объединил в себе знания и опыт специалистов по биобанкированию со всего мира и определил общие требования, обязательные к исполнению биобанками и хранилищами, желающими гарантировать своим потребителям высокое качество преаналитического этапа научных исследований, биологических образцов и ассоциированных с ними данных. В 2019 г. ожидается выход российской версии данного стандарта. Стандарт ISO 20387:2018 применим ко всем организациям, осуществляющим биобанкирование, включая биобанкирование биологического материала из многоклеточных организмов (например, человека, животных, грибов и растений) и микроорганизмов для научных исследований и разработок [12, 13].

В настоящее время в подавляющем большинстве случаев биобанками при организации систем управления качеством отдается предпочтение стандарту ISO 9001, как самому универсальному и подходящему организациям любого уровня и специализации.

Опыт многих зарубежных биобанков подтверждает, что разработка системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 в сочетании со стандартизированными методиками, составленными на основе «Передовых практик ISBER» гарантирует потребителям услуг биобанка и всем заинтересованным сторонам стабильно высокое качество биообразцов и ассоциированных с ними данных, а также процессов управления хранилищем, соответствия деятельности биобанка всем правовым, нормативным и этическим требованиям. Грамотно разработанные и применяемые документы СМК являются мощным инструментом управления и позволяют обеспечить:

1. Воспроизводимость деятельности по основным процессам хранения, что облегчает процедуры включения нового сотрудника в рабочий процесс и ежегодную оценку знаний, умений и навыков персонала. С этой целью должностная инструкция обычно содержит перечень стандартных операционных процедур (СОП), которыми должен владеть сотрудник. В приложениях к СОП включается лист ознакомления и оценки знаний по данной СОП. Особенно это актуально для процедур, которые применяются относительно редко.

2. Проведение внутренних и внешних аудитов. На основе СОП и регламента формируется чек-лист для проверки правильности выполнения процедуры или процесса, что является классическим подходом к стандартизации системы.

3. Управление знаниями Биобанка. В процессе разработки собственной документации персонал изучает нормативные требования, рекомендации, лучшие практики и внедряет их в свою деятельность [14].

Примером эффективного внедрения в свою деятельность системы управления качеством может послужить биобанк медицинского университета г. Грац (Австрия). На сегодняшний день этот биобанк является одним из крупнейших клинических биобанков в Европе, в котором хранится более 7,5 млн образцов биологического материала [15,16]. Биобанк Грац, основанный в 2007 г. и впервые сертифицированный по стандарту ISO 9001 в 2009 г., посредством своей СМК гарантирует своим потребителям, что постоянно улучшает качество сбора образцов и данных в соответствии со стандартами и руководящими принципами, опубликованными ВОЗ, МАИР (Международное агентство по изучению рака) и ISBER, а также новыми стандартами ISO для биобанков. Каж-

дый образец в биобанке принимается, обрабатывается и хранится в соответствии с конкретными СОП [17].

В статье М.А.Сорте и соавт. [18,19] приведен опыт биобанка Университета Алькалы (Испания) по внедрению и сертификации СМК по стандарту ISO 9001 версии 2008 г. Результатом внедрения и сертификации системы управления качеством биобанка этого университета явилось существенное сокращение времени выполнения процесса биобанкирования (на 70%), значительное увеличение количества обрабатываемых образцов (на 200%) и оптимизация процессов управления хранилищем (на 25%), что, в конечном итоге, повысило качество биообразцов и удовлетворенность потребителей услуг биобанка.

Национальный биобанк Кореи (NBK), объединенный в единую сеть с 17 региональными корейскими биобанками в рамках проекта the Korea Biobank Project (КВР), содержит более 525 тыс. биообразцов (данные на декабрь 2011 г.). Интеграцию в этот проект биобанку NBK обеспечила разработка СМК, созданной на основе требований стандарта ISO 9001. Принятые стандарты позволили унифицировать процедуры сбора, обработки, хранения и распределения биообразцов, их аннотацию и процесс получения информированных согласий от пациентов и доноров [20].

Особого внимания заслуживает биобанк Великобритании (UK Biobank), созданный в 2003 г. В период с 2006 по 2010 г. в него поступили образцы биоматериала и данные от каждого пятидесятого жителя Великобритании в возрасте от 40 до 69 лет [21, 22]. Его уникальность заключается в том, что база данных биобанка, содержащая порядка 20 терабайт информации о биообразцах от 500 тыс. человек, находится в открытом доступе как для британских ученых, так и для зарубежных исследователей. При такой прозрачности данных требовалась определенная политика качества, реализуемая через созданную биобанком СМК. И в этом случае за основу был взят стандарт ISO 9001.

В 2014 г. на базе коллекции биоматериала, собранной от репрезентативной выборки населения восьми регионов России в рамках крупномасштабного эпидемиологического исследовательского проекта ЭССЕ-РФ, был организован Биобанк Национального медицинского исследовательского Центра профилактической медицины Минздрава России (далее Центр). Пусковым и важнейшим этапом организации функционирования биобанка явилась разработка, утверждение и внедрение «Регламента» его работы. Данный документ был разработан на основе правил по биобанкированию, изложенных в международных рекомендациях «Передовые практики ISBER» [23] и адаптирован к реалиям Центра. Регламент Биобанка описывает основные положения, функции, цели и задачи, правила пользования коллекциями, основные требования к материально-технической базе и персоналу. Основной целью деятельности Биобанка Центра является создание и сохранение масштабной коллекции биологических образцов, полученных от больных различными хроническими неинфекционными заболеваниями на разных стадиях их развития, на разных этапах лечения, а также от лиц, не страдающих указанными заболеваниями, и обеспечение научно-исследовательской работы, проводимой научными подразделениями Центра. С привлечением консалтинговых услуг ООО «Национальный БиоСервис» в соответствии с рекомендациями ISBER «Best Practices» разработаны

и внедрены более двадцати СОП и форм, необходимых для деятельности Биобанка, среди которых: «Журнал допуска посетителей, приема и отпуска биоматериала из биокolleкций», «Сводная таблица состава коллекций биообразцов», «Форма Информированного Согласия», СОП «Инструктаж медперсонала», «Нештатные ситуации», «Режим и сроки транспортировки биообразцов для обработки» и др.

Важное значение в сфере биобанкирования имеет строгое соблюдение всех необходимых этических требований [24]. Вопросы создания Биобанка, а также утверждения и введения в оборот различных регламентирующих его деятельность документов рассмотрены Комитетом по Этике Центра. Также к вопросам, контролируемым Этическим комитетом, относятся:

- соблюдение этических обязательств;
- добровольность предоставления пациентами и донорами биологических образцов;
- безопасность используемых процедур получения биологического материала;
- сохранность персональных данных пациентов и доноров, посредством выполнения алгоритмов деперсонализации данных;
- полнота предоставляемой донорам биологических образцов информации о научных целях биобанкирования.

Наиболее важным вопросом, решенным Этическим комитетом, стало рассмотрение и утверждение форм «Информированного согласия пациента на биобанкирование» и «Информации для пациентов», которые были разработаны на основе рекомендаций ISBER.

Крупномасштабные эпидемиологические исследования ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2, проводимые Центром с 2012 г. предполагают сбор биоматериала в различных, в том числе отдаленных, регионах России, а также сохранение в Центре собранного биоматериала. Для проведения проекта ЭССЕ-РФ2 благодаря структуре Биобанка были разработаны подробные инструкции для обеспечения качества и стандартизации процедур забора крови, пробоподготовки, маркировки и транспортировки биообразцов из регионов [25,26]. По каждому этапу работы проведены тренинги для всех участников данного проекта, от сотрудников научных подразделений Центра до медицинского персонала в регионах. В биобанке Центра подготовлены образцы комплектов для сбора биообразцов; разработаны специальные формы информированного согласия, таблицы для описания образцов, другие сопроводительные документы, транспортируемые вместе с биообразцами; создано программное обеспечение для ввода данных на местах сбора биоматериала и пробоподготовки в регионах. Все это обеспечило стандартизацию преаналитического этапа работы с биообразцами в различных регионах нашей страны [27]. В настоящее время в Биобанке Центра хранится биоматериал из 16-ти регионов России.

В 2018 г. руководством Центра было принято решение о необходимости разработки и внедрения в биобанке системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015. Был изучен международный опыт, проведен анализ уже существующей в биобанке документации на предмет ее актуальности и применимости, исходя из возможностей и растущих потребностей Центра. В соответствии с планом-графиком разработки и внедрения СМК по стандарту ISO 9001 издан приказ о назначении ответственных лиц и утверждения политики и целей в области качества биобанка. Представителем

руководства по качеству назначен зам. директора по перспективному развитию медицинской деятельности, определен состав рабочей группы по качеству, включающий руководителя биобанка, руководителя лаборатории молекулярной генетики Центра и ответственного по качеству в биобанке. На следующем этапе был составлен перечень документации СМК, включающий как уже внедренные СОП, инструкции, формы, так и документы, которые были определены, как необходимые в соответствии с требованиями ISO 9001. Несмотря на то что версия стандарта 2015 г. [28], в отличие от ISO 9001:2008 [29], не содержит четких требований к перечню обязательных документов, и организации предоставляется право формировать список документов в соответствии с собственными потребностями, мы сочли необходимым сохранить «Руководство по качеству», «Управление документацией и записями», процедуру «Проведения внутренних аудитов», «Управление рисками».

Процедура управления рисками в банке биологического материала связана преимущественно с обеспечением безопасности и сохранности биообразцов и ассоциированных с ними данных. В соответствии с рекомендациями и переработанными практиками ISBER сотрудниками Биобанка разработан документ, подробно описывающий все возможные варианты аварийных и нестандартных ситуаций и алгоритмы восстановления штатного порядка. С целью обеспечения сохранности всей информации об образцах IT-отделом Центра проводится еженедельное резервное копирование баз данных, содержащих сведения об образцах [30].

В соответствии с политикой в области качества одним из основополагающих принципов деятельности биобанка является постоянное повышение компетенции персонала. Процесс переподготовки и повышения квалификации сотрудников осуществляется на постоянной основе и предполагает как внутреннее, так и внешнее обучение. Систематически проводятся тренинги и семинары непосредственно по процессам биобанкирования и по системе менеджмента качества в целом. Начиная с 2015 г., сотрудники биобанка регулярно проходят обучение в России и за рубежом, участвуют в российских и международных конференциях по биобанкированию, в том числе: Симпозиум по биобанкированию (2017) и Сателлитная конференция по биобанкированию (2018) в рамках всероссийской конференции «Неинфекционные заболевания и здоровье населения России», «Europe Biobank Week 2016» (Вена, Австрия), «Global Biobank Week 2017» (Стокгольм, Швеция), «Europe Biobank Week 2018» (Антверпен, Бельгия).

На сегодняшний день в биобанке Центра продолжается активная работа по построению системы менеджмента качества, разработке недостающей документации и обучению персонала. Эти мероприятия позволят биобанку, как научному подразделению Центра, обеспечить базу для проведения научных проектов, связанных с использованием биоматериала: гарантировать исследователям и всем заинтересованным сторонам высокое качество биообразцов, стандартное проведение преаналитического этапа, надежное долговременное хранение биоматериала в стандартных условиях, а также хранение информационного сопровождения биообразцов.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Благодарность.** Авторы выражают признательность В.Е. Беляеву, директору биобанка Института регенеративной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова за ценные советы и консультации при написании данной статьи.

ЛИТЕРАТУРА (1-3, 6,7, 9-13, 15-25, 28-30  
см. REFERENCES)

4. Анисимов С.В., Глотов А.С., Гранстрем О.К., Драпкина О.М. и др. Биобанки и прогресс биомедицины: сборник научных трудов. Анисимов С.В., ред. СПб.: Свое издательство; 2018.
5. Резник О.Н., Кузьмин Д.О., Скворцов А.Е., Резник А.О. Биобанки – неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2016; 18(4):123-32.
8. Пруцкий В.Ю., Гранстрем О.К., Анисимов С.В. Биобанки как ключевое инфраструктурное звено прогресса биомедицины. Биобанки и прогресс биомедицины: сборник научных трудов. Анисимов С.В., ред. СПб.: Свое издательство. 2018.
14. Эмануэль А., Аверьянов Е., Каленская А., Куликов О., Иванов Г., Швабский О. Разработка и внедрение документов системы менеджмента качества. *Менеджмент качества в медицине*. 2018; 1: 36-41.
26. Покровская М.С., Сивакова О.В., Мешков А.Н., Метельская В.А., Ефимова И.А., Ипатова Ю.Н. и др. Организация биобанкирования биообразцов в рамках второго этапа эпидемиологического исследования сердечно-сосудистых факторов риска и заболеваний в регионах Российской Федерации (ЭССЕ-РФ2). *Профилактическая медицина*. 2018; 21(2-2): 44-5.
27. Покровская М.С., Сивакова О.В., Мешков А.Н., Метельская В.А., Шальнова С.А., Драпкина О.М. Организация популяционно-клинического биобанка в ФГБУ НМИЦ профилактической медицины Минздрава России: современный подход к проведению эпидемиологических и клинических исследований. Биобанки и прогресс биомедицины: сборник научных трудов. Анисимов С.В., ред. СПб.: Свое издательство. 2018.

REFERENCES

1. William E. Grizzle, Elaine W. Gunter, Katherine C. Sexton, Walter C. Bell. Quality Management of Biorepositories. *Biopreservation and biobanking*. 2015; 13 (3): 183–94.
2. Betsou F. Quality Assurance and Quality Control in Biobanking. *Biobanking of Human Biospecimens: Principles and Practice*. Springer. 2017; 23-49.
3. Carter A., Betsou F. Quality assurance in cancer biobanking. *Biopreservation and biobanking*. 2011; 9(2): 157-63.
4. Biobanks and biomedical progress: collection of scientific papers Anisimov S.V., ed. St.Petersburg: Svoe izdatel'stvo. 2018; 86. (in Russian)
5. Reznik O.N., Kuzmin D.O., Skvortsov A.E., Reznik A.O. Biobanks are an essential tool for transplantation. History, current state, perspectives. *Vestnik transplantologii i iskusstvennykh organov*. 2016; 18(4): 123-32. (in Russian)
6. Artene S.A., Ciurea M.E., Purcaru S.O., Tache D.E., Tataranu L.G., Lupu M., Dricu A. (2013). Biobanking in a constantly developing medical world. *The Scientific World Journal*. 2013; 343275: 1-5.
7. Kauffmann F., Cambon-Thomsen A. Tracing biological collections: between books and clinical trials. *JAMA*. 2008; 299(19): 2316-8.
8. Pruckij V., Granstrem O., Anisimov S. The biobanks as a key infrastructural element of the progress of Biomedicine. *Biobanks and biomedical progress*. St.Petersburg: Svoe izdatel'stvo. 2018; 9-24. (in Russian)
9. ISO 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
10. ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
11. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers.

12. ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking.
13. Krieger L. New ISO standards for biobanking in development - ISO objectives and involvement. *Biobanks Europe*. 2017; 6: 20-1.
14. Emanuel A., Averyanova E., Kalenskaya A., Kulikov O., Ivanov G., Shvabsky O. Development and implementation of documents of the quality management system. *Menedzhment kachestva v meditsine*. 2018; 1: 36-41. (in Russian)
15. Sargsyan K., Macheiner T., Story P., Strahlhofer-Augsten M., Plattner K., Riegler et al. Sustainability in Biobanking: Model of Biobank Graz. *Biopreservation and biobanking*. 2015; 13(6): 410-20.
16. Macheiner T., Huppertz B., Sargsyan K. Biobanking : Sustainable use of biological resources on the example of the Biobank Graz. *Pathologie*. 2013; 34:366-9.
17. Biobank Graz Homepage. Available at: <https://biobank.medunigraz.at/>.
18. Cortés M.A., Irrazábal E., García-Jerez A., Bohórquez-Magro L., Luengo A., Ortiz-Ardúan A. et al. Impact of implementing ISO 9001:2008 standard on the Spanish Renal Research Network biobank sample transfer process. *Nefrologiya*. 2014; 34(5): 552-60.
19. Betsou F., Luzergues A., Carter A., Geary P., Riegman P., Clark B. et al. Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: compilation of existing guidelines into an ISO certification/ accreditation norm-compatible format. *The Quality Assurance Journal*. 2007; 11(3-4): 221-94.
20. Jae-Eun Lee, Ji-Hyun Kim, Eun-Jung Hong, Hye Sook Yoo, Hye-Young Nam, Ok Park. National Biobank of Korea: Quality control Programs of Collected-human Biospecimens. *Osong Public Health Res Perspect*. 2012; 3(3): 185-9.
21. Sudlow C., Gallacher J., Allen N., Beral V., Burton P., Danesh J. et al. UK biobank: an open access resource for identifying the causes of a wide range of complex diseases of middle and old age. *PLoS Med*. 2015; 12(3): e1001779.
22. Elliott P., Peakman T.C. The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine. *International Journal of Epidemiology*. 2008; 37(2): 234–44.
23. Campbell L.D., Astrin J.J., DeSouza Y., Giri J., Patel A.A., Melissa Rawley-Payne M. et al. The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process. *Biopreservation and Biobanking*. 2018; 16(1): 3-6.
24. Bledsoe M.J. Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future. *Biopreservation and Biobanking*. 2017; 15(2): 142-7.
25. Pokrovskaya M.S., Sivakova O.V., Meshkov A.N., Metelskaya V.A., Muromtseva G.A., Shalnova S.A. et al. Biobanking of Biospecimens for the Epidemiology of Cardiovascular Risk Factors and Diseases in Regions of the Russian Federation Study (ESSE-RF), Biospecimen Research Symposium. Luxembourg; 2018.
26. Pokrovskaya M.S., Sivakova O.V., Meshkov A.N., Metelskaya V.A., Efimova I.A., Ipatova Y.N. et al. Organization of biobanking of biological samples within the second stage of epidemiological study of cardiovascular risk factors and diseases in the regions of the Russian Federation (ESSE-RF2). *Profilakticheskaya meditsina*. 2018; 21(2-2): 44-5. (in Russian)
27. Pokrovskaya M.S., Sivakova O.V., Meshkov A.N., Metelskaya V.A., Shalnova S.A., Drapkina O.M. Organization of population-clinical Biobank in FGBU NMIC of preventive medicine of the Ministry of health of Russia: modern approach to epidemiological and clinical studies. *Biobanks and biomedical progress*. St.Petersburg: Svoe izdatel'stvo. 2018; 44-50. (in Russian)
28. ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements.
29. ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements.
30. Henderson M.K., Simeon-Dubach D., Zaayenga A. When Bad Things Happen: Lessons Learned from Effective and not so Effective Disaster and Recovery Planning for Biobanks. *Biopreservation and biobanking*. 2013; 11(4): 193.

Поступила 11.03.19

Принята к печати 28.03.19