

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2020

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

## СТАНДАРТ ПО БИОБАНКИРОВАНИЮ ISO 20387. АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ И ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава РФ, 101990, Москва, Россия

*Одной из главных задач, стоящих перед специалистами по биобанкированию, остается стандартизация работы биобанков. Пристальное внимание к данному вопросу уделяется международными организациями по биобанкированию, такими как ISBER и BBMRI-ERIC, разрабатывающими нормативную документацию в этой области. В статье приведены примеры инструментов стандартизации – стандарта качества ISO 9001 и передовых практик ISBER. Приведены общие сведения о разработке, области применения, структуре стандарта ISO 20387. Стандарт не даёт готовых решений и не содержит конкретных требований к температуре хранения или режимам обработки биообразцов, позволяя каждому биобанку адаптировать свою систему менеджмента к существующим условиям и потребностям. В стандарте содержатся требования к организации процесса биобанкирования и к обеспечивающим процессам – компетентности персонала; требованиям биологической безопасности; управлению инфраструктурой, включающей оборудование, используемое биобанком, параметры окружающей среды, влияющие на процесс хранения биоматериала. В стандарте содержатся требования к системе менеджмента качества биобанка, как к необходимому элементу организации деятельности хранилища. По инициативе Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) разработка российского стандарта ГОСТ Р ИСО 20387 «Биотехнология. Сбор и хранение биологических образцов в биобанках. Общие требования» включена в план Программы национальной стандартизации на 2020 год приказом Росстандарта № 2612 от 01.11.2019. Внедрение стандартов качества – долгий и кропотливый процесс, требующий вовлеченности всех сотрудников и определенных ресурсов. Эффективность от строгого выполнения требований превосходит затраты на разработку, внедрение и поддержание систем менеджмента, поскольку значительно повышает доверие исследователей к работе биобанков, гарантирует высокое качество биообразцов и ассоциированных с ними данных, создаёт возможности сотрудничества на национальном и международном уровне на основе применения в работе общих стандартов качества.*

**Ключевые слова:** биобанк; биобанкирование; менеджмент качества биобанка; ISO 20387; стандартизация; система менеджмента качества; качество биообразцов.

**Для цитирования:** Борисова А.Л., Покровская М.С., Мешков А.Н., Метельская В.А., Шаталова А.М., Драпкина О.М. Стандарт по биобанкированию ISO 20387. Анализ требований и опыт внедрения. Клиническая лабораторная диагностика. 2020; 65 (9): 587-592. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-9-587-592>

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

ISO 20387 BIOBANKING STANDARD. ANALYSIS OF REQUIREMENTS AND EXPERIENCE OF IMPLEMENTATION

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

*Currently one of the most important problems facing biobanking specialists is the standardization of biobanks operation. Close attention is paid to this issue by international biobanking organizations, such as ISBER and BBMRI-ERIC, which develop regulatory documentation in this area. The article provides examples of standardization tools – implementation of the ISO 9001 quality standard and ISBER Best Practices. General information about the development, scope, and structure of the ISO 20387 standard is provided. The standard does not provide ready-made solutions and does not contain specific requirements for storage temperature or biosamples processing in biobanks, allowing each biobank to adapt its own management system to existing conditions and needs. The standard contains requirements for both the organization of the biobanking and the supporting processes – personnel competence; requirements for biological safety; infrastructure management, including equipment used by the biobank, environmental parameters that affect the storage of biomaterial. The standard contains requirements for the quality management system of biobank, as a necessary element of the organization of any biorepository.*

*At the initiative of the Russian National Association of biobanks and biobanking specialists (NASBIO), development of the Russian standard GOST R ISO 20387 «Biotechnology. Collection and storage of biological samples in biobanks. General requirements» is included in the plan of the National Standardization Program for 2020 by order of Rosstandart No. 2612 of 11/01/2019.*

*Implementing quality standards is a long and painstaking process that requires the involvement of all employees and certain resources. However, the effectiveness of strict compliance exceeds the cost of developing, implementing and maintaining management systems, as it significantly increases the confidence of researchers in the work of biobanks, guarantees high quality of biospecimens and associated data, and creates opportunities for cooperation, both at the national and international level, based on the application of common quality standards in the work.*

**Key word:** biobank; biobanking; biobank quality management; ISO 20387; standardization; Quality Management System; quality of biospecimens.

**For citation:** Borisova A. L., Pokrovskaya M. S., Meshkov A. N., Metelskaya V. A., Shatalova A. M., Drapkina O. M. ISO 20387 biobanking standard. Analysis of requirements and experience of implementation. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2020; 65 (9): 587-592 (in Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-9-587-592>

**For correspondence:** Borisova A.L., laboratory technician of Biobank; e-mail: [ABorisova@gnicpm.ru](mailto:ABorisova@gnicpm.ru)

**Для корреспонденции:** Борисова Анна Львовна, лаборант-исследователь лаборатории «Банк биологического материала»; e-mail: [ABorisova@gnicpm.ru](mailto:ABorisova@gnicpm.ru)

**Information about authors:**

Borisova A.L. <https://orcid.org/0000-0003-4020-6647>  
Pokrovskaya M.S. <https://orcid.org/0000-0001-6985-7131>  
Meshkov A.N. <https://orcid.org/0000-0001-5989-6233>  
Metelskaya V.A. <https://orcid.org/0000-0001-8665-9129>  
Shatalova A.M. <https://orcid.org/0000-0002-7672-9557>  
Drapkina O.M. <https://orcid.org/0000-0002-4453-8430>

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

**Acknowledgment.** *The study had no sponsorship. Authors are grateful to 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) and Nataliya V. Gomyranova, head of Biobank in National Medical Research Center of Cardiology of the Ministry of Healthcare of Russia, for teamwork while studying this standard.*

Received 27.05.2020  
Accepted 30.05.2020

**Введение.** Стремительное развитие биобанкирования в мире в последнее десятилетие поставило перед специалистами этой области новые задачи. Поскольку многочисленные научные исследования последних лет характеризуются низкой воспроизводимостью результатов вследствие нарушения правил преаналитического этапа [1, 2], одной из главных задач явилась разработка и внедрение единых подходов к стандартизации процесса биобанкирования различных типов биоматериала, позволяющих гарантировать исследователям высокое качество биообразцов и ассоциированных с ними данных, используемых в научных и клинических целях. Стандартизация сбора, обработки, хранения биоматериала представляет инструмент обеспечения качества и призвана содействовать обмену образцами и данными между различными биобанками и организациями, ускорять и повышать эффективность и качество научных исследований, увеличивать размеры выборок, что особенно ценно в отношении исследований редких заболеваний [3].

Не существует единого универсального подхода к организации процесса биобанкирования, который мог бы удовлетворять потребности каждой лаборатории или биобанка [4]. Существует достаточное количество рекомендаций и передовых практик по биобанкированию, содержащих требования, как к организации хранилища, так и лучшие методики проведения процесса. Известными и широко применимыми методическими рекомендациями по биобанкированию остаются «Передовые практики ISBER». Основой для систем управления продолжительное время служил стандарт ISO (Международная организация по стандартизации) 9001 «Системы менеджмента качества. Требования», поскольку это общий стандарт управления качеством, который легко адаптируется под различные цели и широко используется сообществом биобанков [5].

Пристальное внимание к вопросам стандартизации работы биобанков уделяется международными организациями по биобанкированию, такими как ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) и BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium).

Рабочей группой по качеству BBMRI-ERIC регулярно осуществляются проекты по оценке систем менеджмента качества (СМК) биобанков-членов организации. В 2017-2018 г. г. в проекте участвовали 12 бельгийских биобанков. На начальном этапе проведён онлайн-опрос о текущем состоянии СМК. СМК внедрена в 85% био-

банков, в качестве первичной основы выступают стандарты ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025. Дополнительно использованы различные руководящие принципы и рекомендации по биобанкированию, при этом основное внимание уделено передовым практикам ISBER [6]. В 2017 г. аудиту СМК подверглись шесть биобанков, объединённых в Польше в единую сеть BBMRI.pl [7].

В зарубежных биобанках подход к управлению, включающий внедрение ISO 9001 и передовых практик и рекомендаций по биобанкированию с определённой адаптацией к своим конкретным потребностям, позволил качественно организовывать сбор биообразцов и проводить крупномасштабные популяционные исследования.

Примером таких проектов служит когортное исследование матери и ребёнка в Норвегии (MoBa). В задачу исследования входит сбор биоматериала и ассоциированной информации беременных женщин по всей Норвегии с 1999 по 2008 г. г. и длительное ответственное хранение более 380 тыс. биологических образцов от беременных женщин, их партнеров, их детей на срок до 100 лет. Сбор биоматериала осуществлялся в 50 клинических центрах Норвегии. Проведение такого обширного исследования в течение столь длительного периода времени требовало внедрения комплексной программы обеспечения качества, позволяющей отслеживать изменения во времени. Для этих целей в дополнение к стандартным операционным процедурам (СОП) и протоколам обработки, которые постоянно актуализировались, биобанк сертифицирован по стандарту ISO 9001 [8].

Внедрение интегрированной СМК, основанной на стандарте ISO 9001, позволило биобанку Катара стандартизовано собрать подробно аннотированный биоматериал населения страны. В рамках этого проспективного исследования, начатого в 2012 г., запланирован сбор биоматериала от 60 тыс. человек, мужчин и женщин старше 18 лет с обновлением данных каждые 5 лет. Особое внимание в данном проекте уделяется полноте, достоверности, сохранности и доступности данных, полученных от доноров. Помимо ISO 9001 внедрена и аккредитована система управления информационной безопасностью по стандарту ISO 27001 «Системы информационной безопасности. Требования», включающая систематический мониторинг рисков, проведение внутренних и внешних аудитов дважды в год, систему документации, включающую все правовые, физические и технические средства контроля, регулирующие доступ к данным и их экспорт (передачу исследователям) [9, 10].

**ISO 20387 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking.** Необходимость создания

единого стандарта по биобанкированию назрела в 2013 году. Техническим комитетом Международной организации по стандартизации ISO ISO/TC 276 Biotechnology создана рабочая группа WG (Working Group) 2 «Biobanks and Bioresources», включающая более 150 экспертов в области биобанкирования из 27 стран. Один из ключевых участников этого процесса – крупнейший европейский биобанк г. Грац (Австрия). Проект стандарта прошёл ряд этапов согласований, в процессе разработки финальной версии рассмотрено порядка 200 комментариев и замечаний, полученных от членов рабочей группы ISO/TC276/WG2 [11, 12]. Результатом работы стало издание в августе 2018 г. стандарта ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking.

Это первый международный стандарт, регламентирующий общие требования к организации биобанкирования всех типов биоматериала от человека, животных, растений, микроорганизмов, грибов. Обратной стороной такой универсальности и широкой области применения стало отсутствие чётких руководств по организации процесса, поскольку стандарт лишь определяет общий перечень требований, что позволяет каждому биобанку адаптировать свою СМК к существующим условиям, потребностям и возможностям.

Основой для вышедшего в 2018 г. первого единого международного стандарта по биобанкированию ISO 20387 стало третье издание «Передовых практик» ISBER и структура стандарта ISO 9001. Во введении к стандарту ISO 20387 говорится, что документ призван повысить доверие к биобанкированию. Он содержит требования, позволяющие биобанкам демонстрировать свою компетентную работу и способность предоставлять качественный биологический материал и ассоциированные данные, необходимые для проведения научных исследований и новых биомедицинских разработок. Реализация этих требований должна достигаться путём планирования и следования процессам и процедурам, охватывающим жизненный цикл биообразцов и связанных с ними данных, по стандартным формам и СОПам. Использование этого документа, способствует сотрудничеству и обмену информацией, помогает гармонизировать деятельность биобанков, исследователей и других заинтересованных сторон.

Стандарт состоит из следующих разделов: 1. Область применения; 2. Нормативные ссылки; 3. Термины и определения; 4. Общие требования; 5. Требования к организационной структуре; 6. Требования к ресурсам; 7. Требования к процессу биобанкирования; 8. Требования к системе менеджмента качества.

**Область применения.** Стандарт предназначен для широкого круга организаций, осуществляющих сбор, обработку, хранение, выдачу биоматериала многоклеточных организмов. Документ не применяется к биологическому материалу, предназначенному для производства продуктов питания, кормов, лабораториям, проводящим анализы при их производстве; действия стандарта не распространяется на терапевтические биобанки.

Потребители услуг биобанка, регулирующие органы, организации, проводящие экспертную оценку, органы по аккредитации применяют стандарт ISO 20387 для подтверждения компетентности биобанка [13].

**Термины и определения.** Раздел содержит расширенный перечень определений, относящихся к процес-

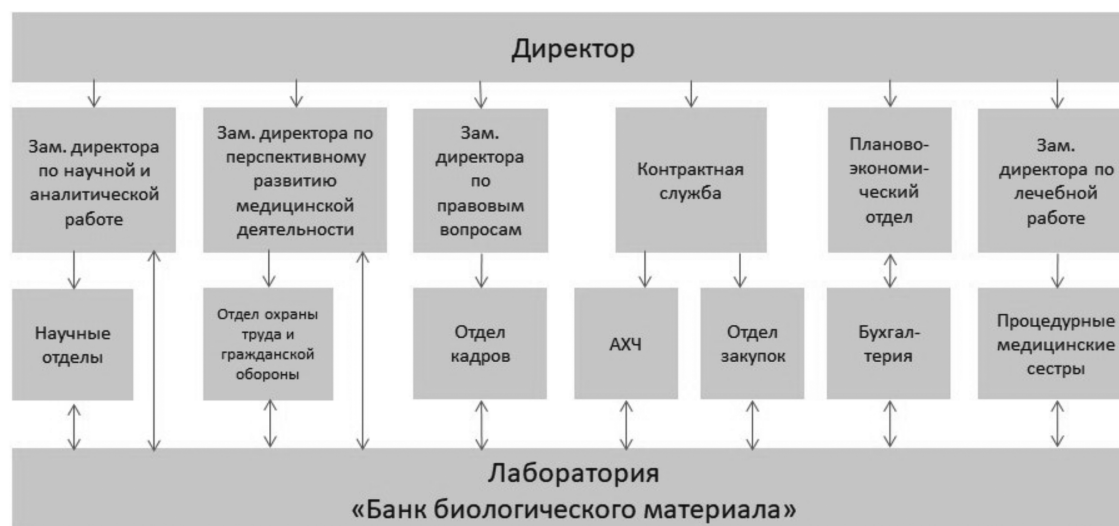
су биобанкирования, в частности, определение понятий «биобанк», «биологический материал» и проч. Единый словарь – ценный инструмент, позволяющий специалистам по всему миру «говорить на одном языке», унифицировать терминологию и исключить возможность неверного трактования одних и тех же понятий. При разработке российской версии стандарта ISO 20387, проводимой в настоящее время, этому вопросу уделяется большое внимание со стороны российских экспертов в области биобанкирования, медицины, юриспруденции, чтобы российские специалисты пользовались одними понятиями и терминологией как между собой, так и взаимодействуя с мировым сообществом.

**Общие требования.** К общим требованиям, предъявляемым к работе биобанков, относятся наличие документированных процедур, регламентирующих порядок сбора/получения, транспортировки, маркировки, регистрации, обработки, хранения, управления данными, выдачи биоматериала исследователям и его уничтожения после использования. В соответствии с данным пунктом стандарта СОПы должны разрабатываться отдельно для каждого типа биоматериала, собираемого и хранимого биобанком. Эти документы должны учитывать риски в отношении биологической безопасности пациентов, доноров, персонала, окружающей среды и содержать сроки хранения документации и данных, ассоциированных с каждым биообразцом, в т. ч. после его выдачи исследователю. В стандарте ISO 20387 указана необходимость соблюдения национальных и международных этических требований, предъявляемых к биобанкированию. Это свидетельствует о необходимости разработки, использования, ответственного хранения информированного согласия пациента в течение всего жизненного цикла биообразца.

Руководством биобанка должна быть определена и сформулирована его миссия, описывающая стратегию, цели и принципы работы хранилища. Эта информация должна быть доступна пользователям и партнерам, предъявляться по требованию или располагаться на официальной странице организации в сети Интернет.

В стандарте уделено внимание беспристрастности и конфиденциальности. Беспристрастность при принятии решений, относящихся к деятельности биобанка, предполагает отсутствие конфликта интересов как внутри биобанка, так и при его взаимодействии с внешними организациями, прежде всего в отношении финансовых вопросов, распределения биообразцов и ассоциированных с ними данных, маркетинговой политики. Принципы конфиденциальности предполагают ответственное отношение к персональным данным пациентов и доноров, исключение рисков утечки данной информации. На практике это может быть реализовано путём ограничения круга сотрудников, имеющих доступ к конфиденциальной информации, подписания ими соглашения о неразглашении, применения технических средств обеспечения безопасности хранения данных.

В соответствии с требованиями к организационной структуре биобанк должен являться юридическим лицом (частью юридического лица), способным нести юридическую ответственность за свою деятельность. На этапе разработки СМК руководителем биобанка должна быть проанализирована и задокументирована структура управления биобанком, включающая взаимодействие с высшим руководством, техническими службами, обеспечивающими структурами, определе-



Биобанк в организационной структуре НМИЦ ТПМ.

но место биобанка в этой структуре. Организационная структура биобанка ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России представлена на рисунке.

Среди требований к организационной структуре следует выделить:

- учреждение и функционирование руководящего или консультационного совета, принимающего ключевые решения в отношении научных, технических, административных вопросов деятельности биобанка;

- четкое распределение ответственности и полномочий между сотрудниками, выполняющими функции, влияющие на результат биобанкирования;

- определение ответственного лица, имеющего полномочия и ресурсы для внедрения, обслуживания, мониторинга, улучшения СМК биобанка.

Шестой раздел стандарта ISO 20387 посвящён требованиям к ресурсам. К ресурсам, необходимым для биобанкирования, относятся:

- человеческие ресурсы (персонал);

- инфраструктура биобанка (помещения, параметры окружающей среды, оборудование, информационные системы);

- товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками (закупки и аутсорсинг).

Процедуры управления персоналом должны быть документированы, содержать в себе критерии оценки компетентности, механизмы и периодичность проведения обучения сотрудников, как внутреннего, так и внешнего. Обязанности, ответственность и полномочия каждого сотрудника должны быть подробно описаны в должностных инструкциях.

В отношении оборудования, помещений и параметров окружающей среды биобанку, внедряющему стандарт ISO 20387 следует:

- определить и документировать требования к объектам инфраструктуры, необходимым для осуществления процесса биобанкирования (включая требования биологической безопасности при работе с биоматериалом);

- контролировать и регистрировать параметры окружающей среды, влияющие на процесс хранения, качество биологического материала, на здоровье и безопасность персонала. К данным параметрам могут от-

носиться температура помещений, электромагнитное излучение, влажность, уровень шума и вибрации;

- разработать план действий в случае возникновения чрезвычайных ситуаций и периодически его актуализировать.

При планировании процессов взаимодействия с внешними поставщиками биобанку следует разработать перечень требований к качеству закупаемых товаров и услуг, критерии выбора и оценки поставщиков на основе их способности предоставлять товары и услуги, отвечающие данным требованиям.

Для контроля за оборудованием, используемым в биобанке для обработки и хранения биообразцов и ассоциированных с ними данных, и имеющим критическое значение для их качества, целесообразно вести единый реестр. Данный реестр должен включать следующую информацию и документацию: 1. Наименование производителя и серийный номер каждой единицы оборудования; 2. Инструкции по эксплуатации; 3. График технического обслуживания и метрологических проверок (если требуется).

Процесс биобанкирования состоит из последовательно выполняемых этапов сбора, обработки, транспортировки, регистрации, хранения, выдачи и утилизации биоматериала и ассоциированных с ним данных. При реализации требований стандарта ISO 20387 каждый из этапов должен быть подробно описан в соответствующих СОПах, которые должны быть доступны персоналу – храниться на рабочих местах или персональных компьютерах в форматах, исключающих возможность внесения правок.

Перечень информации, подлежащей документированию на каждом из этапов процесса биобанкирования, необходимой для подтверждения качества и соответствия биообразцов и ассоциированных с ними данных заявленным требованиям представлен в таблице.

Особое внимание должно уделяться процедурам контроля качества и прослеживаемости биообразцов. В соответствии с определением, представленном в стандарте ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», прослеживаемость – это возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта [14].

Для прослеживаемости биообразца и ассоциированных с ним данных в течение его жизненного цикла необ-

**Данные, подлежащие документированию на этапах процесса биобанкирования**

Этап процесса биобанкирования	Документированная информация
Сбор биоматериала	Дата, время, место получения биоматериала Метод сбора Данные сотрудника, производившего забор биоматериала Информация о биобезопасности
Транспортировка	Температура при транспортировке (показатели температурных логгеров) Температура при приёме биоматериала Время и дата начала и окончания транспортировки
Регистрация и обработка	Методика обработки Условия обработки Дата и время этапов обработки (например, время начала обработки после взятия биоматериала, время замораживания биоматериала после завершения обработки) Данные сотрудника, производившего обработку биоматериала Клинические и биометрические данные пациента Данные об образе жизни, лекарственной терапии пациента и проч.
Хранение	Условия временного хранения Условия длительного хранения Параметры хранения (температура, влажность, воздействие света, длительность хранения, изменения в температурном режиме хранения)
Приём, выдача, утилизация	Документация, подтверждающая соответствие нормативным и этическим требованиям (информированное согласие) Соглашение или договор о сотрудничестве, в том числе соблюдение договорных обязательств в отношении результатов исследования Регистрация движения биоматериала в журнале по соответствующей форме

ходимо идентифицировать биообразец с помощью соответствующих средств на всех этапах процесса биобанкирования. Идентификация биообразца и данных может быть достигнута с помощью присвоения биообразцу порядкового номера, маркирования, снабжения этикеткой, считывания заводского уникального штрих-кода с занесением в программу и определением конкретного места для размещения на хранение в соответствии с информацией, внесенной в базу данных при регистрации.

Перечень методик и периодичность процедур, применяемых для контроля качества биообразцов, должны быть определены и документированы. Контролю могут подвергаться чистота, концентрация, объём, жизнеспособность биообразца, целостность ёмкостей для хранения и прочие параметры, необходимые для демонстрации пригодности биоматериала для предполагаемого направления исследований. Подтверждением достоверности получаемых данных могут служить результаты программ внешнего контроля качества и периодических межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний. Обязательным является хранение записей результатов проведения всех процедур контроля качества в течение всего жизненного цикла биообразца.

В окончательной редакции стандарта ISO 20387 отдельным разделом появились требования к СМК биобанка, как к необходимому элементу организации деятельности каждого хранилища. В данном разделе говорится, что биобанк должен создать, документировать, внедрить и поддерживать СМК, способную демонстрировать потребителям услуг биобанка и всем заинтересованным сторонам выполнение требований ISO 20387 и получение биообразцов и ассоциированных с ними данных высокого качества.

Эти требования соответствуют требованиям к СМК, содержащимся в стандарте ISO 9001, и включают:

- контроль документации и записей по качеству;
- действия по управлению рисками;
- систематическое улучшение работы биобанка и его системы управления, достигаемое путём проведения ежегодного анализа СМК и отзывов потребителей и применением корректирующих мер;
- систематическое проведение внутренних аудитов.

Для биобанков, внедривших и поддерживающих СМК по стандарту качества ISO 9001, необходимо сосредоточиться на реализации требований ISO 20387 к организационной структуре, ресурсам и непосредственно процессу биобанкирования (разделы 4-7).

**ISO 20387. Опыт внедрения в НМИЦ ТПМ.** Биобанк ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России является первым в России биобанком, внедрившим систему управления качеством по стандарту ISO 9001. При этом, являясь членом ISBER, биобанк давно и успешно руководствуется в своей деятельности рекомендациями «Передовых практик ISBER» [15, 16].

В соответствии с требованиями ISO 9001 в биобанке НМИЦ ТПМ регламентирована деятельность по всем основным и обеспечивающим процессам. В контексте требований стандарта ISO 20387 особое внимание уделено процедурам: управления документацией и записями по качеству; управления рисками; управления инфраструктурой и средой для функционирования процессов.

Процедуры сбора, транспортировки, обработки, хранения, выдачи биообразцов и ассоциированных с ними данных осуществляются в соответствии с документированной процедурой «Биобанкирование», определяющей круг ответственных лиц, и содержащей ссылки на СОПы, регламентирующие деятельность на каждом из этапов.

В рамках процесса управления рисками составлен и проанализирован перечень рисков биобанка. В зависимости от объекта воздействия риски разделены по категориям: риски, связанные с персоналом, оборудованием, процессом биобанкирования, биологической безопасностью пациентов и персонала, поставщиками товаров и услуг, информационные, финансовые, правовые, этические, репутационные риски. Риски, выявленные в каждой из категорий, проанализированы по степени воздействия вреда и вероятности возникновения. На основании полученных данных составлена матрица рисков и запланированы мероприятия по устранению или минимизации их воздействия на деятельность биобанка. Особое внимание уделено биологической безопасности пациентов и персонала, правилам утилизации отходов, применения средств индивидуальной защиты и процедурам, обеспечивающим сохранность и полноту предоставляемых данных, сопровождающих образцы.

В процессе проведения ежегодного внутреннего аудита дополнительно к проверке соответствия работы Биобанка требованиям стандарта ISO 9001, проверено соот-

ветствие требованиям ISO 20387. По результатам аудита выявлены 5 незначительных несоответствий, по которым в короткий срок разработали и внедрили корректирующие мероприятия.

Поскольку российская версия стандарта по биобанкированию находится на начальной стадии разработки, российские органы по сертификации и аккредитации не могут проводить аудиты и аккредитовать российские биобанки на соответствие данному стандарту.

**Разработка российской версии стандарта ISO 20387.** Инициатором разработки российской версии стандарта ISO 20387 выступила Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО).

НАСБИО – сообщество российских специалистов по биобанкированию, основанное в 2018 г. при поддержке Минздрава Российской Федерации. Членами Ассоциации являются 19 государственных научно-исследовательских организаций, 4 частных компании, 39 специалистов из Москвы, Санкт-Петербурга, Обнинска, Владивостока, Ростова-на-Дону, Уфы, Томска [17].

Силами руководства и рабочей группы по стандартизации НАСБИО разработана российская версия стандарта ГОСТ Р ИСО 20387 «Биотехнология. Сбор и хранение биологических образцов в биобанках. Общие требования» включена в план Программы национальной стандартизации приказом Росстандарта от 01.11.2019 № 2612 «Об утверждении программы национальной стандартизации на 2020 год».

**Заключение.** Международной организацией по стандартизации (ISO) будут опубликованы несколько дополнительных руководящих документов, описывающих требования по внедрению ISO 20387, в которых будут прописаны подробные практические указания в отношении требований к валидации и проверке методов, используемых для обеспечения качества биоматериалов, хранящихся в биобанках, требований к обработке, хранению, транспортировке и управлению данными, ассоциированными с биообразцами. В доступе каждого биобанка будет пакет документов, который позволит провести аккредитацию биобанка и гарантировать высокое качество находящихся на хранении биообразцов и ассоциированных с ними данных [18].

Внедрение стандартов качества – долгий и кропотливый процесс, требующий вовлеченности всех сотрудников биобанка и определенных ресурсов. Эффективность от строгого выполнения требований превосходит затраты на разработку, внедрение и поддержание СМК, поскольку значительно повышает доверие исследователей к работе биобанка, гарантирует высокое качество биообразцов и ассоциированных с ними данных, создает возможности сотрудничества на национальном и международном уровне. Российские биобанки находятся в начале пути внедрения и следования стандартам качества. Важным шагом на этом пути станет выход российской версии стандарта по биобанкированию ISO 20387.

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

**Благодарность.** Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы выражают признательность В.Е. Беляеву, директору биобанка Института регенеративной медицины Сеченовского университета и руководителю Биобанка ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России Н. В. Гомырановой за совместную работу по изучению данного стандарта.

## ЛИТЕРАТУРА (1-13, 16, 18 см. REFERENCES)

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- Покровская М. С., Борисова А. Л., Сивакова О. В., Метельская В.А., Мешков А. Н., Шаталова А. М. и др. Управление качеством в биобанке. Мировые тенденции и опыт ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» Минздрава России. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2019; 64(6): 380-4.
- Сайт: Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию – URL: <http://nasbio.ru/> (дата обращения 06.05.2020).

## REFERENCES

- Prinz F., Schlange T., Asadullah K. Believe it or not: how much can we rely on published data on potential drug targets? *Nature reviews Drug discovery*. 2011;10(9):712.
- Economist T. Problems with scientific research: How science goes wrong. *The Economist*; 2013.
- Furuta K., Allocca C.M., Schacter B., Ramirez N.C. Standardization and Innovation in Paving a Path to a Better Future: An Update of Activities in ISO/TC276/WG2 Biobanks and Bioresources. *Biopreservation and Biobanking*. 2018; 16(1): 23-7.
- Haumann R., Verspaget H.W. Quality-Assured Biobanking: The Leiden University Medical Center Model. *Methods in molecular biology*. 2018; 1730: 361-70.
- Haslacher H., Bayer M., Fiegl H., Gerner M.C., Hofer P., Korb M., et al. Quality management at the national biobanking level – establishing a culture of mutual trust and support: the BBMRI.at example. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2019; 57(12): e301-5.
- Linsen L., T'Joens V., Van Der Straeten C., Van Landuyt K., Marbaix E., Bekaert S., et al. Biobank Quality Management in the BBMRI.be Network. *Frontiers of Medicine*. 2019;26(6):141.
- Ferdyn K., Glenska-Olender J., Witon M., Zagórska K., Kozera Ł., Chróścicka A., et al. Quality Management System in the BBMRI.pl Consortium: Status Before the Formation of the Polish Biobanking Network. *Biopreservation and Biobanking*. 2019; 17(5): 401-9.
- Rønningen K.S., Paltiel L., Meltzer H.M., Nordhagen R., Lie K.K., Hovengen R., et al. The biobank of the Norwegian mother and child cohort Study: A resource for the next 100 years. *European Journal of Epidemiology*. 2006; 21(8): 619-25.
- Hannigan L., Deyab G., Al Thani A., Al Marri A., Afifi N. The Implementation of an Integrated Management System at Qatar Biobank. *Biopreservation and Biobanking*. 2019; 17(6): 506-11.
- Al Thani A., Fthenou E., Paparrodopoulos S., Al Marri A., Shi Z., Qafoud F., et al. Qatar Biobank Cohort Study: Study Design and First Results. *American Journal of Epidemiology*. 2019; 188(8):1420-33.
- Tarling T., O'Donoghue Sh., Barnes R., Carvalho K., Gali B., Castelhana M.G., et al. Comparison and Analysis of Two Internationally Recognized Biobanking Standards. *Biopreservation and Biobanking*. 2020; 18(2): 82-9.
- Coppola L., Cianflone A., Grimaldi A.M., Incoronato M., Bevilacqua P., Messina F., et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *Journal of Translational Medicine*. 2019; 17: 172.
- ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking.
- ISO 9000:2015 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.
- 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*. 2019; 64(3): 380-4. (in Russian)
- Pokrovskaya M.S., Sivakova O.V., Efimova I.A., Meshkov A.N., Metelskaya V.A., Shalnova S.A. et al. Biobanking as a necessary tool for research in the field of personalized medicine in the scientific medical center. *Personalized Medicine*. 2019; 16(6): 501-9.
- WEB: National Association of Biobanks and Biobanking Specialists. URL: <http://nasbio.ru/> (last accessed May 6, 2020). (in Russian)
- De Vero L., Boniotti M.B., Budroni M., Buzzini P., Cassanelli S., Comunian R. et al. Preservation, Characterization and Exploitation of Microbial Biodiversity: The Perspective of the Italian Network of Culture Collections. *Microorganisms*. 2019; 7(12): 685.

Поступила 27.05.20

Принята к печати 30.05.20