

2021

Biotechnologie - Biobanky - Obecné požadavky na biobanky

ČSN
EN ISO 20387

01 0107

idt ISO 20387:2018

Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

Biotechnologie - Biobanking - Exigences générales relatives au "biobanking"

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an Biobanking

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 20387:2020. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 20387:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 20387 (01 0107) z března 2021.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 20387:2020 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 20387 z března 2021 převzala EN ISO 20387:2020 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 8601-1 zavedena v ČSN ISO 8601-1 (97 8601) Datum a čas - Zobrazení pro výměnu informací - Část 1: Základní pravidla

ISO 8601-2 zavedena v ČSN ISO 8601-2 (97 8601) Datum a čas - Zobrazení pro výměnu informací - Část 2: Rozšíření

Související ČSN a TNI

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 15189 ed. 2 (85 5101) Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 15378:2018 (85 5290) Primární obalové materiály léčiv - Zvláštní požadavky pro aplikaci ISO 9001:2015 odpovídající správné výrobní praxi (GMP)

ČSN EN ISO/IEC 17000:2020 (01 0106) Posuzování shody - Slovník a základní principy

ČSN EN ISO/IEC 17020 (01 5260) Posuzování shody - Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (01 5257) Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu - Část 1: Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (01 5264) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO 17100:2016 (76 1501) Překladatelské služby - Požadavky na překladatelské služby

ČSN ISO 17364:2014 (26 9368) Aplikace RFID (radiofrekvenční identifikace) v dodavatelském řetězci - Vratné přepravní prostředky (RTI) a vratné obalové prostředky (RPI)

ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN EN ISO 20166 (soubor) (85 7032) Molekulární diagnostická vyšetření *in vitro* - Specifikace předvyšetřovacích postupů pro formalinem fixovanou a parafínem archivovanou (FFPE) tkáň

ČSN EN ISO 20184 (soubor) (85 7031) Molekulární diagnostická vyšetření *in vitro* - Specifikace předvyšetřovacích postupů pro zmraženou tkáň

ČSN EN ISO 20186 (soubor) (85 7030) Molekulární diagnostická vyšetření *in vitro* - Specifikace předvyšetřovacích postupů pro plnou žilní krev

ČSN ISO 26000 (01 0390) Pokyny pro oblast společenské odpovědnosti

ČSN EN ISO 27799 (98 2021) Zdravotnická informatika - Systémy řízení bezpečnosti informací ve zdravotnictví využívající ISO/IEC 27002

TNI POKYN ISO 30:2016 (01 5243) Referenční materiály - Vybrané termíny a definice

TNI 01 0115 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.6, 3.7 a 3.12 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o.p.s., IČO 25677675, Ing. Martina Bednářová ve spolupráci s RNDr. Josefem Kratochvílou a doc. Ing. Zbyňkem Plzákem

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Jaroslav Zajíček

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 20387

Září 2020

ICS 07.080

Biotechnologie - Biobanky - Obecné požadavky na biobanky
(ISO 20387:2018)

Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking
(ISO 20387:2018)

Biotechnologie - Biobanking - Exigences
générales
relatives au "biobanking"
(ISO 20387:2018)

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine
Anforderungen an Biobanking
(ISO 20387:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-08-31.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a literární citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Řídicí centrum CEN-CENELEC

Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv

Ref. č. EN ISO 20387:2020 E

prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním
členům CEN a CENELEC.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Evropská předmluva

Tento dokument (ISO 20387:2018) vypracovala technická komise ISO/TC 276 *Biotechnologie* Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 20387:2020 technickou komisí CEN/CLC/JTC 1 *Criteria for conformity assessment bodies*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2021 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2021.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 20387:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 20387:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah	Page	Contents	Page
Strana		Page	
Předmluva	9	Foreword	9
Úvod	10	Introduction	10
1. Předmět normy	11	1. Scope	11
2. Citované dokumenty	11	2. Normative references	11
3. Termíny a definice	11	3. Terms and definitions	11
4. Obecné požadavky	20	4. General requirements	20
4.1. Obecné	20	4.1. General	20
4.2. Nezávislost	21	4.2. Impartiality	21
4.3. Důvěrnost	21	4.3. Confidentiality	21
5. Požadavky na strukturu	21	5. Structural requirements	21
6. Požadavky na zdroje	23	6. Resource requirements	23
6.1. Obecné	23	6.1. General	23
6.2. Pracovníci	23	6.2. Personnel	23
6.2.1. Obecné	23	6.2.1. General	23
6.2.2. Kompetence a hodnocení kompetencí	23	6.2.2. Competence and competence assessment	23
6.2.3. Výchova	24	6.2.3. Training	24
6.3. Zařízení/vyhrazené prostory a podmínky prostředí	24	6.3. Facilities/dedicated areas and environmental conditions	24
6.4. Externě poskytované procesy, produkty a služby	25	6.4. Externally provided processes, products and services	25
6.5. Vybavení	26	6.5. Equipment	26
7. Požadavky na proces	28	7. Process requirements	28
7.1. Obecné	28	7.1. General	28
7.2. Sběr biologického materiálu a souvisejících dat	28	7.2. Collection of biological material and associated data	28
7.2.1. Požadavky na dokumentované informace	28	7.2.1. Documented information requirements	28
7.2.2. Informace před získáním	29	7.2.2. Pre-acquisition information	29
7.2.3. Postup sběru	29	7.2.3. Collection procedure	29
7.3. Příjem a distribuce biologického materiálu a souvisejících dat	29	7.3. Reception and distribution of biological material and associated data	29
7.3.1. Zásady přístupu	29	7.3.1. Access principles	29
7.3.2. Příjem	30	7.3.2. Reception	30
7.3.3. Distribuce	30	7.3.3. Distribution	30
7.4. Přeprava biologického materiálu a souvisejících dat	31	7.4. Transport of biological material and associated data	31
7.5. Sledovatelnost biologického materiálu a souvisejících dat	32	7.5. Traceability of biological material and associated data	32
7.6. Příprava a konzervace biologického materiálu	32	7.6. Preparation and preservation of biological material	32
7.7. Uložení biologického materiálu	33	7.7. Storage of biological material	33
7.8. Řízení kvality biologického materiálu a souvisejících dat	34	7.8. Quality control of biological material and associated data	34
7.8.1. Obecné	34	7.8.1. General	34
7.8.2. Řízení kvality procesů	34	7.8.2. Quality control of processes	34
34			
34			
Strana		Page	

7.8.3..... Řízení kvality dat.....	35	7.8.3..... Quality control of data.....	35
7.9..... Validace a verifikace metod.....	36	7.9..... Validation and verification of methods.....	36
7.9.1..... Obecně.....	36	7.9.1..... General.....	36
7.9.2..... Validace.....	36	7.9.2..... Validation.....	36
7.9.3..... Verifikace.....	36	7.9.3..... Verification.....	36
7.10..... Management informací a dat.....	36	7.10..... Management of information and data.....	36
7.11..... Neshodný výstup.....	37	7.11..... Nonconforming output.....	37
7.11.1..... Obecně.....	37	7.11.1..... General.....	37
7.11.2..... Řízení neshodného výstupu.....	38	7.11.2..... Control of nonconforming output.....	38
7.12..... Požadavky na zprávy.....	38	7.12..... Report requirements.....	38
7.12.1..... Obecně.....	38	7.12.1..... General.....	38
7.12.2..... Obsah zprávy.....	38	7.12.2..... Content of the report.....	38
7.13..... Stížnosti.....	39	7.13..... Complaints.....	39
8..... Požadavky na systém managementu kvality.....	40	8..... Quality management system requirements.....	40
8.1..... Možnosti.....	40	8.1..... Options.....	40
8.1.1..... Obecně.....	40	8.1.1..... General.....	40
8.1.2..... Možnost A.....	40	8.1.2..... Option A.....	40
8.1.3..... Možnost B.....	40	8.1.3..... Option B.....	40
8.2..... Dokumentované informace pro systém managementu kvality (Možnost A).....	40	8.2..... Documented information for the quality management system (Option A).....	40
8.3..... Řízení dokumentů systému managementu kvality (Možnost A).....	41	8.3..... Control of quality management system documents (Option A).....	41
8.4..... Řízení záznamů (Možnost A).....	42	8.4..... Control of records (Option A).....	42
8.5..... Opatření k zohlednění rizik a příležitosti (Možnost A).....	42	8.5..... Actions to address risks and opportunities (Option A).....	42
8.6..... Zlepšování (Možnost A).....	43	8.6..... Improvement (Option A).....	43
8.7..... Nápravné opatření pro neshodný výstup (Možnost A).....	43	8.7..... Corrective action for nonconforming output (Option A).....	43
8.8..... Interní audity (Možnost A).....	44	8.8..... Internal audits (Option A).....	44
8.9..... Přezkoumávání managementu kvality (Možnost A).....	44	8.9..... Quality management reviews (Option A).....	44
Příloha A (normativní) Požadavky na dokumentaci.....	46	Annex A (normative) Documentation requirements.....	46
Příloha B (informativní) Návod k implementaci přílohy A.....	48	Annex B (informative) Implementation guidance for Annex A.....	48
Příloha C (informativní) Možnosti systému managementu kvality.....	53	Annex C (informative) Quality management system options.....	53
Bibliografie.....	54	Bibliography.....	54

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdrželých ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument připravila technická komise ISO/TC 276, *Biotechnologie*.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument byl vypracován s cílem podpořit důvěru v provozování biobank. Obsahuje požadavky, které mají umožnit biobankám prokázat jejich kompetentní fungování a schopnost poskytovat biologický materiál a související data v odpovídající kvalitě pro výzkum a vývoj.

Toho má být dosaženo plánováním a implementací politik, procesů a postupů pokrývajících životní cyklus biologických materiálů a souvisejících dat. Použití tohoto dokumentu usnadňuje spolupráci, podporuje výměnu a napomáhá při harmonizaci postupů mezi biobankami, výzkumnými pracovníky a dalšími stranami.

V tomto dokumentu se používají následující slovesné tvary:

- anglické „shall“ označuje požadavek („musí“);
- anglické „should“ označuje doporučení („má“);
- anglické „may“ označuje dovolení („smí“);
- anglické „can“ označuje možnost nebo způsobilost („může“).

Další podrobnosti lze nalézt ve směrnících ISO/IEC, část 2.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 276, *Biotechnology*. Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

This document has been developed with the objective of promoting confidence in biobanking. It contains requirements to enable biobanks to demonstrate competent biobank operation and the ability to provide biological material and associated data of appropriate quality for research and development.

This is intended to be achieved by the planning and implementation of policies, processes and procedures covering the life cycle of biological materials and their associated data. The use of this document facilitates cooperation, fosters exchange, and assists in the harmonization of practices among biobanks, researchers and other parties.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje obecné požadavky na kom-

petenci, nestrannost a konzistentní provoz biobank, včetně požadavků na kontrolu kvality tak, aby bylo zajištěno, že soubory biologického materiálu a dat budou mít odpovídající kvalitu.

Tento dokument je použitelný pro všechny organizace provozující biobanky, včetně biobank biologického mate-

riálu z mnohobuněčných organismů (např. lidí, zvířat, hub a rostlin) a mikroorganismů pro výzkum a vývoj.

Uživatelé biobank, regulační orgány, organizace a pro-

gramy využívající vzájemné posouzení, akreditační orgány a další, mohou též používat tento dokument k potvrzení nebo uznání kompetence biobank.

Tento dokument se nevztahuje na biologický materiál určený k výrobě potravin/krmiv, pro laboratoře provádějící analýzy pro výrobu potravin/krmiv a/nebo na terapeutické použití.

POZNÁMKA 1 Na konkrétní témata zahrnutá v tomto doku-

mentu se mohou také vztahovat mezinárodní, národní nebo regionální předpisy nebo požadavky.

POZNÁMKA 2 Subjekty, které nakládají s lidským materiá-

lem získaným a používaným pro diagnostické a léčebné účely, by se měly řídit především ISO 15189 a dalšími klinickými standardy.

1 Scope

This document specifies general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of biobanks including quality control requirements to ensure biological material and data collections of appropriate quality.

This document is applicable to all organizations performing biobanking, including biobanking of biological material from multicellular organisms (e.g. human, animal, fungus and plant) and microorganisms for research and development.

Biobank users, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others can also use this document in confirming or recognizing the competence of biobanks.

This document does not apply to biological material intended for food/feed production, laboratories undertaking analysis for food/feed production, and/or therapeutic use.

NOTE 1 International, national or regional regulations or requirements can also apply to specific topics covered in this document.

NOTE 2 For entities handling human materials procured and used for diagnostic and treatment purposes ISO 15189 and other clinical standards are intended to apply first and foremost.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.