ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 24088-1— 2024

Биотехнология

БИОБАНКИНГ

Требования к сбору, обработке, хранению и транспортированию микроорганизмов

Часть 1

Бактерии и археи

(ISO 24088-1:2022, Biotechnology — Biobanking of microorganisms — Part 1: Bacteria and archeae, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 апреля 2024 г. № 555-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 24088-1:2022 «Биотехнология. Биобанкинг микроорганизмов. Часть 1. Бактерии и археи» (ISO 24088-1:2022 «Biotechnology — Biobanking of microorganisms — Part 1: Bacteria and archeae», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 276 «Биотехнология» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав

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

© ISO, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 4
5 Персонал 6
6 Помещения 7
7 Оборудование, необходимое для микробного биобанкинга 7
8 Требования к процессу 9
9 Управление претензиями 13
10 Управление информацией и данными 13
11 Контроль качества, валидация и верификация 14
12 Отчетность 14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 15
Библиография 16

Введение

Многие страны в мире обладают биобанками для хранения образцов микроорганизмов, выполняющими операции биобанкинга по собственным руководствам. Биобанки для хранения образцов микроорганизмов сталкиваются с такими задачами, как генетические мутации штаммов, микробная контаминация, ошибки при идентификации и потеря жизнеспособности микроорганизмов, которые могут отразиться на результатах исследований пользователей и, как следствие, привести к существенным социально-экономическим потерям, влияющим на биоиндустрию, общество в целом и на другие заинтересованные стороны. Крайне важно, чтобы стандартизованные на международном уровне требования к эксплуатации и управлению были направлены на решение этих общих задач.

Настоящий стандарт разработан для укрепления доверия к микробному биобанкингу. Он содержит требования, позволяющие биобанкам продемонстрировать свою компетентность в работе и способность обеспечить соответствующее качество аутентичного микробного материала и связанных с ним данных для исследований и разработок.

Предполагается, что это можно достичь путем планирования и внедрения политики, процессов и процедур, относящихся к жизненному циклу микробного материала и связанных с ним данных в рамках области применения/контроля микробного биобанка.

В настоящем стандарте использованы следующие формулировки:

- «должен» обозначает требование;
- «следует» — рекомендацию;
- «может» — разрешение;
- «способен» — возможность или способность.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Биотехнология

БИОБАНКИНГ

Требования к сбору, обработке, хранению и транспортированию микроорганизмов

Часть 1

Бактерии и археи

Biotechnology. Biobanking. Requirements for the collection, processing, storage and transportation of microorganisms. Part 1. Bacteria and archaea

Дата введения — 2025—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к биобанкам бактерий и архей. Положения настоящего стандарта распространяются на управление данными, связанными с микробным материалом, и содержат требования к биобезопасности и биозащите.

Настоящий стандарт применим ко всем организациям, осуществляющим биобанкинг (биобанкирование) бактерий и архей, используемых для научных исследований и разработок.

Настоящий стандарт не распространяется на методы обработки микробных материалов, предназначенных для производства пищевых продуктов/кормов, лабораторий, выполняющих анализы пищевых продуктов/кормов, или для использования в терапевтических целях.

Примечание — Международные, национальные или региональные регламенты или требования могут также применяться к конкретным аспектам, рассматриваемым в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 15190:2020, Medical laboratories Requirements for safety (Лаборатории медицинские. Требования безопасности)

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

ISO 21710:2020, Biotechnology Specification on data management and publication in microbial resource centers (Биотехнология. Требования к управлению данными и их публикации в центрах микробных ресурсов)

ISO 45001:2018, Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use (Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Требования и рекомендации по применению)

WHO. Laboratory biosafety manual. Fourth edition. World Health Organization, 2020 (ВОЗ. Руководство по лабораторной биобезопасности)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК по адресу: gost.e-ecolog.ru .

3.1 **связанные данные** (associated data): Любая информация, взаимосвязанная с *микробным материалом* (3.12), включая условия *биобезопасности* (3.2), содержащая, помимо прочего, данные о сборе, таксономии, истории депонирования, специальных разрешениях и поставщиках.

3.2 **биобезопасность** (biosafety): Методы и средства контроля, снижающие риск непреднамеренного воздействия микробных материалов или их случайной утечки.

[ИСО 35001:2019, 3.22]

3.3 **биозащита** (biosecurity): Общеорганизационные и личные меры безопасности, а также регламенты, направленные на предотвращение потери, кражи, ненадлежащего использования, утечки или преднамеренного/непреднамеренного распространения патогенов, генетически модифицированных организмов, организмов, продуцирующих токсины, или их частей, а также токсинов, которые хранятся, передаются и/или поставляются биобанком.

[ИСО 20387:2018, 3.9]

3.4 **каталог** (catalogue): Систематизированный список или запись, часто включающие в себя *связанные данные* (3.1).

Примечание 1 — Этот каталог может быть распечатан и/или доступен онлайн.

[ИСО 20387:2018, 3.10, с изменениями — термин «связанные данные» внесен взамен термина «пояснительная информация» и добавлено примечание 1]

3.5 **депонирование** (deposit): Процесс передачи для владения и/или хранения *микробного материала* (3.12) и/или связанных *с ним данных* (3.1) от *поставщика* (3.15) в *биобанк* (3.11).

3.6 **рабочий банк** (distribution stock): *Микробный материал* (3.12), предназначенный для распространения по получателям или пользователям.

[OECD. Руководящие указания установившейся практики для центров биологических ресурсов, 2007 [11]]

3.7 **стабильность генома** (genomic stability): Отсутствие молекулярной эволюции культуры микроорганизма в заданных условиях культивирования.

3.8 **главный банк** (master stock): *Микробный материал* (3.12), используемый для создания *рабочего банка* (3.6).

3.9 **соглашение о поступлении материалов** (соглашение о приобретении материалов); MAA (material accession agreement; MAA; material acquisition agreement): Документированное соглашение, регулирующее передачу *микробного материала* (3.12) и *связанных с ним данных* (3.1), между *биобанком* (3.11) и другим биобанком/другой(ими) стороной(ами), например *поставщиком* (3.15).

Примечание 1 — MAA документирует основные данные в стандартизованном формате, такие как место и дата отбора проб, а также устанавливает роль, права и обязанности каждой стороны.

Примечание 2 — MAA — это синоним договора о депонировании материалов (MDA). Обычно он вводится в действие биобанком.

Примечание 3 — Определение заимствовано из ИСО 21710:2020, 3.13, с поправкой относительно того, что MAA не всегда является договорным документом.

3.10 **соглашение о передаче материалов;** MTA (material transfer agreement; MTA): Документированное соглашение, регулирующее передачу *микробного материала* (3.12) и связанных *с ним данных* (3.1), между *биобанком* (3.11) и получателем.

Примечание 1 — Все документы можно обозначить как MTA, поскольку они содержат информацию о происхождении *in situ* или источнике микробного материала и связанных с ним данных, информацию о *поставщике* (3.15) и получателе, и информацию, которая определяет пределы использования микробного материала и связанных с ним данных.

Примечание 2 — Соглашение MTA может включать требования к депонируемому микробному материалу, например, чтобы удовлетворить потребность страны-поставщика или страны происхождения, в первую очередь тех, которые являются сторонами Конвенции по биологическому разнообразию (Convention of Biological Diversity, CBD) и Нагойского протокола (Nagoya Protocol, NP).

Примечание 3 — Это определение заимствовано из ИСО 21710:2020, 3.19, с изменением относительно того, что МТА не всегда является договорным документом.

3.11 **микробный биобанк;** MRC, центр микробных ресурсов, центр микробных биоресурсов, банк микробных культур (microbial biobank; MRC, microbial biological resource centre, microbial BRC, microbial culture collection): Юридическое лицо или часть юридического лица, осуществляющие биобанкинг *микробного материала* (3.12) и *связанных с ним данных* (3.1).

[ИСО 21710:2020, 3.18, с изменениями — термин «биобанк» заменил сокращение «MRC» как более предпочтительный термин, добавлен также термин «банк микробных культур»]

3.12 **микробный материал** (microbial material): Микроорганизм или любая(ые) субстанция(ии) или часть(и), полученные из этого микроорганизма, а также любые комплексы или ассоциации микроорганизмов.

Примечание 1 — Микробный материал включает в себя все прокариоты (археи и бактерии), некоторые эукариотические организмы (грибы, водоросли, простейшие), любые ассоциации между последними (например, лишайники), неклеточные (например, вирусы), их реплицируемые части и другие выделенные материалы (например, геномы, плазмиды, кДНК). Микробный материал также включает в себя некоторые жизнеспособные, но еще не поддающиеся культивированию микроорганизмы.

[ИСО 21710:2020, 3.17, с изменениями — в определении слова «любая выделенная субстанция или часть» заменены на слова «микроорганизм или любая(ые) субстанция(ии) или часть(и)» и удален термин «дрожжи» из примечания]

3.13 **минимальный набор данных;** МНД (minimum data set; MDS): Набор технических и научных данных, оцифрованных в конкретных полях базы данных, который требуется, чтобы однозначно отличить конкретный *микробный материал* (3.12), и обеспечивает минимальный объем информации, имеющейся для каждого образца, поступающего в *микробный биобанк* (3.11).

Примечание 1 — Микробные материалы, для которых эта информация не доступна, не допускается включать в *каталог* (3.4), так как они не сопровождаются какими-либо существенными данными.

[ИСО 21710:2020, 3.15, с изменениями — сокращение «MRC» заменено на словосочетание «микробный биобанк» и изменена формулировка примечания 1]

3.14 **число пассажей** (passage number): Число серийных субкультивирований, в которых изолят выращен после первоначальной изоляции.

3.15 **поставщик** (provider, depositor): Физическое или юридическое лицо, от которого получен или приобретен *микробный материал* (3.12) и/или связанные с ним данные для *биобанка* (3.1) с целью биобанкинга.

[ИСО 20387:2018, 3.41, с изменениями — слово «биологический» заменено на слово «микробный» и удалено примечание 1]

3.16 **чистота** (purity): Отсутствие примесей или контаминантов в веществе.

3.17 **рекомендуемый набор данных;** РНД (recommended data set; RDS): Набор данных, который включает в себя полезную информацию для более точного описания функций и свойств *микробного материала* (3.12).

Примечание 1 — Сюда относятся дополнительные поля данных для использования *микробным биобанком* (3.11) в *каталоге* (3.4), при наличии.

3.18 **гарантийное хранение,** сохранное депонирование (safe deposit): Услуга по длительной консервации микроорганизмов с ограничениями распространения на усмотрение *поставщика* (3.15).

Примечание 1 — *Микробные биобанки* (3.11) поддерживают биологические штаммы и обеспечивают их *жизнеспособность* (3.19), однако за аутентичность этих штаммов несет ответственность поставщик. Всю информацию, связанную с гарантийным хранением, обрабатывают конфиденциально. Доступ к такому типу штамма разрешен только по письменному запросу поставщика.

Примечание 2 — Коллекции культур со статусом Международного депозитарного органа (International Depository Authority) имеют возможность *депонировать* (3.5) микроорганизмы как часть процесса патентования в соответствии с [8].

3.19 **жизнеспособность** (viability): Способность к выживанию или удовлетворительному существованию.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

Микробный биобанк должен соответствовать требованиям, приведенным в ИСО 20387, в дополнение к требованиям настоящего стандарта. ISO/TR 22758 допускается использовать как дополнительную ссылку для применения ИСО 20387.

Управляющие микроорганизмами биобанки должны идентифицировать процессы, необходимые для операционной деятельности микробного биобанка, а также определить критерии и методы, используемые для проверки операционного статуса, соответствующего характеристикам каждой группы микроорганизмов.

4.2 Требования к нормативной документации

Микробный биобанк должен хранить документированную информацию, необходимую для соблюдения национального и международного законодательства. Документированная информация включает:

- свидетельство соответствия применяемым требованиям охраны труда и техники безопасности;
- классификацию рисков, связанных с микроорганизмами;
- карантинные требования;
- права интеллектуальной собственности;
- международные договоры;
- правила доступа и распределения ресурсов/результатов деятельности, включая обмен и передачу доступа к микробному материалу и связанным с ним данных.

4.3 Охрана труда и техника безопасности

4.3.1 Общие положения

Микробный биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должен обеспечить охрану труда и меры по технике безопасности в соответствии с ИСО 20387:2018, 6.2.1.5.

Микробный биобанк должен определить уровень биобезопасности в соответствии с Практическим руководством по биологической безопасности в лабораторных условиях ВОЗ и управлять помещениями и деятельностью соответствующим образом.

При сборе, транспортировании и/или подготовке проб микробиологического происхождения необходимо использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) для снижения риска соответствующего уровню биобезопасности.

Примечание — Соответствующие меры для каждого уровня биобезопасности и для каждого опасного патогена приведены в [9].

4.3.2 Химическая безопасность

В микробном биобанке должны быть разработаны, задокументированы и внедрены политики и процедуры для хранения, обращения, использования и утилизации химических веществ с учетом соответствующих регламентирующих документов каждой(ого) страны или региона, в которых биобанк ведет свою деятельность.

Работа с химическими веществами, используемыми в деятельности микробного биобанка, может включать, среди прочего, экстракцию, синтез, промышленное производство, транспортирование, использование и утилизацию.

Паспорт безопасности химической продукции для всех химических веществ, используемых микробным биобанком, должен находиться на видном месте в пределах доступности.

4.3.3 Биобезопасность и биориск

Биобанк должен соответствовать ИСО 35001 или Практическому руководству по биологической безопасности в лабораторных условиях ВОЗ, если в нем хранятся биологические материалы, зараженные патогенами.

Биобанк должен обеспечить эффективное управление рисками для здоровья, включая рассмотрение профилактических и защитных мер. Персонал должен периодически проходить медицинский осмотр в зависимости от воздействия и риска.

Требования программы охраны здоровья персонала, включая требования к ведению документации и конфиденциальности, должны быть определены на основе оценки рисков в области биобезопасности.

Биобанк должен:

a) разработать и внедрить политику вакцинации как часть надзора за состоянием здоровья персонала;

b) обеспечить наличие требуемых и/или рекомендуемых вакцин и доступ к информации о них для персонала.

При возможности персоналу, подверженному риску заражения инфекционными заболеваниями, которые можно предотвратить с помощью вакцин, необходимо пройти вакцинацию.

Биобезопасность в микробном биобанке должна соответствовать требованиям ИСО 45001:2018, раздел 7.

Микробный биобанк должен иметь паспорта безопасности материалов, по крайней мере, для микроорганизмов, считающихся опасными на международном уровне, и/или опасных производных от них, хранящихся в микробном биобанке, а также обеспечить, чтобы паспорта находились на видном или легкодоступном месте.

Процедуры управления отходами микробных материалов должны быть задокументированы и включать в себя данные об отработанных культурах, хранении отходов, упаковке, транспортировании и деконтаминации.

Примечание — Дополнительная информация по биобезопасности приведена в [9].

4.3.4 Средства индивидуальной защиты

4.3.4.1 Общие положения

Микробный биобанк должен обеспечить подходящие СИЗ в зависимости от уровня биобезопасности рассматриваемого организма и используемых средств и материалов.

Микробный биобанк должен обеспечить надлежащее функционирование всех СИЗ перед использованием, отсутствие контаминации, нахождение в указанном легкодоступном месте.

4.3.4.2 Физическая безопасность

Необходимо обеспечить наличие помещения для хранения сжатого газа в соответствии с ИСО 15190:2020, 9.1. Должен быть обеспечен доступ к аварийному оборудованию, включая огнетушители, аварийные душевые установки, средства для промывания глаз и аптечки первой помощи.

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить политики и процедуры, связанные с хранением, обслуживанием, использованием и утилизацией сжатых газов, с учетом существующих регламентов каждой страны или региона.

4.3.4.3 Безопасность работы с жидким азотом

Для безопасного обслуживания, хранения и использования жидкого азота необходимо иметь подходящие помещения и предохранительные устройства, соответствующие ИСО 15190:2020, 9.1, с учетом требований каждой(ого) страны или региона.

В местах хранения или обслуживания жидкого азота должны быть установлены датчики концентрации кислорода.

4.4 Биозащита и доступ

4.4.1 Общие положения

Микробный биобанк должен определить соответствующие меры по управлению рисками и требования к биозащите для каждой отдельной зоны.

Использование и хранение микробных материалов осуществляет уполномоченный персонал в зонах с соответствующими требованиями к биозащите. Аналогичные требования предъявляются к связанным с микробными материалами данным, если хранимая в них информация может представлять угрозу. Микробному биобанку следует оценивать потенциальную возможность проведения исследований двойного назначения, вызывающих опасение (Dual Use Research of Concern, DURC), и злонамеренного использования микроорганизмов и определять риски биозащиты.

При выявлении новых обстоятельств или информации, влияющих на первоначальную оценку, риск биозащиты следует пересмотреть. Для оценки потенциальной возможности злонамеренного использования микроорганизмов рассматривают: технологию и знания, вирулентность, патогенность, смертность, передачу инфекционных заболеваний, доступность, клонирование, распространение, экологическую жизнеспособность, контрмеры и экономическую значимость.

Примечание 1 — Исследования DURC относятся к области естественных наук, и, основываясь на современном понимании, можно ожидать, что по результатам этих исследований могут быть получены данные,

информация, продукция или технологии, которые могут быть намеренно применены не по назначению с целью создания значительной угрозы с существенными потенциальными последствиями для здоровья и безопасности населения, сельскохозяйственных культур и других растений, животных, окружающей среды, материальной или национальной безопасности [10].

Примечание 2 — Дополнительная информация по оценке риска биозащиты приведена в [11].

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить процедуру контроля* при транспортировании микробного материала, который имеет умеренный или высокий риск биозащиты.

Примечание 3 — Дополнительная информация приведена в [11].

Примечание 4 — Дополнительная информация по патогенам животных приведена в [12].

Примечание 5 — Дополнительная информация по зоонозам приведена в [13].

Примечание 6 — Дополнительная информация по патогенам человека приведена в Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях ВОЗ и ИСО 15190.

Примечание 7 — Дополнительная информация по патогенам растений приведена в [14].

4.4.2 Доступ к зонам с биозащитой

Микробный биобанк должен разработать и документировать требования к доступу персонала в зоны с биозащитой, чтобы обеспечить доступ к патогенным или токсичным микроорганизмам только уполномоченному персоналу. Необходимо использовать предохранительные устройства и/или системы. Такие устройства/системы могут использовать ограниченный вход, присутствие сотрудников службы безопасности и/или системы обеспечения безопасности.

Весь персонал микробного биобанка должен иметь идентификационный документ с указанием максимального уровня безопасного доступа, за исключением обстоятельств, когда это связано с риском (см. примечание). Микробный биобанк должен изъять идентификационный документ после завершения визита/выполнения работ/при увольнении.

Примечание — Исключением являются ситуации, в которых работник не может носить идентификационный документ, так как надевает костюм биозащиты.

4.5 Смена местоположения микробных материалов

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.5.2, 6.5.5, 6.5.6, 7.7.1, 7.7.2, 7.7.4, 7.5, 7.11, 8.5 и 8.7.

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить процедуры, выполняемые при перемещении микробного материала, например в результате его увеличения, сокращения или в результате аварии.

Перемещение/смена местоположения должны быть тщательно спланированы и исполнены, чтобы поддерживать подходящие условия для микробного материала во время транспортирования.

5 Персонал

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.2. Дополнительная информация приведена в ISO/TR 22758:2020, 8.3.7 и 8.3.8.

Критические виды деятельности, связанные с биологической опасностью, должны быть выполнены компетентным и уполномоченным персоналом.

Примечание — Критические виды деятельности включают в себя в том числе приобретение микробного материала, обращение с ним, консервацию, идентификацию, характеристику, распространение, процедуры контроля качества и управление связанными с микробным материалом данными.

Микробный биобанк должен обеспечить регулярное обучение и переподготовку персонала в рамках выполнения плана защиты от стихийных бедствий (см. ИСО 20387:2018, 7.7.1) и предпринять соответствующие действия в случае нарушения безопасности.

---

* Процедура контроля включает в себя документирование и прослеживаемость каждого этапа перемещения микробного материала с целью обеспечения целостности образцов, предотвращения их контаминации или повреждения в процессе транспортирования.

6 Помещения

6.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.3.

Микробный биобанк должен предпринимать соответствующие меры предотвращения контаминации, например: выделить специальные зоны для таких видов деятельности, как приобретение, подготовка питательных сред и реактивов, стерилизация, инкубация, культивирование, испытание, хранение, утилизация и очистка.

Микробный биобанк должен использовать соответствующие указатели для обозначения уровня(ей) биологической опасности.

Примечание — Подробная информация об указателях приведена в ИСО 7010.

Инженерно-конструкторские решения и техническое оснащение помещений должны соответствовать целям биобезопасности, биозащиты и биориска биобанка, например использование отрицательного давления для предотвращения нежелательного выделения опасных микробных материалов.

6.2 Боксы биологической безопасности

Микробный биобанк должен использовать боксы биологической безопасности с соответствующими системами вентиляции, чтобы предотвратить контаминацию окружающей среды и воздействие на персонал опасных микробных материалов. Необходимо учитывать стабильность микробного материала, с которым работают в данном боксе (например, регулировать направление воздушного потока, конструкцию бокса).

6.3 Резервное хранилище

Чтобы избежать потери главного банка, микробный биобанк или юридическое лицо, частью которого он является, должен (должно) разработать план защиты от стихийных бедствий с использованием альтернативных методов защиты, например резервного хранилища.

7 Оборудование, необходимое для микробного биобанкинга

7.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.5.

Примечание — Другие требования к безопасности в лабораториях приведены в МЭК 61010-1.

Оборудование, подвергшееся контаминации и воздействию микробных материалов, необходимо дезинфицировать должным образом.

7.2 Калибровка

Для калибровки/проверки оборудования необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 6.5.2, 6.5.8, перечисления f) и g), 6.5.10, 6.5.11, 6.5.12. Допускается использовать ИСО/МЭК 17025:2017, 6.4 и 6.5.

7.3 Инкубаторы (термостаты)

Микробный биобанк должен отслеживать возникновение дефектов и состояние инкубаторов, которые могут неблагоприятным образом отразиться на их функциональности.

Также необходимо отслеживать температуру инкубации с помощью подходящих систем регистрации температуры.

Инкубаторы, предназначенные для микроорганизмов, требующих неатмосферной газовой среды для культивирования, должны быть оснащены системами мониторинга и сигнализации, которые измеряют температуру и подают тревожный сигнал в случае отклонения условий среды от нормы (например, отклонения температуры, влажности, условий анаэробной среды, освещения, содержания CO_2).

7.4 Холодильники

При использовании холодильника для хранения микробных материалов температурный режим внутри него следует поддерживать в интервале от 2 °С до 8 °С.

Для оповещения персонала в случае отклонения температуры в холодильнике от установленного интервала или отключения электроэнергии следует установить системы мониторинга температуры и электропитания.

7.5 Хранилища (камеры) сверхнизких температур с электрическим приводом

Для безопасного длительного хранения микробных материалов применяют камеры сверхнизких температур с электрическим приводом. Следует использовать камеры сверхнизких температур с электрическим приводом и функциями обеспечения повышенной безопасности, например: оборудование с двумя компрессорами и резервной системой охлаждения в виде сухого льда или жидкого азота.

Следует принять меры, чтобы избежать нежелательного воздействия на криопробирки с микробным материалом температур, выходящих за пределы рекомендуемого температурного интервала. Например, если криопробирки необходимо использовать в течение длительного периода, то их следует перенести в подходящий временный контейнер.

7.6 Система хранения жидкого азота/подача жидкого азота

Микробному биобанку следует принимать меры по обеспечению стабильности температур хранения для поддержания длительной жизнеспособности консервируемых микроорганизмов, например: хранение криоконсервированных материалов при температуре ниже температуры их плавления.

Следует принимать меры, позволяющие избежать нежелательного воздействия на криопробирки с микробным материалом температур, выходящих за пределы рекомендуемого температурного интервала. Например, если оставить крышки пробирок открытыми, это может повлиять на жизнеспособность большинства хранящихся микробных материалов и привести к контаминации сосуда, чего следует избегать.

7.7 Сублимационная сушилка

Для долгосрочной консервации микробных материалов допускается использовать сублимационную сушку (см. ИСО 20387:2018, 6.5.3).

В случае опасных микробных материалов необходимо оценить и исключить риск контаминации окружающей среды и персонала при создании вакуума для удаления воздуха и влаги из пробирок в процессе сублимационной сушки.

7.8 Автоматизированные системы хранения

В случае использования автоматизированных систем хранения следует поддерживать температуру хранения, требуемую для микробных материалов, минимизируя колебания температуры. Температуру поступивших микробных материалов следует понижать постепенно или пошагово, пока не будет достигнута необходимая температура хранения. Автоматизированная система хранения должна обеспечивать установление разных температур (например, от 15 °С до 25 °С, минус 20 °С, минус 80 °С, минус 130 °С).

Микробный биобанк должен выбирать контейнеры для хранения, соответствующие автоматизированной системе хранения. Каждый используемый для микробного материала контейнер должен иметь уникальный идентификатор (например, баркод, RFID).

7.9 Автоклав

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить валидированные процедуры стерилизации, подходящие для микроорганизмов, имеющих отношение к биобанку, в фазах покоя и роста.

Время и температура стерилизации могут меняться в зависимости от классификации микроорганизмов, концентрации, количества, материала контейнера и степени контаминации стерилизованных предметов. Стерилизацию паром под давлением рекомендуется проводить при температуре 121 °С и давлении 15 Па в течение 15 мин, однако наиболее эффективное время стерилизации следует выбирать индивидуально для каждого состояния и микроорганизма (т. е. ≥20 мин для спорообразующих бактерий и т. п.).

Рекомендуется периодически использовать биологические индикаторы (например, эндоспоры) для измерения эффективности автоклавирования.

8 Требования к процессу

8.1 Приобретение или депонирование

8.1.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.3.1, 7.3.2 и 7.5.

Получение микробного материала должно соответствовать критериям приемлемости для этого материала, установленным микробным биобанком, и другим соответствующим требованиям (например, МАА).

8.1.2 Анализ запросов на депонирование материала(ов)

Микробный биобанк должен обмениваться информацией обо всех условиях, связанных с депонированием микроорганизмов, с поставщиком. По запросу поставщика о депонировании микроорганизмов биобанк должен утвердить и задокументировать соответствующие условия распространения.

Примечание — Чтобы защитить присвоенные права интеллектуальной собственности, условия депонирования могут быть определены, например, в МАА.

Перед приемом микробных материалов на депонирование микробный биобанк должен:

a) подтвердить подлинность поставщика:

1) все депозиты микробных материалов (включая материалы, получившие отказ) должны быть задокументированы, а записи сохранены;

b) провести оценку риска биобезопасности:

1) в тех случаях, когда микробный материал сопровождается методикой оценки биобезопасности, эту методику и полученные по ней результаты допускается использовать при выполнении микробным биобанком оценки риска собственной биобезопасности;

c) подтвердить, что уровень риска биобезопасности рассматриваемого микробного материала остается в пределах допустимого уровня биобезопасности микробного биобанка;

d) подтвердить, что предоставлена, по меньшей мере, следующая информация о микробном материале:

1) наименование и/или иной идентификатор,

2) ФИО и контактные данные поставщика,

3) идентификация и данные, касающиеся источника, питательной среды и организма-хозяина,

4) описание микробного материала, включая географическое происхождение (минимальным требованием является указание страны происхождения или поставщика источника, питательной среды или организма-хозяина) и соответствующие данные (например, дата сбора для отбора проб или дата создания рекомбинантных плазмид),

5) культивируемость,

6) количество микробных материалов от поставщика или количество дополнительных сборов, если депонированы в других местах,

7) среда и условия выращивания,

8) условия консервации или хранения клеток, если установлены,

9) оценка риска биобезопасности и ее результаты,

10) условия распространения (т. е. доступность депонируемого материала),

11) фенотипические характеристики (например, серотип, продуцирование токсинов), при наличии,

12) предполагаемая цель, если применимо,

13) права на интеллектуальную собственность, если применимо,

14) биомолекулярная информация и метаданные (например, вся последовательность генома), если применимо,

15) ссылки на литературные источники, при наличии.

При гарантийном хранении требования к информации о получаемом микробном материале, приведенные в перечислении d), должны быть определены биобанком на основании договорного документа или результатов переговоров с поставщиком.

Микробный биобанк должен документировать/собирать и хранить записи, касающиеся запросов. Микробному биобанку следует обеспечить достоверность получаемой информации. Если микробный биобанк не может выполнить запрос, можно рекомендовать обратиться в другой микробный биобанк.

8.1.3 Решение в отношении запросов о депонировании материалов

Микробный биобанк должен принять решение о приеме или отклонении запросов на депонирование материалов на основании проверки предоставленной информации. О своем решении биобанк должен сообщить заказчику. Если на запрос получен отказ, микробный биобанк должен задокументировать факт взаимодействия и сообщить причину отказа.

Примечание — В особых случаях устаревший микробный материал может быть получен и сохранен до тех пор, пока не будет проведена проверка подлинности.

8.1.4 Подтверждение материалов и связанных с ними данных

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить процедуры получения и хранения, подходящие для типа микробного материала. Всю упаковку с микробным материалом следует открывать в условиях надлежащей изоляции от окружающей среды (например, микробиологический защитный бокс) с использованием приспособлений для безопасного обращения и утилизации отходов микробных материалов.

8.2 Подтверждение подлинности

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить процедуры подтверждения подлинности для каждого типа микробного материала. Микробный биобанк может применять внутренние (собственные) и/или внешние методы удостоверения подлинности. Они могут включать характеристики жизнеспособности, фенотипические, генотипические и омические характеристики и подбираться для каждого типа микроорганизмов.

При необходимости должна быть подтверждена чистота культуры микроорганизмов. Для смешанных культур, которые невозможно очистить, необходимы соответствующие методы аутентификации.

Микробный биобанк должен обеспечить подтверждение подлинности микроорганизма(ов) и отсутствие контаминации микробного материала. Если обнаружена неправильная идентификация или контаминация, микробный биобанк должен запросить у поставщика новый образец.

8.3 Контроль чистоты и пассажей

8.3.1 Общие положения

На хранение следует принимать только чистые культуры при отсутствии особых указаний (например, в отношении цианобактерий). Микробные биобанки должны разработать и внедрить план обнаружения микробной контаминации.

8.3.2 Контаминация другими микроорганизмами

Если обнаружена контаминация в культуре микроорганизма, эту культуру следует проанализировать на предмет отбраковки или удаления.

Каждая культура, как правило, производит колонии ожидаемого внешнего вида при культивировании на твердой среде. Если наблюдается неожиданная (непрогнозируемая) изменчивость колоний, чистоту необходимо проверить надлежащим методом (например, секвенирование 16S рРНК).

Если очистка загрязненной культуры невозможна, эту культуру следует восстановить из ее главного банка или из вновь полученного от поставщика материала.

Примечание — Некоторые бактерии с жесткими условиями культивирования, такие как цианобактерии, могут потребовать совместного культивирования с другими штаммами.

8.3.3 Контроль пассажей

Микробный биобанк должен принять меры по ограничению числа пассажей каждой микробной культуры и хранить записи о субкультивировании.

8.4 Подготовка, консервация и хранение

8.4.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.6 и 7.7.

Методы консервации необходимо валидировать для каждого типа микроорганизма, чтобы обеспечить жизнеспособность микроорганизма, извлеченного из хранилища.

Каждый микроорганизм следует консервировать, используя не менее двух разных методов консервации. Жизнеспособность законсервированных микроорганизмов следует периодически проверять особенно в тех случаях, когда известно о проблемах со стабильностью, например у прихотливых микроорганизмов (например, *Campylobacter* spp., *Helicobacter* spp., *Vibrio* spp.).

Кроме того, дублированные или смешанные культуры следует хранить отдельно (например, в разных местах, в морозильной камере) для обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям.

8.4.2 Подготовка главного и рабочего банков

8.4.2.1 Общие положения

Микробный биобанк должен разработать, документировать и внедрить процедуры подготовки и управления главным и рабочим банками бактерий/архей.

Биобанк может использовать следующие методы в зависимости от пригодности для каждого вида бактерий/архей, подвергающегося консервации:

a) криоконсервация/использование морозильной камеры (см. 8.4.2.2);

b) криоконсервация/использование жидкого азота (см. 8.4.2.3);

c) сублимационная сушка (лиофилизация) (см. 8.4.2.4);

d) жидкостная сушка (см. 8.4.2.5);

e) субкультивирование/непрерывное культивирование (см. 8.4.2.6).

Банк каждого микробного материала, за исключением производных (например, ДНК, РНК, протеома), следует готовить по крайней мере двумя различными методами и держать в разных местах.

Микробный биобанк должен определить количество аликвот для главного и рабочего банков. Быстро распространяемые микробные материалы требуют большого количества аликвот в зависимости от простоты выращивания и предполагаемого спроса. Микробному биобанку следует определить минимальное количество аликвот, остающихся перед восстановлением банков.

8.4.2.2 Замораживание

Микроорганизмы, собранные после выращивания в жидкой или твердой среде, можно диспергировать в подходящую жидкую консервирующую среду и хранить при температурах от минус 20 °С до минус 80 °С.

8.4.2.3 Криоконсервация/использование жидкого/газообразного азота

Бактерии и археи, собранные после выращивания в жидкой питательной среде или полученные от колоний, растущих на твердой среде, диспергируют в жидкую консервирующую среду и перемешивают со стерильным криозащитным веществом (например, глицерином), получая конечную концентрацию, подходящую для каждого вида, обычно от 10^8 до 10^{10} КОЕ/мл. Отобранные аликвоты хранят в морозильных камерах при сверхнизких температурах (минус 70 °С и ниже) или в среде азота жидкость/пар (т. е. при температуре ≤минус 135 °С). В то же время может потребоваться контролируемая скорость замораживания до окончательного переноса аликвот в камеру со сверхнизкой температурой на хранение. Протокол замораживания должен быть документально оформлен, а также пройти валидацию и/или верификацию в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.9.

8.4.2.4 Сублимационная сушка (лиофилизация)

Если используют этот метод, то микробный биобанк должен разработать, документально оформить и внедрить процедуры сублимационной сушки определенных микроорганизмов. Процедуры могут включать:

a) сбор после выращивания в жидкой питательной среде или сбор колоний, выращенных на твердой питательной среде;

b) выбор наполнителя, соответствующего как методу сублимационной сушки, так и конкретному микроорганизму;

c) выбор пробирок, подходящих для быстрого замораживания (например, мгновенного замораживания в ванне с сухим льдом/метанолом, жидким азотом) и для сублимационной сушки (например, при сверхнизкой температуре в вакууме);

d) количество циклов сублимационной сушки (см. 8.4.2.5 в отношении жидкостной сушки);

e) криовакуумное испытание;

f) этикетирование и хранение при валидированной температуре (например, от 2 °С до 8 °С).

8.4.2.5 Жидкостная сушка

В тех случаях, когда используют жидкостную сушку (например, для бактерий, которые особенно чувствительны к начальной стадии замораживания в обычном процессе лиофилизации), микробный биобанк должен разработать, документально оформить и внедрить процедуры сушки определенных микроорганизмов в соответствующих жидкостях. Процедуры могут включать следующие варианты:

a) сбор после выращивания в жидкой питательной среде или сбор колоний, выращенных на твердой питательной среде;

b) выбор вспомогательного вещества (например, глютамата натрия), подходящего как для жидкостной сушки, так и для конкретного микроорганизма;

c) концентрация микробной суспензии (например, приблизительно до 10^{10} КОЕ/мл);

d) выбор пробирок (например, стеклянных), подходящих, например, для вакуумной сушки и запайки пламенем;

e) время выдерживания под вакуумом;

f) этикетирование и хранение при подтвержденной температуре (например, при температуре от 2 °С до 8 °С).

8.4.2.6 Субкультивирование/непрерывное культивирование

Микробному биобанку следует принять меры, чтобы избежать серийного пассирования с целью поддержания культуры. Однако в исключительных ситуациях, например когда организм не подлежит консервации, культуру можно регулярно засевать в новые питательные среды в такие условия, как пониженная температура, подходящая для медленного роста.

8.4.3 Подготовка, консервация и хранение производных от микроорганизмов

Микробный биобанк может проводить выделение генетического (например, ДНК, РНК), метаболомного, протеомного материала и/или бактериофагов, аликвотирование и консервацию этих производных в соответствующих условиях до их использования или распространения. Методы выделения должны быть задокументированы, валидированы и верифицированы.

Примечание — Дополнительная информация по валидации метода экстрагирования приведена в ИСО 21899.

8.5 Распространение

8.5.1 Общие положения

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.3.3.

8.5.2 Анализ и принятие запросов на распространение

Микробный биобанк должен определить, документировать и внедрить процедуры принятия запросов на распространение, основанные на принципах получения доступа и внедренных критериях доступа, действующих в биобанке.

Необходимо обеспечить соответствующие политики/принципы, процедуры, требуемую информацию и документы для пользователя или получателя, предпочтительно на сайте микробного биобанка.

Микробный биобанк должен получить достоверную информацию и документы, которые демонстрируют компетентность получателя или пользователя и/или организации в обращении и получении затребованных микробных материалов до распространения каких-либо микробных материалов.

8.5.3 Соглашение о распространении

Передача микробного материала пользователю или получателю должна сопровождаться документально оформленным соглашением или юридически обязательным документом (например, контрактом, MTA) в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.3.3.2.

Соглашение о распространении должно включать, среди прочего:

a) требования в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.3.3.4 и 7.12;

b) объем передачи: включая поставщика и получателя, микробный материал и/или ограничения на передачу микробного материала другим сторонам и/или в другие лаборатории/места;

c) распределение ресурсов/результатов деятельности: обеспечение мер или процедур по распределению ресурсов/результатов деятельности;

d) защиту интеллектуальной собственности: обеспечение защиты интеллектуальной собственности сторон договора;

e) ответственность за качество: обеспечение ответственности микробного биобанка за качество микробных материалов;

f) безопасность и защита: обеспечение ответственности получателя за безопасное обращение с микробными материалами.

Примечание 1 — Биологические материалы передают третьей стороне на постоянной основе только при условиях, соответствующих условиям, на которых они были первоначально приобретены, и с копиями документов, подтверждающих соглашение со страной-поставщиком, где это применимо, включая предварительное обоснованное согласие (PIC), взаимосогласованные условия (MAT) или другие соответствующие документы.

Примечание 2 — Биологические материалы поставляют для выполнения субподрядных работ с генетическими ресурсами, таких как секвенирование, только в соответствии с положениями и условиями, на которых они приобретены, или при наличии доказательств наличия нового набора PIC и MAT и т. д. с первоначальным поставщиком.

8.6 Упаковка

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.4.

Микроорганизмы или микробные материалы должны быть упакованы в подходящий транспортный контейнер, чтобы предотвратить утечку или повреждение.

Транспортные контейнеры должны быть упакованы таким образом, чтобы защитить первичный контейнер от повреждения и утечки.

Криоконсервированные микроорганизмы должны транспортироваться в специальных контейнерах с жидким азотом или твердым диоксидом углерода (сухой лед) в зависимости от требований к условиям транспортирования.

При передаче микробного материала перед его упаковыванием микробный биобанк должен проконтролировать наполненные пробирки/ампулы сублимированного/высушенного в жидкости микробного материала согласно заранее определенным критериям контроля, чтобы избежать таких неприемлемых дефектов, как нарушение вакуума за счет поломки укупорочной системы.

Любые дефектные образцы не должны включаться в комплект поставки.

8.7 Транспортирование

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.4.

Примечание — Правила и регламенты, касающиеся поставки микробных материалов, могут различаться в разных странах/регионах и у различных транспортных организаций. Для надлежащего транспортирования необходимо проверить эти правила и регламенты.

9 Управление претензиями

Управление претензиями проводят в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.13 и 8.9.2.

10 Управление информацией и данными

10.1 Требования к информационной системе

10.1.1 Общие положения

Информационная система должна соответствовать ИСО 20387:2018, 7.3, 7.5, 7.10 и ИСО 21710:2020, 5.4.

10.1.2 Система идентификации микробного материала

Микробный биобанк должен регистрировать данные, относящиеся к каждому микробному материалу, в информационной системе и управлять ими. Микробный биобанк должен разработать идентификаторы/регистрационные номера для каждого поступающего в микробный биобанк микробного материала, производственной партии и местоположения для каждого микробного материала.

10.1.3 Минимальный набор данных

Необходимо иметь МНД, включающий следующие данные: регистрационный номер, тип организма, статус, биобезопасность и биозащита, любые указанные ограничения и история депонирования согласно ИСО 21710:2020, 4.2.2.

МНД следует подтвердить документально в соответствии с ИСО 21710:2020, 5.3.3.

10.1.4 Рекомендуемый набор данных (РНД) для микробных материалов

РНД по микробным материалам, при наличии, должен содержать следующие данные, кроме информации, необходимой для МНД: информацию о сборе, культивировании, консервации и обслуживании.

Примеры РНД приведены в ИСО 21710:2020, приложение А.

10.1.5 Регистрационный номер микробного биобанка

Микробный биобанк присваивает уникальный регистрационный номер каждому вновь зарегистрированному микробному материалу. Регистрационный номер в микробном биобанке должен быть постоянным идентификатором микробных материалов.

10.1.6 Номер производственной партии

При каждом поступлении микробного материала ему присваивают номер производственной партии, идентифицирующий микробные материалы, произведенные в одинаковых условиях, и дату регистрации. Датой регистрации считают день, когда микробный биобанк зарегистрировал материал в информационной системе материалов.

Формат документального подтверждения даты и времени должен соответствовать ИСО 8601-1.

10.1.7 Местоположение

Местоположение каждого микробного материала в микробном биобанке должно быть зарегистрировано. Записи необходимо обновлять при смене местоположения. Для специально оборудованного местоположения можно использовать устройство для консервации, бокс для консервации и зону хранения.

10.2 Управление инвентарными ресурсами

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.5.1, перечисление c) и 7.7.

Управление инвентарными ресурсами можно проверить при получении микробным биобанком заявления на распространение микробных материалов.

11 Контроль качества, валидация и верификация

11.1 Общие положения

Микробный биобанк должен осуществлять контроль качества, валидацию и/или верификацию методов в соответствии с ИСО 20387:2018, 7.8, 7.9.

11.2 Контроль качества процессов, микробных материалов и связанных с ними данных

Анализ результатов различных методов испытаний должен включать:

a) жизнеспособность (первоначальная и периодическая оценка) и перечень возможных методов испытания и критериев приемлемости;

b) чистоту;

c) подтверждение подлинности (идентификация) и перечень возможных методов испытания и критериев приемлемости;

d) конкретные геномные характеристики (стабильность или поддержание плазмид и/или конкретных генотипов), если применимо.

Для оценки соответствия назначенной цели необходимо проводить конкретные испытания по контролю качества, если цель известна.

Примечание 1 — Испытания могут включать фенотипические (морфология колоний, микроскопическая морфология бактерий, биохимические характеристики), серотипические (для патогенных бактерий, вызывающих иммунный ответ у хозяина) и/или генотипические характеристики (присутствие конкретных плазмид, присутствие конкретных последовательностей), обеспечивающие генетическую стабильность.

Следует оценивать и сравнивать результаты, полученные одним и тем же методом, выполняемым несколькими специалистами в одно и то же время в одной и той же или в разных лабораториях (устойчивость).

Контроль качества каждого типа микробного материала должен:

- выполняться биобанком через заранее определенные интервалы времени;
- включать контроль чистоты и идентичности до (при получении) и после консервации;
- включать оценку жизнеспособности (для запрашиваемых культур) или чистоту ДНК (для запрашиваемой ДНК) до распространения.

Примечание 2 — Жизнеспособность можно оценить по росту культивируемых бактерий и определить по неповрежденной мембране, функциональному синтезу белков и других компонентов бактериальной клетки и выработке энергии, необходимой для поддержания клеточного метаболизма и, в конечном счете, роста и размножения.

Примечание 3 — Испытание жизнеспособных, но не культивируемых (viability testing of viable but not cultivable, VBNC) бактерий можно выполнить с использованием ряда методов (например, по потенциалу мембраны, целостности мембраны, респираторной активности, ответной реакции на субстрат, синтезу мРНК).

11.3 Валидация и верификация методов

В дополнение к положениям 11.1, микробный биобанк может подтверждать и/или верифицировать свои методы обработки в соответствии с ИСО 21899.

12 Отчетность

Необходимо соблюдать требования ИСО 20387:2018, 7.12.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 15190:2020	IDT	ГОСТ Р ИСО 15190—2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»
ISO 20387:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 20387—2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования»
ISO 21710:2020	—	*
ISO 45001:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 45001—2020 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования и руководство по применению»
WHO. Laboratory biosafety manual, 2020	—	*

* Соответствующий стандарт (документ) отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта (документа).

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs

[2] ISO 8601-1 Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules

[3] ISO 21899 Biotechnology — Biobanking — General requirements for the validation and verification of processing methods for biological material in biobanks

[4] ISO/TR 22758:2020 Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387

[5] ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations

[6] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

[7] IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements

[8] WIPO. Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure. Done at Budapest on April 28, 1977, and amended on September 26, 1980

[9] CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. HHS Publication №. (CDC) 21-1112. 2020. Available from: gost.e-ecolog.ru

[10] CABRI. Laboratory procedures for microorganisms. M/1998/3.00 Appendix 5.12, 1998

[11] OECD. Best practice guidelines for biological resource centres, 2007

[12] OIE. OIE-Listed diseases, infections and infestations in force in 2020

[13] WHO. Zoonoses. World Health Organization (WHO) [online], 2020. Available from: gost.e-ecolog.ru -room/fact-sheets/detail/zoonoses

[14] FAO. Pest risk analysis for quarantine pests. Produced by the Secretariat of the International Plant Protection Convention (IPPC). Adopted 2013, published 2016. Available from: gost.e-ecolog.ru publication/en/2016/01/ISPM_11_2013_En_2015-12-22_PostCPM10_InkAmReformatted.pdf

УДК 615.07:006.354 ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, биобанкинг, микробный биобанк, микроорганизмы, бактерии, археи

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 27.04.2024. Подписано в печать 06.05.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru