

<b>STN</b>	<b>Biotechnológia Biobanking Všeobecné požiadavky na biobanking (ISO 20387: 2018)</b>	<b>STN EN ISO 20387</b>  59 1007
------------	---	--

Biotechnology  
Biobanking  
General requirements for biobanking

Biotechnologie  
"Biobanking"  
Exigences générales relatives au "biobanking"

Biotechnologie  
Biobanking  
Allgemeine Anforderungen an Biobanking

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 20387: 2020. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 20387 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 20387: 2020. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 20387 has the same status as the official versions.

#### **Nahradenie predchádzajúcich slovenských technických noriem**

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 20387 z marca 2021 v celom rozsahu.

**135952**

## Národný predhovor

### Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

ISO 8601 dosiaľ neprijatá

### Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93.

### Vypracovanie slovenskej technickej normy

**Spracovateľ:** Rudolf Rypák - EMITA, Piešťany

**Technická komisia:** TK 107 Posudzovanie zhody

ICS 07.080

**Biotechnológia  
Biobanking  
Všeobecné požiadavky na biobanking  
(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)

Túto európsku normu schválil CEN 31. augusta 2020.

Členovia CEN a CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN a CENELEC.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN a CENELEC v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

**CEN**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**CENELEC**

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	6
<b>Úvod</b> .....	6
<b>1</b> Predmet .....	7
<b>2</b> Normatívne odkazy.....	7
<b>3</b> Termíny a definície .....	7
<b>4</b> Všeobecné požiadavky .....	13
<b>4.1</b> Všeobecne .....	13
<b>4.2</b> Nestrannosť .....	13
<b>4.3</b> Dôvernosť .....	14
<b>5</b> Štrukturálne požiadavky.....	14
<b>6</b> Požiadavky na zdroje.....	15
<b>6.1</b> Všeobecne .....	15
<b>6.2</b> Pracovníci .....	15
<b>6.2.1</b> Všeobecne .....	15
<b>6.2.2</b> Spôsobilosť a hodnotenie spôsobilosti .....	16
<b>6.2.3</b> Školenie (príprava) pracovníkov .....	16
<b>6.3</b> Zariadenia/vyhradené priestory a podmienky prostredia.....	16
<b>6.4</b> Externe poskytované procesy, produkty a služby .....	17
<b>6.5</b> Vybavenie .....	17
<b>7</b> Požiadavky na proces.....	19
<b>7.1</b> Všeobecne .....	19
<b>7.2</b> Zber biologického materiálu a súvisiacich údajov .....	19
<b>7.2.1</b> Požiadavky na dokumentované informácie .....	19
<b>7.2.2</b> Informácie predchádzajúce získaniu (akvizícii) .....	19
<b>7.2.3</b> Postup zberu .....	19
<b>7.3</b> Príjem a distribúcia biologického materiálu a súvisiacich údajov .....	20
<b>7.3.1</b> Zásady prístupu .....	20
<b>7.3.2</b> Príjem.....	20
<b>7.3.3</b> Distribúcia .....	20
<b>7.4</b> Preprava biologického materiálu a súvisiacich údajov .....	20
<b>7.5</b> Sledovateľnosť biologického materiálu a súvisiacich údajov.....	21
<b>7.6</b> Príprava a uchovávanie biologického materiálu .....	22
<b>7.7</b> Skladovanie biologického materiálu .....	22
<b>7.8</b> Riadenie kvality biologického materiálu a súvisiacich údajov.....	23
<b>7.8.1</b> Všeobecne .....	23
<b>7.8.2</b> Riadenie kvality procesov .....	23
<b>7.8.3</b> Riadenie kvality údajov .....	24
<b>7.9</b> Validácia a verifikácia metód .....	24
<b>7.9.1</b> Všeobecne .....	24
<b>7.9.2</b> Validácia .....	24

<b>7.9.3</b>	Verifikácia .....	24
<b>7.10</b>	Manažérstvo informácií a údajov .....	24
<b>7.11</b>	Nezhodný výstup .....	25
<b>7.11.1</b>	Všeobecne .....	25
<b>7.11.2</b>	Riadenie nezhodného výstupu .....	25
<b>7.12</b>	Požiadavky na podávanie správ .....	26
<b>7.12.1</b>	Všeobecne .....	26
<b>7.12.2</b>	Obsah správy .....	26
<b>7.13</b>	Sťažnosti .....	26
<b>8</b>	Požiadavky na systém manažérstva kvality .....	27
<b>8.1</b>	Možnosti .....	27
<b>8.1.1</b>	Všeobecne .....	27
<b>8.1.2</b>	Možnosť A .....	27
<b>8.1.3</b>	Možnosť B .....	27
<b>8.2</b>	Dokumentované informácie pre systém manažérstva kvality (možnosť A) .....	27
<b>8.3</b>	Riadenie dokumentov systému manažérstva kvality (možnosť A) .....	28
<b>8.4</b>	Riadenie záznamov (možnosť A) .....	28
<b>8.5</b>	Opatrenia na riešenie rizík a príležitostí (možnosť A) .....	28
<b>8.6</b>	Zlepšovanie (možnosť A) .....	29
<b>8.7</b>	Nápravné opatrenie pre nezhodný výstup (možnosť A) .....	29
<b>8.8</b>	Interné audity (možnosť A) .....	30
<b>8.9</b>	Preskúmania manažmentom kvality (možnosť A) .....	30
<b>Príloha A</b>	(normatívna) – Požiadavky na dokumentáciu .....	32
<b>A.1</b>	Všeobecne .....	32
<b>A.2</b>	Získavanie .....	32
<b>A.3</b>	Preprava .....	32
<b>A.4</b>	Príprava/uchovávanie .....	32
<b>A.5</b>	Skúšky .....	33
<b>A.6</b>	Skladovanie .....	33
<b>A.7</b>	Distribúcia a zneškodňovanie .....	33
<b>Príloha B</b>	(informatívna) – Pokyny na implementáciu prílohy A .....	34
<b>B.1</b>	Všeobecne .....	34
<b>B.2</b>	Získavanie .....	34
<b>B.3</b>	Preprava .....	35
<b>B.4</b>	Príprava/uchovávanie .....	35
<b>B.5</b>	Skúšky .....	35
<b>B.6</b>	Skladovanie .....	36
<b>B.7</b>	Distribúcia a zneškodňovanie .....	36
<b>Príloha C</b>	(informatívna) – Možnosti systému manažérstva kvality .....	37
<b>Literatúra</b>	.....	38

## Európsky predhovor

Text ISO 20387: 2018 vypracovala technická komisia ISO/TC 276 "Biotechnológia" Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) a bol prevzatý ako EN ISO 20387: 2020 technickou komisiou CEN/CLC/JTC 1 "Kritériá na orgány posudzujúce zhodu", ktorej sekretariát zaisťuje BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo oznámením najneskôr do marca 2021, a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do marca 2021.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Túto európsku normu pripravil CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice (smerníc) EÚ.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

## Oznámenie o schválení

Text ISO 20387: 2018 schválil CEN ako EN ISO 20387: 2020 bez akýchkoľvek modifikácií.

## Úvod

Táto norma bola vypracovaná s cieľom podporiť dôveru v biobankovanie. Obsahuje požiadavky, ktoré umožňujú biobankám preukázať kompetentnú činnosť biobanky a schopnosť poskytovať biologický materiál a súvisiace údaje v primeranej kvalite pre výskum a vývoj.

To sa má dosiahnuť plánovaním a implementáciou politik, procesov a postupov pokrývajúcich životný cyklus biologických materiálov a s nimi súvisiacich údajov. Používanie tohto dokumentu uľahčuje spoluprácu, podporuje výmenu a pomáha pri harmonizácii postupov medzi biobankami, výskumníkmi a inými stranami.

V tejto norme sa používajú tieto verbálne formy:

- „musí“ označuje požiadavku;
- „mal by“ označuje odporúčanie;
- „smie“ znamená povolenie;
- „môže“ označuje možnosť alebo schopnosť.

Ďalšie podrobnosti možno nájsť v smerniciach ISO/IEC, časť 2.

## 1 Predmet

Táto norma špecifikuje všeobecné požiadavky na kompetentnosť (spôsobilosť), nestrannosť a konzistentnú činnosť biobáňk vrátane požiadaviek na riadenie kvality pri zabezpečovaní zberu biologického materiálu a údajov primeranej kvality.

Táto norma je použiteľná pre všetky organizácie vykonávajúce biobankovanie, vrátane biobankovania biologického materiálu z mnohobunkových organizmov (napr. človeka, zvieratá, húb a rastlín) a mikroorganizmov na výskum a vývoj.

Používatelia biobáňk, regulačné orgány, organizácie a programy (schémy) využívajúce vzájomné hodnotenie, akreditačné orgány a iní môžu tiež používať túto normu na potvrdenie alebo uznanie kompetentnosti biobáňk.

Táto norma sa nevzťahuje na biologický materiál určený na výrobu potravín/krmív, na laboratóriá vykonávajúce analýzy pri výrobe potravín/krmív a/alebo na terapeutické použitie.

POZNÁMKA 1. – Na špecifické témy zahrnuté v tejto norme sa môžu vzťahovať aj medzinárodné, národné alebo regionálne predpisy alebo požiadavky.

POZNÁMKA 2. – Pre subjekty, ktoré manipulujú s ľudskými materiálmi získanými a používanými na diagnostické a liečebné účely, je v prvom rade určená norma ISO 15189 a iné klinické normy.

## 2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 8601 *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*. [Dátové prvky a formáty výmeny. Výmena informácií. Prezentácia dátumu a času.]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**