

Nová norma ČSN o biobankách

J. Kratochvíla, Z. Plzák

„Biobanka (biobanking)“ je poměrně nový termín, který vedle pojmů a procesů velká data (big data), telemedicína, digitalizace, genomika, proteomika, strojové učení (machine-learning), umělá inteligence atd. vstoupil do nové éry personalizované medicíny a biomedicínského výzkumu teprve na počátku 21. století. Tento překotný vývoj předbíhá nesmírně potřebný a zatím velice pomalý nebo dokonce stagnující proces harmonizace a standardizace.

Lze tedy přivítat, že v březnu 2021 byla převzata do soustavy českých norem EN ISO 20387 jako ČSN EN ISO 20387 *Biotechnologie - Biobanking - Všeobecné požadavky na biobanking* a to schválením k přímému používání oznámením ve Věstníku, tj. „vydáním“ obálky s českým názvem a označením převzaté normy, do které je vložen anglický originál přejímané normy. V jarních měsících probíhá i finalizace českého překladu této mezinárodní, rozsáhlé, více než padesátistránkové normy, která pak nahradí převzaté originální znění EN ISO 20387. Jak se uvádí v její úvodní části, **cílem normy je specifikovat obecné požadavky na kompetenci, nestrannost a konzistentní provoz biobank, včetně požadavků na kontrolu kvality tak, aby se zajistilo, že soubory biologického materiálu a dat budou mít odpovídající kvalitu.** Norma se zaměřuje na všechny (často zdravotnické) organizace provozující biobanky, včetně biobank biologického materiálu z mnohobuněčných organismů (např. lidí, zvířat, hub a rostlin) a mikroorganismů pro výzkum a vývoj. Norma by měla sloužit též uživatelům biobank, regulačním orgánům, organizacím a programům využívajícím vzájemné posouzení, akreditačním a dalším orgánům, aby mohly používat požadavky formulované v normě k potvrzení nebo uznání kompetence biobank.

Jak uvádí ve svých přehledných článcích o biobankách J. Kinkorová [1, 2], biobanky jsou v posledních dvaceti letech novým fenoménem v biomedicínském výzkumu. Jakožto repozitáře biologického materiálu, ať již humánního nebo jiných organismů, slouží jako nezastupitelný a nenahraditelný zdroj pro stávající i budoucí výzkum. Je zřejmé, že pro biobanky je klíčovou otázkou vzájemná spolupráce, a to jak na národní, regionální, tak i mezinárodní úrovni. To si brzo vynutilo snahy o formulaci požadavků na standardizaci ev. harmonizaci jejich činnosti a prokazování kvality jejich práce. Mezinárodní norma ISO 20387 byla vypracována s cílem být takovým nástrojem standardních požadavků a podpořit důvěru v provozování biobank. Ob-

sahuje požadavky, které mají umožnit biobankám prokázat své kompetentní fungování a schopnost poskytovat biologický materiál a související data v odpovídající kvalitě pro výzkum a vývoj. Toho má být dosaženo plánováním a implementací obecných zásad, procesů a postupů pokrývajících životní cyklus biologických materiálů a souvisejících dat. Použití normy pak má usnadňovat spolupráci, podporovat výměnu a napomáhat při harmonizaci postupů mezi biobankami, výzkumnými pracovníky a dalšími stranami.

Norma neposkytuje hotová řešení a samozřejmě neobsahuje konkrétní technické požadavky na teplo skladování ani zpracování biologických vzorků v biobankách, což umožňuje každé biobance přizpůsobit svůj vlastní systém řízení stávajícím podmínkám a potřebám. Norma obsahuje požadavky jak na organizaci provozování biobanky, tak na podpůrné procesy - personální kompetenci; požadavky na biologickou bezpečnost; správu infrastruktury, včetně vybavení používaného biobankou, parametry prostředí, které ovlivňují skladování biomateriálu. Norma obsahuje rovněž požadavky na systém managementu kvality biobanky jako nezbytného prvku organizace jakéhokoli biorepozitáře.

Formulace již konkrétních požadavků v normě ISO 20387 daleko lépe odráží specifikum práce biobank než obecná norma pro systémy managementu ISO 9001 a tak ji i mezinárodní organizace akreditačních orgánů ILAC (<http://www.ilac.org/>) považuje **za výchozí normu pro provádění akreditaci biobank.** Leták organizace ILAC [3] z počátku tohoto roku zmiňuje aspekty a výhody akreditace biobank. Mnohé národní akreditační orgány akreditaci biobank již inzerují a provádějí (např. DAkkS Německo [4]), nebo se na ni připravují.

Literatura

1. Kinkorová J.: Biobanky – novinky ze světa. *Klin Biochem Metab* 2019, 27 (48), 4:193–195.
2. Kinkorová J, Topolčan O.: Biobanks in the era of big data: objectives, challenges, perspectives, and innovations for predictive, preventive, and personalised medicine. *EPMA J* 2020,11/3:333-341.
3. ILAC PROMOTIONAL BROCHURES: ISO 20387: Accreditation for Biobanking Facilities, ILAC 2021. Dostupné na: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-promotional-brochures/>
4. Deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS 2021: Anlage zum Antrag auf Akkreditierung im Geltungsbereich: Biobanken nach ISO 20387. Dostupné na: <https://www.dakks.de/content/anlage-zum-antrag-auf-akkreditierung-im-geltungsbereich-biobanken-nach-iso-20387>