

# SVENSK STANDARD

## SS-ISO 20387:2019



Fastställt/Approved: 2019-02-07  
Utgåva/Edition: 1  
Språk/Language: svenska/Swedish  
ICS: 07.080

---

**Bioteknik – Biobanker – Generella krav för biobanker  
(ISO 20387:2018, IDT)**

**Biotechnology – Biobanking – General requirements for  
biobanking (ISO 20387:2018, IDT)**

This preview is downloaded from [www.sis.se](http://www.sis.se). Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80009877>

# Standarder får världen att fungera

*SIS (Swedish Standards Institute) är en fristående ideell förening med medlemmar från både privat och offentlig sektor. Vi är en del av det europeiska och globala nätverk som utarbetar internationella standarder. Standarder är dokumenterad kunskap utvecklad av framstående aktörer inom industri, näringsliv och samhälle och befrämjar handel över gränser, bidrar till att processer och produkter blir säkrare samt effektiviserar din verksamhet.*

## Delta och påverka

Som medlem i SIS har du möjlighet att påverka framtida standarder inom ditt område på nationell, europeisk och global nivå. Du får samtidigt tillgång till tidig information om utvecklingen inom din bransch.

## Ta del av det färdiga arbetet

Vi erbjuder våra kunder allt som rör standarder och deras tillämpning. Hos oss kan du köpa alla publikationer du behöver – allt från enskilda standarder, tekniska rapporter och standardpaket till handböcker och onlinetjänster. Genom vår webbtjänst e-nav får du tillgång till ett lättnavigerat bibliotek där alla standarder som är aktuella för ditt företag finns tillgängliga. Standarder och handböcker är källor till kunskap. Vi säljer dem.

## Utveckla din kompetens och lyckas bättre i ditt arbete

Hos SIS kan du gå öppna eller företagsinterna utbildningar kring innehåll och tillämpning av standarder. Genom vår närhet till den internationella utvecklingen och ISO får du rätt kunskap i rätt tid, direkt från källan. Med vår kunskap om standarders möjligheter hjälper vi våra kunder att skapa verklig nytta och lönsamhet i sina verksamheter.

**Vill du veta mer om SIS eller hur standarder kan effektivisera din verksamhet är du välkommen in på [www.sis.se](http://www.sis.se) eller ta kontakt med oss på tel 08-555 523 00.**



# Standards make the world go round

*SIS (Swedish Standards Institute) is an independent non-profit organisation with members from both the private and public sectors. We are part of the European and global network that draws up international standards. Standards consist of documented knowledge developed by prominent actors within the industry, business world and society. They promote cross-border trade, they help to make processes and products safer and they streamline your organisation.*

## Take part and have influence

As a member of SIS you will have the possibility to participate in standardization activities on national, European and global level. The membership in SIS will give you the opportunity to influence future standards and gain access to early stage information about developments within your field.

## Get to know the finished work

We offer our customers everything in connection with standards and their application. You can purchase all the publications you need from us - everything from individual standards, technical reports and standard packages through to manuals and online services. Our web service e-nav gives you access to an easy-to-navigate library where all standards that are relevant to your company are available. Standards and manuals are sources of knowledge. We sell them.

## Increase understanding and improve perception

With SIS you can undergo either shared or in-house training in the content and application of standards. Thanks to our proximity to international development and ISO you receive the right knowledge at the right time, direct from the source. With our knowledge about the potential of standards, we assist our customers in creating tangible benefit and profitability in their organisations.

**If you want to know more about SIS, or how standards can streamline your organisation, please visit [www.sis.se](http://www.sis.se) or contact us on phone +46 (0)8-555 523 00**



Den internationella standarden ISO 20387:2018 gäller som svensk standard. Standarden fastställdes 2019-02-07 som SS-ISO 20387:2019 och har utgivits i engelsk språkversion. Detta dokument återger ISO 20387:2018 i svensk språkversion. De båda språkversionerna gäller parallellt.

The International Standard ISO 20387:2018 has the status of a Swedish Standard. The standard was approved and published 2019-02-07 as SS-ISO 20387:2019 in English. This document contains a Swedish language version of ISO 20387:2018. The two versions are valid in parallel.

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

© Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

*Uppllysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00. Standarder kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna uppllysningar om svensk och utländsk standard.*

*Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), telephone +46 8 555 520 00. Standards may be ordered from SIS, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.*

Denna standard är framtagen av kommittén för Laboratoriemedicin, SIS/TK 331.

Har du synpunkter på innehållet i den här standarden, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standarder inom området? Gå in på [www.sis.se](https://www.sis.se) - där hittar du mer information.



## Innehåll

Sida

<b>Förord</b> .....	<b>v</b>
<b>Orientering</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Omfattning</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Normativa hänvisningar</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termer och definitioner</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Allmänna krav</b> .....	<b>8</b>
4.1 Allmänt .....	8
4.2 Opartiskhet .....	9
4.3 Konfidentialitet .....	9
<b>5 Strukturella krav</b> .....	<b>9</b>
<b>6 Resurskrav</b> .....	<b>10</b>
6.1 Allmänt .....	10
6.2 Personal .....	11
6.2.1 Allmänt .....	11
6.2.2 Kompetens och bedömning av kompetens .....	11
6.2.3 Utbildning .....	11
6.3 Lokaler/avgränsade områden och miljöförhållanden .....	11
6.4 Externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster .....	12
6.5 Utrustning .....	13
<b>7 Processkrav</b> .....	<b>14</b>
7.1 Allmänt .....	14
7.2 Insamling av biologiskt material och tillhörande data .....	14
7.2.1 Krav på dokumenterad information .....	14
7.2.2 Information före mottagande .....	14
7.2.3 Insamlingsprocedur .....	15
7.3 Mottagning och distribution av biologiskt material och tillhörande data .....	15
7.3.1 Åtkomstprinciper .....	15
7.3.2 Mottagning .....	15
7.3.3 Distribution .....	15
7.4 Transport av biologiskt material och tillhörande data .....	16
7.5 Spårbarhet för biologiskt material och tillhörande data .....	16
7.6 Preparering och bevarande av biologiskt material .....	17
7.7 Lagring av biologiskt material .....	17
7.8 Kvalitetkontroll av biologiskt material och tillhörande data .....	18
7.8.1 Allmänt .....	18
7.8.2 Kvalitetsstyrning av processer .....	18
7.8.3 Kvalitetsstyrning av data .....	19
7.9 Validering och verifiering av metoder .....	19
7.9.1 Allmänt .....	19
7.9.2 Validering .....	19
7.9.3 Verifiering .....	19
7.10 Hantering av information och data .....	20
7.11 Avvikande utfall .....	20
7.11.1 Allmänt .....	20
7.11.2 Kontroll av avvikande utfall .....	21
7.12 Rapportkrav .....	21
7.12.1 Allmänt .....	21

## SS-ISO 20387:2019 (Sv)

7.12.2	Rapportens innehåll.....	21
7.13	Klagomål.....	22
<b>8</b>	<b>Krav på kvalitetsledningssystem.....</b>	<b>22</b>
8.1	Alternativ.....	22
8.1.1	Allmänt.....	22
8.1.2	Alternativ A.....	22
8.1.3	Alternativ B.....	23
8.2	Dokumenterad information för kvalitetsledningssystemet (alternativ A).....	23
8.3	Styrning av kvalitetsledningssystemets dokument (alternativ A).....	23
8.4	Styrning av redovisande dokument (alternativ A).....	24
8.5	Åtgärder för att hantera risker och möjligheter (alternativ A).....	24
8.6	Förbättringar (alternativ A).....	25
8.7	Korrigerande åtgärder för avvikande utfall (alternativ A).....	25
8.8	Interna revisioner (alternativ A).....	25
8.9	Ledningsgenomgångar av kvalitet (alternativ A).....	26
	<b>Bilaga A (normativ) Krav på dokumentation.....</b>	<b>28</b>
A.1	Allmänt.....	28
A.2	Mottagning.....	28
A.3	Transport.....	28
A.4	Preparering/bevarande.....	29
A.5	Testning.....	29
A.6	Lagring.....	29
A.7	Distribution och kassering.....	29
	<b>Bilaga B (informativ) Implementeringsvägledning för bilaga A.....</b>	<b>30</b>
B.1	Allmänt.....	30
B.2	Mottagning.....	30
B.3	Transport.....	31
B.4	Preparering/bevarande.....	31
B.5	Testning.....	31
B.6	Lagring.....	32
B.7	Distribution och kassering.....	32
	<b>Bilaga C (informativ) Alternativ för kvalitetsledningssystem.....</b>	<b>33</b>

## **Förord**

ISO (Internationella Standardiseringsorganisationen) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder sker normalt i ISOs tekniska kommittéer. Varje medlemsland som är intresserat av arbetet i en teknisk kommitté har rätt att bli medlem i den. Internationella organisationer, statliga såväl som icke-statliga, som samarbetar med ISO deltar också i arbetet. ISO har nära samarbete med International Electrotechnical Commission (IEC) i alla frågor rörande elektroteknisk standardisering.

Internationella standarder utarbetas i enlighet med ISO/IEC Directives, Part 2.

Huvuduppgiften för de tekniska kommittéerna är att utarbeta internationella standarder. Förslag till internationella standarder som godkänts av de tekniska kommittéerna sänds till medlemsländerna för röstning. För publicering av en internationell standard krävs att minst 75 % av de röstande medlemsländerna godkänner förslaget.

Det bör uppmärksammas att vissa beståndsdelar i denna internationella standard möjligen kan vara föremål för patenträtter. ISO ska inte hållas ansvarig för att identifiera någon eller alla sådana patenträtter.

Den internationella standarden ISO 20387:2018 har utarbetats av ISO/TC 276.

## SS-ISO 20387:2019 (Sv)

### Orientering

Detta dokument har utarbetats i syfte att främja förtroendet för driften av biobanker. Det innehåller krav som möjliggör för biobanker att visa kompetent hantering, och förmåga att tillhandahålla biologiskt material, och tillhörande data av lämplig kvalitet för forskning, och utveckling.

Avsikten är att detta ska uppnås genom planering och tillämpning av policyer, processer och procedurer som omfattar livstiden för biologiska material och deras tillhörande data. Användning av detta dokument underlättar samarbete, främjar utbyte och stödjer harmonisering av praxis bland biobanker, forskare och andra parter.

I dokumentet används följande verbformer:

- ”Ska” anger ett krav.
- ”Bör” anger en rekommendation.
- ”Får” anger en tillåtelse.
- ”Kan” anger en möjlighet eller en förmåga.

Mer information finns i ISO/IEC-direktiven, del 2.



# Bioteknik – Biobankverksamhet - Allmänna krav för biobankverksamhet

## 1 Omfattning

Detta dokument anger allmänna krav för kompetens, opartiskhet och enhetlig drift av biobanker inklusive krav på kvalitetsstyrning för att säkerställa lämplig kvalitet på biologiskt material och data som ingår i biobanken. Detta dokument är tillämpligt för alla organisationer som bedriver biobankverksamhet, inklusive biobankverksamhet med biologiskt material från flercelliga organismer (t.ex. människor, djur, svampar och växter) och mikroorganismer för forskning och utveckling.

Biobanksanvändare, tillsynsmyndigheter, organisationer och program som använder sakkunnigbedömning, ackrediteringsorgan och andra kan också använda detta dokument för att bekräfta eller erkänna kompetensen hos biobanker.

Detta dokument är inte tillämpligt på biologiskt material avsett för mat/foderproduktion, laboratorier som gör analyser för mat/foderproduktion och/eller terapeutisk användning.

Anm. 1 Internationella, nationella eller regionala förordningar eller krav kan också vara tillämpliga på specifika ämnen som behandlas i detta dokument.

Anm. 2 För instanser som hanterar mänskligt material som anskaffas och används för diagnostik och behandling är ISO 15189 och andra kliniska standarder ämnade att gälla i första hand.

## 2 Normativa hänvisningar

Detta dokument hänvisar till följande dokument som är nödvändiga när detta dokument ska tillämpas. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

## 3 Termer och definitioner

För tillämpning av detta dokument gäller de termer och definitioner som anges i ISO 20387 och de som följer nedan.

ISO och IEC driver terminologiska databaser för användning i standardisering på följande adresser:

– ISO:s plattform för onlinesökningar: <https://www.iso.org/obp>

— IEC:s Electropedia: <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### ankomst- registrering

dokumentation av att ett nytt biologiskt material och/eller tillhörande data läggs till i en biobank

### 3.2

#### mottagande

att komma i besittning av och/eller ta i förvar biologiskt material och/eller tillhörande data

## SS-ISO 20387:2019 (Sv)

**3.3**  
**tillhörande data**  
information som hör samman med biologiskt material inklusive men inte begränsat till forskningsdata, fenotypdata, kliniska data, epidemiologiska data och procedurdata

**3.4**  
**autentisering**  
process genom vilket biologiskt material karakteriseras till en definierad nivå av specifikation med hjälp av lämplig teknik/dokumentation för att fastställa en slutgiltig grund för att acceptera materialet som autentiskt

**3.5**  
**biobank**  
juridisk enhet eller del av en juridisk enhet som bedriver *biobankverksamhet* (3.6)

**3.6**  
**biobankverksamhet**  
process för att mottaga (3.2) och lagra, tillsammans med vissa av eller alla de aktiviteter som är relaterade till insamling, preparering, bevarande, testning, analys och distribution av definierat biologiskt material samt relaterad information och relaterade data

Note: Lika vardagsordet biobankning

**3.7**  
**biologiskt material**  
substans härledd eller delvis inhämtad från en organism, till exempel en människa, ett djur, en växt, mikroorganismer eller flercelliga organismer som varken är djur eller växter (t.ex. brunalger, svampar)

**3.8**  
**biosäkerhet**  
Principer, tekniska lösningar och arbetsmetoder som implementeras för att förhindra oavsiktlig frisläppning och exponering av patogener och toxiner. [KÄLLA: Laboratory Biosafety Manual, third edition, WHO, 2004]

**3.9**  
**bioskydd**  
institutionella och personliga säkerhetsåtgärder och procedurer för att förhindra förlust, stöld, missbruk, avledande eller avsiktligt/oavsiktligt frisläppande av patogener, genetiskt modifierade organismer, toxinproducerande organismer eller delar av dessa samt sådana toxiner som förvaras, överförs och/eller tillhandahålls av biobanken

**3.10**  
**katalog**  
systematiskt ordnad lista eller förteckning som ofta innehåller beskrivande information

**3.11**  
**katalogisering**  
att skapa och upprätthålla en systematiskt ordnad lista eller förteckning som ofta innehåller beskrivande information

**3.12**  
**kontrollkedja**  
ansvar för eller kontroll över material och tillhörande data när de genomgår varje steg i en process  
Not: På engelska "Chain of custody"

**3.13**  
**kompetens**  
förmåga att tillämpa kunskap, erfarenhet och färdigheter för att uppnå avsedda resultat  
[KÄLLA: ISO 17100:2015, 2.4.9]

### 3.14

#### **klagomål**

uttryck för missnöje annat än överklagande från personer eller organisationer till en *biobank* (3.5), avseende denna biobanks aktiviteter, produkter eller resultat där ett svar förväntas

Anm. 1 till termpost: Med frasen "aktiviteter, produkter eller resultat" avses biologiskt material och/eller tillhörande data.

Anm. 2 till termpost: "Överklagande" definieras i ISO/IEC 17000:2004, 6.4.

[KÄLLA: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 ändrat – "organ för bedömning av överensstämmelse eller ackrediteringsorgan" har ersatts av "biobank", orden "produkter eller resultat" har lagts till, anm. 1 till termpost och anm. 2 till termpost har lagts till]

### 3.15

#### **överensstämmelse**

uppfyllande av ett krav

Anm. 1 till termpost: På engelska är ordet "conformance" synonymt men inte i bruk. På franska är ordet "compliance" synonymt men inte i bruk.

Anm. 2 till termpost: Detta är en av de vanliga termerna och en av de viktigaste definitionerna för ISO-ledningssystemstandarder som anges i bilaga SL i den konsoliderade ISO-bilagan till ISO/IEC-direktiven, del 1. Den ursprungliga definitionen har ändrats genom att anm. 1 lagts till för posten.

[KÄLLA: ISO 9000:2015, 3.6.11]

### 3.16

#### **kritisk**

som kan påverka lämpligheten för det avsedda syftet för biologiskt material och/eller tillhörande data

### 3.17

#### **avgränsat område**

utrymme som innehåller det biologiska material som förvaras av *biobanken* (3.5) eller där biobankens verksamhet bedrivs

### 3.18

#### **destruktion**

process för att eliminera biologiskt material och/eller radera tillhörande data så att rekonstruktion inte kan ske

### 3.19

#### **kassering**

att avlägsna ett biologiskt material och/eller tillhörande data vanligtvis för, destruktion eller återlämnande till leverantören/donatorn

### 3.20

#### **distribution**

process för att tillhandahålla valt biologiskt material och/eller tillhörande data till mottagare/användare

### 3.21

#### **dokumenterad information**

information som ska kontrolleras och underhållas av en organisation samt det medium på vilket informationen finns

ANM. 1 till termpost: Dokumenterad information kan ha vilket format som helst, finnas på vilket medium som helst och ha vilken källa som helst.

ANM. 2 till termpost: Dokumenterad information kan avse