

Teknisk rapport

SIS-ISO/TR 22758:2021

**Bioteknik – Biobankning – Vägledning för tillämpning av
ISO 20387 (ISO/TR 22758:2020)**

**Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for
ISO 20387 (ISO/TR 22758:2020)**



sis Svenska
Institutet för
Standarder

Språk: svenska/Swedish

Utgåva: 1

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-80029667>

Det här dokumentet kan hjälpa dig att effektivisera och kvalitetssäkra ditt arbete. SIS har fler tjänster att erbjuda dig för att underlätta tillämpningen av standardiseringsprodukter i din verksamhet.

SIS Abonnemang

Snabb och enkel åtkomst till gällande standardiseringsprodukt med SIS Abonnemang, en prenumerationstjänst genom vilken din organisation får tillgång till all världens standardiseringsprodukter, senaste uppdateringarna och där hela din organisation kan ta del av innehållet i prenumerationen.

Utbildning, event och publikationer

Vi erbjuder även utbildningar, rådgivning och event kring våra mest sålda standardiseringsprodukter och frågor kopplade till utveckling av standardiseringsprodukter. Vi ger också ut handböcker som underlättar ditt arbete med att använda en specifik standardiseringsprodukt.

Vill du delta i ett standardiseringsprojekt?

Genom att delta som expert i någon av SIS 300 tekniska kommittéer inom CEN (europeisk standardisering) och/eller ISO (internationell standardisering) har du möjlighet att påverka standardiseringsarbetet i frågor som är viktiga för din organisation. Välkommen att kontakta SIS för att få veta mer!

Kontakt

Skriv till kundservice@sis.se, besök [sis.se](https://www.sis.se) eller ring 08 - 555 523 10

© Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sverige. Upphovsrätten och användningen av denna produkt regleras i slutanvändarlicensen som återfinns på [sis.se/slutanvandarlicens](https://www.sis.se/slutanvandarlicens) och som du automatiskt blir bunden av när du använder produkten. För ordlista och förkortningar se [sis.se/ordlista](https://www.sis.se/ordlista).

© Copyright Svenska institutet för standarder, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The copyright and use of this product is governed by the end-user licence agreement which you automatically will be bound to when using the product. You will find the licence at [sis.se/enduserlicenseagreement](https://www.sis.se/enduserlicenseagreement).

Upplysningar om sakinnehållet i standardiseringsprodukten lämnas av Svenska institutet för standarder, telefon 08 - 555 520 00. Standardiseringsprodukter kan beställas hos SIS som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standardiseringsprodukt.

Dokumentet är framtaget av kommittén för Bioteknologi och Biobanker, SIS/TK 331/AG 05.

Har du synpunkter på innehållet i den här standardiseringsprodukten, vill du delta i ett kommande revideringsarbete eller vara med och ta fram andra standardiseringsprodukter inom området? Gå in på www.sis.se - där hittar du mer information.

Fastställd: 2021-06-08

ICS: 07.080

Denna tekniska rapport är inte en svensk standard. Detta dokument återger ISO/TR 22758:2020, utgåva 1 i svensk språkversion.

This Technical Report is not a Swedish Standard. This document contains a Swedish language version of ISO/TR 22758:2020, edition 1

UPPHOVS RÄTTSSKYDDAT DOKUMENT

Alla rättigheter förbehållna. Om inte annat anges får ingen del av denna publikation reproduceras eller användas på annat sätt i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, eller publicering på internet eller intranät, utan föregående skriftligt tillstånd. Tillstånd kan begäras från antingen ISO på adressen nedan eller ISO:s medlemsorgan i det land som den som begär tillståndet kommer från.

ISO copyright office

Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

CH-1214 Vernier, Genève, Schweiz

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

SIS-ISO/TR 22758:2021 (Sv)

Innehållsförteckning	Sida
Förord	iv
Orientering	v
1 Omfattning	1
2 Normativa hänvisningar	1
3 Termer och definitioner	1
4 Bakgrund till utarbetandet av ISO 20387:2018	1
4.1 Allmänt.....	1
4.2 Underavsnitt	2
4.3 Tillämpning av ISO 20387	2
5 Lämplighet för det avsedda ändamålet (ISO 20387:2018, 3.24) inom biobankning	3
5.1 Allmänt.....	3
5.2 Lämplighet för det avsedda ändamålet och livscykler för biologiska material och/eller tillhörande data.....	4
5.3 Faktorer som påverkar lämplighet för avsett ändamål.....	5
5.4 Fastställelse på förhand av krav för lämplighet för avsett ändamål	6
5.5 Beslut om huruvida det biologiska materialet och tillhörande data verkligen lämpar sig för ett avsett ändamål	6
6 Processlandskap	6
7 Överensstämmelse med ISO 20387	8
7.1 Överensstämmelsens omfattning.....	8
7.1.1 Allmänt.....	8
7.1.2 Bestämning av överensstämmelsens omfattning.....	9
7.2 Metoder för bedömning av överensstämmelse (allmänna aspekter och tillämpbarhet för biobanker)	10
8 Vägledning för tolkning av valda delar av SS-EN ISO 20387:2021	10
8.1 Allmänna krav (SS-EN ISO 20387:2021, avsnitt 4)	10
8.1.1 Allmänt.....	10
8.1.2 Opårtiskhet (SS-EN ISO 20387:2021 , 4.2).....	10
8.1.3 Konfidentialitet (SS-EN ISO 20387:2021, 4.3)	11
8.2 Strukturella krav (SS-EN ISO 20387:2021, avsnitt 5).....	11
8.2.1 Allmänt.....	11
8.2.2 SS-EN ISO 20387:2021, 5.1.....	11
8.2.3 SS-EN ISO 20387:2021, 5.3.....	11
8.2.4 SS-EN ISO 20387:2021, 5.5.....	11
8.2.5 SS-EN ISO 20387:2021, 5.7.....	12
8.2.6 SS-EN ISO 20387:2021, 5.8 a).....	12
8.2.7 SS-EN ISO 20387:2021, 5.9.....	12
8.3 Resurskrav (SS-EN ISO 20387:2021, avsnitt 6)	13
8.3.1 Allmänt.....	13
8.3.2 SS-EN ISO 20387:2021, 6.1.2.....	13
8.3.3 SS-EN ISO 20387:2021, 6.2.1.2.....	14
8.3.4 SS-EN ISO 20387:2021, 6.2.1.4.....	14
8.3.5 SS-EN ISO 20387:2021, 6.2.2.1.....	14
8.3.6 SS-EN ISO 20387:2021, 6.2.2.3.....	14

8.3.7	SS-EN ISO 20387:2021, 6.2.3.....	14
8.3.8	SS-EN ISO 20387:2021, 6.2.3.3.....	15
8.3.9	SS-EN ISO 20387:2021, 6.3.....	15
8.3.10	SS-EN ISO 20387:2021:2018, 6.3.2.....	16
8.3.11	SS-EN ISO 20387:2021:2018, 6.3.3.....	17
8.3.12	SS-EN ISO 20387:2021, 6.3.5.....	17
8.3.13	SS-EN ISO 20387:2021, 6.3.7.....	17
8.3.14	SS-EN ISO 20387:2021, 6.4.1.1.....	18
8.3.15	SS-EN ISO 20387:2021, 6.4.1.5.....	18
8.3.16	SS-EN ISO 20387:2021, 6.4.1.6.....	18
8.3.17	SS-EN ISO 20387:2021, 6.5.1.....	18
8.3.18	SS-EN ISO 20387:2021, 6.5.3.....	18
8.3.19	SS-EN ISO 20387:2021, 6.5.6.....	18
8.3.20	SS-EN ISO 20387:2021, 6.5.10.....	18
8.3.21	SS-EN ISO 20387:2021, 6.5.11.....	19
8.3.22	SS-EN ISO 20387:2021, 6.5.12.....	19
8.4	Processkrav (SS-EN ISO 20387:2021, avsnitt 7).....	19
8.4.1	Allmänt.....	19
8.4.2	SS-EN ISO 20387:2021, 7.1.1.....	19
8.4.3	SS-EN ISO 20387:2021, 7.2.1.1.....	19
8.4.4	SS-EN ISO 20387:2021, 7.2.3.4.....	20
8.4.5	SS-EN ISO 20387:2021, 7.3.1.1.....	20
8.4.6	SS-EN ISO 20387:2021, 7.3.2.4.....	21
8.4.7	SS-EN ISO 20387:2021, 7.3.2.5.....	21
8.4.8	SS-EN ISO 20387:2021, 7.3.3.2.....	21
8.4.9	SS-EN ISO 20387:2021, 7.4.2.....	22
8.4.10	SS-EN ISO 20387:2021, 7.4.5.....	22
8.4.11	SS-EN ISO 20387:2021, 7.6.2.....	22
8.4.12	SS-EN ISO 20387:2021, 7.7.1.....	22
8.4.13	SS-EN ISO 20387:2021, 7.7.3.....	23
8.4.14	SS-EN ISO 20387:2021, 7.7.5.....	23
8.4.15	SS-EN ISO 20387:2021, 7.7.7.....	23
8.4.16	SS-EN ISO 20387:2021, 7.8.1.2.....	23
8.4.17	SS-EN ISO 20387:2021, 7.9.1.1.....	24
8.4.18	SS-EN ISO 20387:2021, 7.10.5.....	24
8.4.19	SS-EN ISO 20387:2021, 7.12.2.1.....	24
8.4.20	SS-EN ISO 20387:2021, 7.13.2.....	25
8.5	Krav på kvalitetsledningssystem SS-EN ISO 20387:2021, avsnitt 8).....	25
8.5.1	Allmänt.....	25
8.5.2	SS-EN ISO 20387:2021, 8.1.1, 8.1.2 och 8.1.3.....	25
8.5.3	SS-EN ISO 20387:2021, 8.3.1.....	25
8.5.4	SS-EN ISO 20387:2021, 8.4.1, 8.4.2 and 8.4.3.....	25
8.5.5	SS-EN ISO 20387:2021, 8.5.1, 8.5.2 and 8.5.3.....	26
8.5.6	SS-EN ISO 20387:2021, 8.6.1.....	26
8.5.7	SS-EN ISO 20387:2021, 8.8.1 och 8.8.2.....	27
Litteraturförteckning.....		28

SIS-ISO/TR 22758:2021 (Sv)

Förord

ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) är en världsomspännande sammanslutning av nationella standardiseringsorgan (ISO-medlemmar). Utarbetandet av internationella standarder sker normalt i ISO:s 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 ett nära samarbete med Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC) i alla frågor som rör elektroteknisk standardisering.

De procedurer som har använts för att utarbeta detta dokument och de som är avsedda för dess fortsatta underhåll beskrivs i ISO/IEC-direktiven, del 1. Framför allt bör godkännandekriterierna för de olika typerna av ISO-dokument noteras. Detta dokument har utarbetats i enlighet med de redaktionella reglerna i ISO/IEC-direktiven, del 2 (se www.iso.org/directives).

Det bör noteras att vissa delar av denna internationella standard kan omfattas av patenträttigheter. ISO ansvarar inte i någon del för att identifiera sådana patenträttigheter. Detaljerad information om eventuella patenträttigheter som identifierats under utarbetandet av dokumentet lämnas i avsnittet Orientering och/eller i ISO:s förteckning över mottagna patentdeklarationer (se www.iso.org/patents).

Eventuella handelsnamn som används i dokumentet anges i informationssyfte för att underlätta för användarna och innebär inte något godkännande.

För en förklaring av frivilligheten kring standarder, ISO-specifika termer och uttryck som rör bedömning av överensstämmelse samt information om ISO:s efterlevnad av Världshandelsorganisationens (WTO) principer enligt avtalet om tekniska handelshinder (TBT) se www.iso.org/iso/foreword.html.

Detta dokument har utarbetats av den tekniska kommittén ISO/TC 276, *Biotechnology*.

Återkoppling eller frågor som rör det här dokumentet bör framföras till standardiseringsorganet i användarens land. En fullständig förteckning över dessa organ finns på www.iso.org/members.html.

Orientering

Det här dokumentet är snarare tänkt som ett komplement till än en ersättning för ISO 20387. Det är därmed inte ett fristående dokument. Det kan vara till hjälp för läsaren att först läsa ISO 20387, och att använda denna tekniska rapport parallellt eller efteråt.

Följande noteras vad gäller dokumentets innehåll:

- En teknisk rapport innehåller per definition inte några krav. Språket har därför avsiktligt getts en icke-normativ utformning för att undvika att nya krav införs.
- Detta dokument behandlar inte de avsnitt och underavsnitt i ISO 20387 som bedöms vara självförklarande (t.ex. ISO 20387:2018, avsnitt 1, 2 och 3 samt bilaga A, B och C osv.).
- [Avsnitt 4](#), [5](#), [6](#) och [7](#) i detta dokument avser några allmänna begrepp som ligger till grund för kraven i ISO 20387.
- [Avsnitt 8](#) i detta dokument behandlar ett urval av de särskilda kraven i ISO 20387, såsom nämnts ovan.
- Exempel ges genomgående i detta dokument och används för att illustrera en icke uttömmande förteckning över möjligheter.
- Akronymer har använts för att förenkla texten i den engelska språkversionen:
 - 1) BMaD: I ISO 20387 definieras *biologiskt material* (ISO 20387:2018, 3.7) och tillhörande data (ISO 20387:2018, 3.3). I det engelska dokumentet kombineras termerna till "biological material and/or associated data" (BMaD). På vissa ställen hänvisas det till antingen biologiskt material eller tillhörande data. I dessa fall skrivs den aktuella termen ut.
 - 2) FIP: *Fit for purpose or fitness for intended purpose* (ISO 20387:2018, 3.24) definieras också i ISO 20387. I det här dokumentet betecknas termen med FIP i på engelska.

Svensk anm: Eftersom dessa akronymer inte bedöms vara etablerade på svenska har de inte använts i den svenska språkversionen. Akronymen skrivs därför genomgående ut. *BMaD* motsvaras av *biologiskt material och/eller tillhörande data* och *FIP* av *lämplig för ändamålet* eller *lämplighet för det avsedda ändamålet* på svenska i enlighet med terminologiavsnittet i grundstandardens.

Termen biobank har tidigare definierats på ett antal olika sätt och ingen enskild definition har ännu allmänt accepterats av det vetenskapliga samfundet.

I ISO 20387 definieras en *biobank* (ISO 20387:2018, 3.5) som *en juridisk enhet eller del av en juridisk enhet som bedriver biobanksverksamhet*, och termen *biobankningsverksamhet* (ISO 20387:2018, 3.6) som *processen för mottagande och lagring, liksom vissa av eller alla de aktiviteter som är kopplade till insamling, preparering, bevarande, testning, analys och distribution av specificerat biologiskt material samt därtill kopplad information och data*. I det här dokumentet omfattar termen *biobank* den personal som för biobankens räkning utför aktiviteter inom biobankning samt själva enheten.

Biobanker kan skilja sig mycket åt vad gäller

- de områden som hanteras, t.ex. människor, djur, svampar, mikroorganismer och/eller växter osv. eller flera av dessa,

SIS-ISO/TR 22758:2021 (Sv)

- typerna av biologiskt material och data i biobanken, t.ex. nukleinsyror, vävnad osv,
- de aktiviteter som utförs,
- de typer av organisationer som är involverade,
- struktur, styrning, tillsyn och drift.

Vid tidpunkten för mottagandet kan biobanker ta emot, bearbeta och lagra biologiskt material och/eller tillhörande data för ännu inte fastställt framtida bruk. I dessa fall kan biobanken ta emot biologiskt material och/eller tillhörande data enligt de standardrutiner som är lämpliga sett till den planerade slutliga användningen. Alternativt kan biobanker mottaga biologiskt material och/eller tillhörande data på en användares begäran. Användaren kan ange kriterier för det biologiska materialet och/eller tillhörande data och/eller standardrutiner som utvecklats eller tillämpas för den specifika användningen.

Biobanker kan mottaga biologiskt material och/eller tillhörande data för forskare som studerar nya metoder för insamling, lagring eller bearbetning av biologiska material och effekterna av dessa metoder på olika analyser. I dessa fall kan biobanken skräddarsy rutinerna för att särskilt tillgodose forskarens behov, i stället för att följa allmänt accepterade standardrutiner för hantering av biologiskt material och/eller tillhörande data.

Biobanker skiljer sig åt sett till de olika typer av aktiviteter de utför. De kan antingen utföra alla de aktiviteter som ingår i definitionen av biobankningsverksamhet i ISO 20387, dvs. Insamling /mottagande, preparering, bevarande, testning, lagring, analys och distribution av biologiskt material och/eller tillhörande data, eller en del av dessa aktiviteter som till exempel insamling /mottagande och distribution.

Biobanker kan vara olika typer av organisationer. De kan vara fristående juridiska enheter eller ingå i statliga organ, akademiska institutioner, sjukhus, ideella eller kommersiella organisationer

Biobanker kan ha flera verksamhetsställen och ibland inbegripa parter från flera institutioner eller organisationer. Dessutom kan verksamhetsställen i olika regioner eller ibland till och med olika länder vara involverade.

Det är upp till varje biobank att fastställa vilka av biobankens aktiviteter inom biobankning den väljer att tillämpa ISO 20387 på.

Bioteknik – Biobankningsverksamhet – Vägledning för tillämpning av ISO 20387

1 Omfattning

Det här dokumentet ger biobanker vägledning om hur man kan tillämpa kraven på kvalitetsledning, styrning samt de tekniska kraven i ISO 20387. Dokumentet går närmare in på aspekter i ISO 20387 och innehåller exempel i illustrationssyfte. Det här dokumentet är avsett som ett stöd för biobanker i arbetet med personalens kompetens och lämplig kvalitet på biologiskt material och datasamlingar. Detta dokument kan både tillämpas på nyetablerade och befintliga biobanker.

Det här dokumentet kan tillämpas på alla organisationer som bedriver biobankningsverksamhet, inklusive biobankning av biologiskt material från flercelliga organismer (t.ex. människor, djur, svampar och växter) och mikroorganismer för forskning och utveckling.

Detta dokument gäller inte för biologiskt material som är avsett för produktion av foder eller livsmedel, laboratorier som gör analys för produktion av livsmedel eller foder och/eller terapeutisk användning.

2 Normativa hänvisningar

Följande dokument hänvisas till i texten på ett sådant sätt att deras innehåll, helt eller delvis, utgör krav i detta dokument. För daterade hänvisningar gäller endast den utgåva som anges. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan av dokumentet (inklusive alla tillägg).

ISO 20387:2018, *Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking*

3 Termer och definitioner

I det här dokumentet gäller de termer och definitioner som anges i ISO 20387.

ISO och IEC:s termdatabaser kan användas i standardiseringsarbetet och finns på följande webbadresser:

- ISO Online browsing platform: <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: <http://www.electropedia.org/>

4 Bakgrund till utarbetandet av ISO 20387:2018

4.1 Allmänt

ISO 20387 har utarbetats som ett stöd för biobanker, oavsett storlek, typ, resurser och mognadsnivå och/eller komplexitet enligt vad som anges i omfattningen.

Skälet till utarbetandet av ISO 20387 var att skapa tillförlitlighet och robusthet i den forskning som utförs med hjälp av sådant biologiskt material och/eller tillhörande data, och stödja kvalitet och reproducerbara resultat inom forskning och utveckling. Detta kan i sin tur bidra till ökad och bredare användning av biologiskt material och tillhörande data. Tanken är att överensstämmelse