

УТВЕРЖДАЮ

Проектор по научной и

инновационной деятельности

А.Б. Ворожцов

«28» декабря 2021 г.

Регламент организации и деятельности Биобанка сельскохозяйственно значимых микроорганизмов ТГУ (Биобанк СХМЗ ТГУ) Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский государственный университет»

## I. Общие положения

1.1 Настоящими требованиями определяются условия организации и деятельности биобанков, а также порядок хранения в них биологического материала (образцов фекалий, компоста, кисломолочных продуктов животного происхождения, культур сельскохозяйственно значимых микроорганизмов, геномной ДНК, биологический материал растительного происхождения) (далее - биологические объекты).

1.2 Биобанк организуется для хранения биологических объектов.

1.3 Биобанк разрабатывает и внедряет все необходимые протоколы (стандартные операционные процедуры (СОП) (Приложение 1)), касающиеся сбора, маркировки, регистрации, классификации, изучения, подготовки, упаковки, хранения, транспортировки, защиты, утилизации всех типов биологического материала с которыми работает биобанк. Биобанк разрабатывает и внедряет все необходимые протоколы, касающиеся хранения ассоциированной с биологическим материалом информации, а также обеспечивающие и регламентирующие соблюдение биобезопасности и техники безопасности.

1.4 Прием биологических образцов регламентируется протоколом, биобанк может отказать в приеме биологического образца на хранение, если биологический образец не соответствует критериям, представленным в стандартной операционной процедуре приема проб в биобанк.

1.5 Биобанк определяет период времени, отводящийся на хранение задокументированной информации и связанных данных, относящихся к каждому биологическому образцу после его реализации и/или утилизации.

1.6 Весь биологический материал, поступающий в биобанк, обрабатывается в соответствии со стандартными операционными процедурами.

1.7 Биобанк устанавливает правила, регулирующие прием и распространение биологического материала и ассоциированной с ним информации.

1.8 Ассоциированная с биологическими данными информация может храниться как в электронном, так и в бумажном виде.

1.9 Весь поступающий в биобанк биологический материал систематизируется, маркируется и упорядочивается при хранении в соответствии с принятой биобанком системой. Вся ассоциированная с биологическими образцами информация четко систематизируется в базе данных биобанка и точно соответствует каждому хранящемуся в биобанке образцу.

1.10 Подготовка, консервация и хранение биологического материала проводятся в соответствии с международными стандартами или в соответствии с соглашением с поставщиком/получателем/пользователем биологического материала.

## **II. Система обеспечения качества хранения биологических объектов**

2.1 Биобанк разрабатывает и внедряет процедуры контроля качества, включая критерии контроля качества для демонстрации пригодности биологического материала для использования по назначению.

2.2 Результаты контроля качества периодически анализируются и используются в качестве входных данных для процесса непрерывного улучшения работы биобанка.

2.3 Биобанк внедряет систему менеджмента качества опираясь на стандарт ISO 20387:2018 или ISO 90001.

2.4 Руководитель биобанка обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками требований и правил при хранении биологических объектов в биобанке (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются, в том числе, порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических объектов в биобанке, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанке, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение биологических объектов в биобанке, и организации контроля над соблюдением стандартных операционных процедур в биобанке.

2.5 Система качества должна гарантировать, что:

– перемещение биологических объектов внутри биобанка обеспечивает их хранение с соблюдением требований, установленных стандартными операционными процедурами;

- определена ответственность работников биобанка за нарушение требований, установленных стандартными операционными процедурами;
- документальное оформление действий по хранению биологических объектов в биобанке и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- в отношении каждого нарушения требований, установленных, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

2.6 Руководителем биобанка с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в биобанке, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее - ответственное лицо).

### **III. Персонал биобанков**

3.1 Для организации работы биобанка с соблюдением всех протоколов, требований и стандартных операционных процедур, персонал биобанка включает работников, имеющих высшее биологическое, медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, или химическое образование, а также инженерно-технический персонал и персонал по уборке и охране помещений (зон) для хранения биологических объектов.

3.2 Обязанности и ответственность работников закрепляются в должностных инструкциях.

3.3 Весь персонал биобанка действует беспристрастно согласно должностным инструкциям.

3.4 Руководитель биобанка утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала биобанка, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.

3.5 Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

3.6 По возможности, сотрудники биобанка должны знать минимальные требования, предъявляемые к биологическому материалу, поступающему на хранение в биобанк, а также обрабатывать ассоциированные с ним данные таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимость исследований.

#### **IV. Помещения и оборудование для хранения биологических образцов**

4.1 Помещения (зоны), используемые для хранения биологических объектов в биобанках, соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, о техническом регулировании, пожарной безопасности.

4.2 Площадь помещений, используемых для хранения биологических объектов в биобанках, может быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- приема биологических объектов;
- пробоподготовки;
- контроля качества;
- основного хранения биологических объектов;
- выдачи биологических объектов;
- утилизации биологических объектов;

Указанные функции могут выполняться в отдельных помещениях, в зависимости от требований биобезопасности при работе с разными биологическими объектами.

4.3 Административно-бытовые помещения биобанков отделяются от помещений (зон) хранения биологических объектов и помещений (зон) лабораторных исследований.

4.4 В помещениях (зонах) для хранения биологических объектов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для личного использования работниками биобанка.

4.5 В помещениях (зонах) поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье биологического объекта, инструкции по применению биологического объекта, спецификации биологического объекта, на упаковке биологического объекта, документах, описывающих условия хранения биологических объектов.

4.6 Для обеспечения требуемых условий хранения биологических объектов в помещениях (зонах), используемых для хранения биологических объектов ответственным лицом биобанка осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).

4.7 Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

4.8 Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

4.9 Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения биологических объектов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами, определяющими в том числе комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов.

4.10 Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения биологических объектов допускает возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

4.11 Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки) помещений (зон), оборудования, а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельных зонах (шкафах).

4.12 В помещения (зоны) для хранения биологических объектов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

4.13 Криокамеры для хранения биологических объектов маркируются, имеют стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивая идентификацию биологических объектов в соответствии с применяемой биобанком системой учета.

4.14 Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт, которая должна быть валидирована. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

4.15 Биобанком необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения биологических объектов посторонних лиц, посредством, например:

- оснащения помещений (зон) хранения биологических устройствами видеозаписи для записи и хранения видеoinформации (непрерывная видеозапись в реальном времени, видеозапись отдельных фрагментов или видеокадров по срабатыванию охранных извещателей, по детектору движения или по заданному времени);

- оснащения помещений (зон) хранения биологических объектов охранной сигнализации с системой мониторинга;

– установление пропускного режима (обустройство контрольно-пропускных пунктов для прохода людей, проезда транспорта).

4.16 Оборудование, используемое для хранения биологических объектов в биобанках, соответствует технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также имеет действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке в случае, если данное оборудование относится к средствам измерений.

4.17 Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

4.18 Оборудование, оказывающее влияние на хранение биологических объектов, проектируется, размещается и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации).

4.19 Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в биобанках осуществляются в соответствии с утверждаемым биобанком планом-графиком таким образом, чтобы качество биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов не подвергалось негативному воздействию.

4.20 На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения принимаются меры, обеспечивающие требуемые условия хранения биологических объектов в биобанках.

## **V. Документы по хранению биологических объектов в биобанках**

5.1 Информация, относящаяся к деятельности биобанка, документируется в доступной форме.

5.2 Документы по хранению биологических объектов в биобанках, описывающие действия, выполняемые персоналом биобанка, включают, в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.

5.3 Персонал биобанков ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

5.4 Действия персонала биобанка по хранению биологических объектов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики биологических объектов не были утрачены и соблюдались условия их хранения.

5.5 Требования, перечисленные в данном перечне, не являются окончательными и могут быть дополнены, в соответствии со стандартами ISO 20387:2018, ISO 22758:2020, ISO 9001:2015.

## Приложение 1

к Регламенту организации и деятельности Биобанка СХМЗ ТГУ Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский Томский государственный университет»

Список стандартных операционных процедур (СОП), необходимых для функционирования биобанка:

1. Стандартная операционная процедура приема проб фекалий, компоста, кисломолочных продуктов животного происхождения, штаммов микроорганизмов, нуклеиновых кислот в биобанк
2. Стандартная операционная процедура сбора и транспортировки образцов фекалий сельскохозяйственных животных
3. Стандартная операционная процедура сбора и транспортировки образцов компоста, полученного на основе органических отходов животного происхождения
4. Стандартная операционная процедура сбора и транспортировки образцов традиционных кисломолочных продуктов (заквасок)
5. Стандартная операционная процедура обеспечения безопасности и сохранения образцов биобанка СХМЗ ТГУ
6. Стандартная операционная процедура распределения проб фекалий сельскохозяйственных животных, перегноя (компоста), кисломолочных заквасок, штаммов микроорганизмов, нуклеиновых кислот из биобанка СХМЗ ТГУ
7. Стандартная операционная процедура мониторинга оценки качества биологических объектов, хранящихся в биобанке
8. Стандартная операционная процедура выделения ДНК из проб фекалий, компоста, кисломолочных продуктов животного происхождения
9. Стандартная операционная процедура внесения ассоциированной с биологическими объектами информации в базу данных биобанка, ведения записей
10. Стандартная операционная процедура утилизации биологического материала