ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΕΣΥΔ ΒΤ

Έκδοση: 01
Αναθεώρηση: 00
Ημερομηνία Έκδοσης: 25-05-2026
Υπεύθυνος Έκδοσης: Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης της Ποιότητας
Υπεύθυνος Έγκρισης: Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας **Ο Πρόεδρος του Ε.ΣΥ.Δ.**

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1. Εισαγωγή

Το παρόν είναι έγγραφο πολιτικής και περαιτέρω επεξήγησης των κριτηρίων διαπίστευσης που εφαρμόζονται στο σχήμα.

2. Κριτήρια και σχετικές Οδηγίες για τη διαπίστευση Βιοτραπεζών

Κριτήρια:
ΕΣΥΔ Κριτήρια: ISO 20387, Κανονισμοί Διαπίστευσης, ΕΣΥΔ ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ, ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ, ΕΣΥΔ ΠΔΙ, ILAC P9, ILAC P10, ΕΣΥΔ ΚΟ ΕΥΕΛ, ΕΑ 2/15
Σχετικές Οδηγίες: ISO 21899, ISO/TR 22758

3. Η Διαπίστευση των Βιοτραπεζών

Η βιοαποθήκευση (biobanking), όπως ορίζεται στην παράγραφο 3.6 του προτύπου ISO 20387, είναι η διαδικασία απόκτησης και αποθήκευσης, μαζί με ορισμένες ή όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τη συλλογή, την προετοιμασία, τη συντήρηση, τον έλεγχο, τη δοκιμή/εξέταση και τη διανομή καθορισμένου βιολογικού υλικού, καθώς και των σχετικών δεδομένων. Το πεδίο διαπίστευσης περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες της διαπιστευμένης βιοτράπεζας, δηλαδή τη βιοαποθήκευση (biobanking) βιολογικού υλικού, για τις οποίες το Ε.ΣΥ.Δ. έχει επιβεβαιώσει την ικανότητα της βιοτράπεζας σε σχέση με τις ισχύουσες απαιτήσεις διαπίστευσης.
Ως εκ τούτου, κάθε πεδίο διαπίστευσης βιοαποθήκευσης θα πρέπει να περιλαμβάνει, κατ' ελάχιστο, την απόκτηση, την αποθήκευση και μία ή περισσότερες δραστηριότητες μεταξύ της συλλογής, προετοιμασίας, συντήρησης, δοκιμής/εξέτασης, ανάλυσης και διανομής καθορισμένου βιολογικού υλικού, καθώς και των σχετικών δεδομένων. Οποιαδήποτε άλλη προσδιορισμένη δραστηριότητα σε ένα πεδίο διαπίστευσης θα πρέπει να είναι ιχνηλάσιμη σε μία από τις κατηγορίες δραστηριοτήτων βιοαποθήκευσης που αναφέρονται στον ορισμό.

Το πεδίο διαπίστευσης θα πρέπει επίσης να καθορίζει το βιολογικό υλικό και την πηγή του (π.χ. ανθρώπινο, ζωικό, φυτικό, μικροβιακό, μυκητιασικό βιολογικό υλικό), τις συνθήκες αποθήκευσης υπό τις οποίες διατηρείται (π.χ. ψυχρή αποθήκευση -80 °C έως -190 °C) και τα πρότυπα, τα κανονιστικά έγγραφα ή/και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις που περιέχουν τις προδιαγραφές βάσει των οποίων εκτελείται η δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση
-Το βιολογικό υλικό μπορεί να κατηγοριοποιηθεί περαιτέρω σε υποκατηγορίες (π.χ. σίελος, πλάσμα, ορός, ιστοί, εκχύλισμα DNA.

Ιδιαίτερη σημασία δίνεται στο να περιγράφεται το είδος των μεθόδων βιοαποθήκευσης που χρησιμοποιούνται-πρόκειται για πρότυπες, επικυρωμένες από τρίτο φορέα μεθόδους, πρόκειται για εσωτερικές μεθόδους της βιοτράπεζας που έχουν επικυρωθεί κατάλληλα, πρόκειται για μεθόδους που υιοθετήθηκαν από παρόμοια πεδία και έχουν επικυρωθεί κατάλληλα, κ.α. παρόμοιες περιπτώσεις.

4. Διαδικασία Διαπίστευσης

Εφαρμόζεται η γενική διαδικασία διαπίστευσης ΕΣΥΔ ΔΔ και εξειδικεύεται περαιτέρω στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΔΔΕ, διαδικασίες διαπίστευσης εργαστηρίων.

Η διαδικασία αξιολόγησης της βιοτράπεζας αποτελείται από:

- επισκόπηση εγγράφων της τεκμηρίωσης της βιοτράπεζας,
- επιτόπια αξιολόγηση,
- επίδειξη (witnessing) των δραστηριοτήτων της βιοτράπεζας για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση διαπίστευσης.

Δείγματα δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη βιοαποθήκευση βιολογικού υλικού, εντός του πεδίου που ζητείται για διαπίστευση, επιλέγονται για επιτόπια αξιολόγηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαπίστευσης, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο εσφαλμένης εκτίμησης της ικανότητας της βιοτράπεζας και των ανεπαρκών συμπερασμάτων σχετικά με την εμπιστοσύνη στην επάρκειά της.

Ο καθορισμός του χρόνου αξιολόγησης γίνεται σύμφωνα με προσέγγιση βάσει διακινδύνευσης, λαμβάνοντας υπόψη τους παρακάτω παράγοντες:

- τύπος και ιδιαιτερότητα του βιολογικού υλικού

- εύρος των διαδικασιών που εκτελούνται από τη βιοτράπεζα (το αιτούμενο πεδίο διαπίστευσης),

- εύρος και τύπος των εξωτερικά παρεχόμενων υπηρεσιών/διαδικασιών,

- αριθμός των τοποθεσιών όπου διεξάγονται δραστηριότητες που σχετίζονται άμεσα με τη βιοαποθήκευση,

- το προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία βιοαποθήκευσης.

Σε περίπτωση αίτησης για διαπίστευση που καλύπτει διαφορετικές τοποθεσίες, η επιτόπια αξιολόγηση διενεργείται στην έδρα της βιοτράπεζας και σε άλλες τοποθεσίες όπου εκτελούνται δραστηριότητες που σχετίζονται άμεσα με τη βιοαποθήκευση βιολογικού υλικού και τα αποτελέσματα αυτής της διαδικασίας, όπως:

- διαμόρφωση και έγκριση πολιτικής, ανάπτυξη διεργασιών ή/και διαδικασιών,

- εφαρμογή διαδικασιών βιοαποθήκευσης,

- επιλογή και επαλήθευση εξωτερικών υπηρεσιών/διαδικασιών και προμηθευτών,

- έγκριση εκθέσεων/δηλώσεων.

4.1 Δειγματοληψία δραστηριοτήτων κατά την αρχική αξιολόγηση

Το δείγμα των δραστηριοτήτων της βιοτράπεζας που αξιολογείται από το Ε.ΣΥ.Δ. επιλέγεται έτσι ώστε να είναι αντιπροσωπευτικό των διεργασιών (δραστηριοτήτων) που σχετίζονται άμεσα με τη βιοαποθήκευση εντός του πεδίου της αιτούμενης διαπίστευσης. Η επιτόπια αξιολόγηση διεξάγεται με τη χρήση των ακόλουθων τεχνικών αξιολόγησης, ανάλογα με τον τύπο του δείγματος που επαληθεύεται: συνεντεύξεις και συζητήσεις, επισκοπήσεις εγγράφων και αρχείων που παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για την ικανότητα της βιοτράπεζας, κάθετες αξιολογήσεις (vertical assessments) των διαδικασιών βιοαποθήκευσης βιολογικού υλικού, δραστηριότητες επίδειξης (witnessing).
Το δείγμα των δραστηριοτήτων που παρακολουθούνται κατά την επιτόπια αξιολόγηση καλύπτει ένα αντιπροσωπευτικό εύρος διεργασιών που εκτελούνται από τη βιοτράπεζα ως

μέρος των δραστηριοτήτων που έχουν υποβληθεί για διαπίστευση, λαμβάνοντας υπόψη την ποικιλομορφία του αντικειμένου της βιοαποθήκευσης – τους τύπους των βιολογικών υλικών αλλά και τις διαφορετικές διεργασίες της βιοαποθήκευσης (προ-αποθηκευτικές διεργασίες, έλεγχος ποιότητες, σχετικές δοκιμές-εξετάσεις κλπ).
Κατά την επιλογή δείγματος για επίδειξη (witnessing), λαμβάνονται υπόψη όλες οι διεργασίες βιοαποθήκευσης που εκτελούνται απευθείας από τη βιοτράπεζα και η επίδειξη δραστηριοτήτων από τεχνικό προσωπικό εξουσιοδοτημένο για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων.

Η επιλογή του δείγματος θα πρέπει να διασφαλίζει την παρακολούθηση όσο το δυνατόν περισσότερων μελών του προσωπικού που εμπλέκονται σε τεχνικές δραστηριότητες σχετικές με τη βιοαποθήκευση βιολογικού υλικού.
Για τις διεργασίες βιοαποθήκευσης για τις οποίες δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί επίδειξη δραστηριοτήτων κατά την προγραμματισμένη επιτόπια αξιολόγηση (π.χ. διαδικασία συλλογής βιολογικού υλικού, διαδικασία προετοιμασίας βιολογικού υλικού κ.λπ.), η ικανότητα της βιοτράπεζας να εκτελεί τις δραστηριότητες αξιολογείται βάσει τεκμηρίωσης (αποδεικτικών στοιχείων) για τις δραστηριότητες που έχουν διεξαχθεί και των αποτελεσμάτων των συνεντεύξεων που πραγματοποιήθηκαν, πάντα όμως με προσέγγιση βάσει διακινδύνευσης, η οποία τεκμηριώνεται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, ότι δεν επηρεάζει την δυνατότητα της ομάδας αξιολόγησης να αξιολογήσει την αιτούμενη τεχνική επάρκεια.
Στις περιπτώσεις όπου η βιοτράπεζα χρησιμοποιεί εξωτερικές υπηρεσίες/προμήθειες που έχουν σημαντική (κρίσιμη) επίδραση στο βιολογικό υλικό που υπόκειται σε βιοαποθήκευση ή/και στα αποτελέσματα αυτής της διεργασίας, π.χ. στον τομέα της προμήθειας, συντήρησης, αποθήκευσης ή/και ταυτοποίησης βιολογικού υλικού, το Ε.ΣΥ.Δ. επαληθεύει, κατά την επιτόπια αξιολόγηση, τις δραστηριότητες της βιοτράπεζας που αφορούν τις αξιολογήσεις, την επιλογή, την παρακολούθηση και την επαναξιολόγηση των δραστηριοτήτων των εξωτερικών προμηθευτών ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις που έχουν προκαθοριστεί από τη βιοτράπεζα.

4.2 Δειγματοληψία δραστηριοτήτων κατά την επιτήρηση και την επαναξιολόγηση

Τα προγράμματα αξιολόγησης για μεμονωμένες αξιολογήσεις στην επιτήρηση και την επαναξιολόγηση λαμβάνουν υπόψη πληροφορίες σχετικά με: τη λειτουργία και την πολυπλοκότητα του συστήματος διαχείρισης της βιοτράπεζας, το εύρος των προηγούμενων αξιολογήσεων και τις τεχνικές αξιολόγησης που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών δραστηριοτήτων που παρακολουθήθηκαν σχετικά με τη βιοαποθήκευση, την προηγούμενη εμπειρία από αξιολογήσεις (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων προηγούμενων αξιολογήσεων στον κύκλο - μη συμμορφώσεις και ανησυχίες, καθώς και την ανταπόκριση της βιοτράπεζας στα αποτελέσματα της αξιολόγησης),τις δραστηριότητες της βιοτράπεζας (παράπονα και άλλες πληροφορίες που αφορούν τη βιοτράπεζα),σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις διαπίστευσης (π.χ. αλλαγές προσωπικού, τεχνικές αλλαγές κ.λπ.). Στις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο της προγραμματισμένης επιτήρησης και επαναξιολόγησης, επιλέγονται δείγματα των τεχνικών δραστηριοτήτων της βιοτράπεζας και δείγματα της λειτουργίας του συστήματος διαχείρισης, λαμβάνοντας υπόψη την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σφάλματος στην αξιολόγηση της ικανότητας και τη διατύπωση συμπεράσματος σχετικά με την εμπιστοσύνη στην επάρκεια της βιοτράπεζας.

Οι κανόνες για την επιλογή δειγμάτων για αξιολογήσεις στην επιτήρηση και την επαναξιολόγηση είναι οι ίδιοι με αυτούς στη διαδικασία διαπίστευσης. Το δείγμα που

αξιολογείται είναι αντιπροσωπευτικό του συμφωνηθέντος πεδίου αξιολόγησης και θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο ή μέρος των αξιολογούμενων δραστηριοτήτων. Κατά την επιλογή δειγμάτων, οι αξιολογητές καθοδηγούνται από την αρχή της επαλήθευσης του μέγιστου εύρους της ικανότητας της βιοτράπεζας, λαμβάνοντας υπόψη στα επόμενα δείγματα την αλλαγή στο αξιολογούμενο προσωπικό και τον τύπο των δραστηριοτήτων που εκτελούνται από το προσωπικό της βιοτράπεζας που επαληθεύτηκαν/παρακολουθήθηκαν σε προηγούμενες αξιολογήσεις. Επιπλέον, τα δείγματα σε όλες τις αξιολογήσεις στην προγραμματισμένη επιτήρηση και επαναξιολόγηση θα πρέπει να παρέχουν τη βάση για μια πλήρη αξιολόγηση της βιοτράπεζας σε ολόκληρο το εύρος του εφαρμοσμένου συστήματος διαχείρισης και της τεχνικής ικανότητας για τη βιοαποθήκευση βιολογικών υλικών που καλύπτονται από το πεδίο διαπίστευσης.

Το Ε.ΣΥ.Δ. επιλέγει για αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένης της επίδειξης (witnessing), δραστηριότητες που σχετίζονται με τη βιοαποθήκευση, λαμβάνοντας υπόψη την ποικιλομορφία των διεργασιών που εκτελούνται από τη βιοτράπεζα ή τους τύπους των αντικειμένων που υπόκεινται σε βιοαποθήκευση. Σε έναν δεδομένο κύκλο διαπίστευσης, το Ε.ΣΥ.Δ. παρακολουθεί τουλάχιστον την εφαρμογή: της απόκτησης και προετοιμασίας βιολογικού υλικού (συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου/ανάλυσης, εάν ισχύει), της συντήρησης και της αποθήκευσης βιολογικού υλικού.

5. <u>Απαιτήσεις για ευέλικτο πεδίο</u>

Οι βαθμοί ευελιξίας μπορεί να σχετίζονται με συγκεκριμένες πτυχές των δραστηριοτήτων βιοαποθήκευσης, όπου εφαρμόζονται οι ίδιες τεχνικές απόκτησης και αποθήκευσης. Αν η βιοτράπεζα αιτηθεί περισσότερη ευελιξία από αυτήν που ήδη προδιαγράφεται εγγενώς στο πεδίο, τότε εφαρμόζονται οι απαιτήσεις που περιγράφονται στην πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. για τη χορήγηση ευελιξίας, ΕΣΥΔ ΚΟ-ΕΥΕΛ.

6. <u>Απαιτήσεις για ΔΣΔΙ</u>

Εκτός από τις ανάγκες που προκύπτουν για την εφαρμογή εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στις εξετάσεις/δοκιμές που δύναται να πραγματοποιεί η βιοτράπεζα στο πλαίσιο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ISO 15189 ή του ISO/IEC 17025 - και εκεί ισχύει η πολιτική του Ε.ΣΥ.Δ. που καταγράφεται στο έγγραφο ΕΣΥΔ-ΠΔΙ, η βιοτράπεζα είναι υποχρεωμένη να συμμετέχει εφόσον υπάρχουν και είναι διαθέσιμες σε ΔΣΔΙ που αφορούν την **βιοαποθήκευση**. Ο καθορισμός συχνότητας συμμετοχής σε τέτοια ΔΣΔΙ αλλά και ο τρόπος που τα αποτελέσματα επηρεάζουν την εισήγηση για διαπίστευση είναι ο ίδιος με αυτόν που προβλέπεται στο έγγραφο ΕΣΥΔ ΠΔΙ.

7. <u>Απαιτήσεις για ιχνηλασιμότητα μετρήσεων</u>

Στις περιπτώσεις που απαιτείται η επίτευξη ιχνηλασιμότητας μετρήσεων -είτε από διακρίβωση εξοπλισμού είτε μέσω της χρήσης πιστοποιημένων υλικών αναφοράς είτε εναλλακτικών λύσεων- ακολουθούνται οι απαιτήσεις της ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ και ΕΣΥΔ ΚΟ1 ΚΡΙΤΕ.

8. <u>Απαιτήσεις για διαπίστευση πολλαπλών τοποθεσιών</u>

Ισχύουν οι απαιτήσεις που προδιαγράφονται στο γενικό έγγραφο του Ε.ΣΥ.Δ.: Διαδικασία Διαπίστευσης Πολλαπλών Τοποθεσιών.

9. Εξειδίκευση απαιτήσεων του Προτύπου

9.1 Παράγραφος 5 του Προτύπου ISO 20387

Αναμένεται η βιοτράπεζα να ταυτοποιήσει επακριβώς τη νομική οντότητα που διαπιστεύεται, καθώς και την ανώτατη διοίκηση του οργανισμού που αναλαμβάνει την ευθύνη για τη λειτουργία της αλλά και οιοδήποτε συμβούλιο, φόρουμ εμπειρογνωμόνων που δρα συμβουλευτικά, υποστηρικτικά στη λειτουργία της. Η βιοτράπεζα πρέπει να διαθέτει ένα πλαίσιο ενεργειών για τον καθορισμό της αστικής της ευθύνης που απορρέει από τις λειτουργίες βιοαποθήκευσης και τις δραστηριότητες της.

9.2 Παράγραφος 6.1.3 του Προτύπου ISO 20387

Η βιοτράπεζα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένη στρατηγική για τη συνεχή χρηματοοικονομική βιωσιμότητα των δραστηριοτήτων της, η οποία επανεξετάζεται περιοδικά. Η απαίτηση αυτή διασφαλίζει ότι η βιοτράπεζα διαθέτει τους πόρους για τη μακροπρόθεσμη λειτουργία και τη σωστή βιοαποθήκευση δειγμάτων.
Η συμμόρφωση με την απαίτηση του προτύπου θα μπορούσε να επιδειχθεί από τη βιοτράπεζα ως εξής:

- Επιχειρησιακό στρατηγικό σχέδιο ή σχέδιο βιωσιμότητας
- Συμφωνία με χρηματοδότες
- Σχέση με μητρικό οργανισμό

Η συνεχής οικονομική βιωσιμότητα, να αξιολογείται με ένα στρατηγικό σχέδιο που θα λαμβάνει υπόψη μελλοντικές επεκτάσεις ή τροποποιήσεις (βλ. 6.3.6).

9.3 Παράγραφος 6.1.2.5 του Προτύπου ISO 20387

Η βιοτράπεζα, ή το νομικό πρόσωπο μέρος του οποίου αποτελεί, πρέπει να διασφαλίζει ότι καθορίζονται, τεκμηριώνονται, εφαρμόζονται και διατηρούνται οι απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας (health and safety requirements). Το απαιτούμενο επίπεδο εκπαίδευσης σε θέματα ασφάλειας πρέπει να καθορίζεται μέσω μιας ολοκληρωμένης εκτίμησης κινδύνου (risk assessment) των βιολογικών και χημικών υλικών, των διεργασιών και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται. Απαιτείται η διενέργεια εκτίμησης επαγγελματικού κινδύνου (για βιολογικούς/χημικούς παράγοντες) ώστε να προσδιοριστεί η κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού.

Ζητείται η εκτίμηση επαγγελματικού κινδύνου για το προσωπικό που εργάζεται στην βιοτράπεζα. Πρέπει να φαίνεται η θέση σε ισχύ μέτρων που μειώνουν την επικινδυνότητα στην εργασία για το προσωπικό της βιοτράπεζας αλλά και πως αυτό καθορίζει το πρόγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού.

9.4 Παράγραφος 6.3.7 του Προτύπου ISO 20387

Η βιοτράπεζα πρέπει να διαθέτει ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης (contingency plan) για τη διασφάλιση της διατήρησης των απαιτούμενων περιβαλλοντικών συνθηκών στις εγκαταστάσεις / καθορισμένους χώρους της βιοτράπεζας, ανάλογα με τον επικείμενο κίνδυνο.
Το σχέδιο αδιάλειπτης λειτουργίας πρέπει να τεκμηριώνεται βάσει διακινδύνευσης π.χ. πλημμύρες πυρκαγιές, βλάβες, απώλειες προσωπικού.

9.5 Παράγραφος 6.4.1.1 του Προτύπου ISO 20387

Παραδείγματα υπηρεσιών που παρέχονται εξωτερικά είναι: υπηρεσία συντήρησης εγκαταστάσεων κρυοσυντήρησης, υπηρεσία διακριβώσεων οργάνων, δοκιμές βιολογικού υλικού (δοκιμή καθαρότητας, μοριακής ακεραιότητας, κυτταρικής αριθμός κυττάρων, σύνθεση, ικανότητα ανάπτυξης, γονιδιακή έκφραση).
Παράδειγμα προϊόντος είναι το υγρό άζωτο.
Για τις διακριβώσεις των οργάνων, βλέπε 6.5, η ιχνηλασιμότητα των διακριβώσεων εξασφαλίζεται όπως προβλέπεται στην ΕΣΥΔ ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ.

9.6 Παράγραφος 6.5 του Προτύπου ISO 20387

Ο εξοπλισμός μπορεί να περιλαμβάνει αναλογικές ή ψηφιακές συσκευές μέτρησης, (ατομικά) προστατευτικά συσκευές, υλικά αναφοράς, φυσικά και ψηφιακά εφεδρικά συστήματα, θερμοκοιτίδες, καταψύκτες βαθιάς κατάψυξης, ξηραντήρες κατάψυξης και χρήσιμα εργαλεία για μακροχρόνια αποθήκευση.
Η πρόσβαση της ΒΒΚ στη χρήση εξοπλισμού εκτός της ιδιοκτησίας της, για παράδειγμα με δανεισμό για χρήση ή με κοινή χρήση με άλλες ομάδες, πρέπει να τεκμηριώνεται και να ρυθμίζεται από την άποψη της ευθύνης για τον έλεγχο και την συντήρησης.

9.7 Παράγραφος 6.5.10 του Προτύπου ISO 20387

Όπου ισχύει η βιοτράπεζα εγκαθιστά και διατηρεί μετρολογική ιχνηλασιμότητα στα αποτελέσματα των μετρήσεων μέσω τεκμηριωμένης αδιάσπαστης αλυσίδας βαθμονομήσεων ή συγκρίσεων, συνδέοντάς τα με κατάλληλη αναφορά.
Περισσότερες οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό και την ιχνηλασιμότητα μπορούν να βρεθούν στα έγγραφα ΕΣΥΔ ΚΟ1/ΚΟ2 ΚΡΙΤΕ.

9.8 Παράγραφος 7.2.2.1 του Προτύπου ISO 20387

Η ελάχιστη πληροφορία που σχετίζεται με τη συλλογή του δείγματος δίνεται στο Appendix A2. Παραδείγματα δίνονται στο Appendix B2 του Προτύπου ISO 20387.

9.9 Παράγραφος 7.2.3.4 του Προτύπου ISO 20387

Η μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων θα γίνεται όπως ορίζεται στην Εθνική Νομοθεσία.

9.10 Παράγραφος 7.3.1.1 του Προτύπου ISO 20387

Παραδείγματα ενδιαφερόμενων μερών είναι:

- και/ή υπεύθυνοι για μια συγκεκριμένη συλλογή βιολογικού υλικού,
- ο εγγυητής ή ένα πρόσωπο που έχει οριστεί με εξουσιοδότηση λήψης αποφάσεων εκ μέρους της βιοτράπεζας,
- δημόσιοι φορείς αναφοράς,
- όσοι εμπλέκονται στη διοίκηση της βιοτράπεζας,
- ερευνητές,
- καταθέτες (depositors),δότες/ασθενείς.

9.11 Παράγραφος 7.6.2 του Προτύπου ISO 20387

Μια προσέγγιση βάσει διακινδύνευσης μπορεί να βοηθήσει στον καθορισμό των κρίσιμων δραστηριοτήτων, καθώς και των κατάλληλων παραμέτρων και μέτρων παρακολούθησης της διαδικασίας προετοιμασίας ή/και αποθήκευσης. Η τεκμηρίωση αυτών των διαδικασιών μπορεί να αναπτυχθεί όπως περιγράφεται στο προσάρτημα Α (α.4).

9.12 Παράγραφος 7.9 του Προτύπου ISO 20387

Η επικύρωση/επαλήθευση των μεθόδων θα πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 21899:2020. Σε περίπτωση που η βιοτράπεζα επιλέξει άλλη μεθοδολογία επικύρωσης/επαλήθευσης θα πρέπει να αποδεικνύει την καταλληλόλητα της διαφορετικής προσέγγισης.

- Η βιοτράπεζα θα πρέπει να κατανοεί τη διαφορά μεταξύ της μεθόδου βιοαποθήκευσης (processing method) με τη μέθοδο ελέγχου (testing method).
- Η μέθοδος βιοαποθήκευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τη σκοπούμενη χρήση και θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα κριτήρια αποδοχής.
- Η επικύρωση θα πρέπει να γίνεται στις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου ή αλλού υπό έλεγχο βλ. 8.4.3/21899:2020.
- Σε περίπτωση που οι εργασίες επαλήθευσης /επικύρωσης ανατίθενται σε υπεργολάβους-οντότητες εντός ή εκτός του οργανισμού της βιοτράπεζας ισχύουν τα αναφερόμενα στις παραγράφους 4 και 5 της ΕΣΥΔ-ΚΟ-ΔΙΕΣΧ.
- Η βιοτράπεζα θα πρέπει σαφώς να καθορίσει τους κρίσιμους παράγοντες-βήματα της μεθόδου βιοαποθήκευσης που θα πρέπει να βελτιστοποιηθούν
- Η μελέτη ομοιογένειας θα πρέπει να βασίζεται στον περιοριστικό παράγοντα του βιολογικού υλικού π.χ. μια ευαίσθητη πρωτεΐνη, και θα πρέπει οι μετρήσεις να είναι τουλάχιστον 2/vial.
- Η μελέτη σταθερότητας μπορεί να διαχωριστεί σε μακρόχρονη (long-term stability) και μελέτη μεταφοράς (Transport stability)

9.13 Άλλες Οδηγίες

Επιπλέον καθοδήγηση δίδεται στο έγγραφο ISO/TR 22758:2020, Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387.