

# Стандартизация биобанкирования в России: оценка уровня внедрения, проблемы и перспективы

Борисова А.А.<sup>1</sup>, Мешков А.Н.<sup>1</sup>, Покровская М.С.<sup>1</sup>, Метельская В.А.<sup>1,2</sup>, Драпкина О.М.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.

Москва; <sup>2</sup>ФГБОУ ДПО "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Минздрава России. Москва, Россия

**Цель.** Проведение оценки степени внедрения международных стандартов биобанкирования в деятельность российских биобанков — членов НАСБИО (Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию), а также готовности и заинтересованности специалистов в сертификации и аккредитации российских биобанков.

**Материал и методы.** Для оценки уровня стандартизации деятельности российских биобанков в июне 2025г была разработана анкета, включающая четыре блока вопросов, посвященных стандартизации процесса биобанкирования, внедрению систем менеджмента качества и перспективам сертификации. Анкетирование проводилось с июля по август 2025г среди представителей российских биобанков — членов НАСБИО. Для анализа результатов анкетирования применялись методы описательной статистики.

**Результаты.** В анкетировании приняли участие представители 20 организаций. Все участники опроса письменно подтвердили свое согласие на обработку персональных данных. Большинство участников опроса представляло биобанки, созданные на базе государственных научно-медицинских учреждений. Результаты опроса показали, что в российских биобанках применяются и активно внедряются обязательные процедуры управления качеством. При этом лишь четыре биобанка сертифицированы по стандарту Международной организации по стандартизации (ISO — International organization of standardization) 9001. Отмечена высокая заинтересованность специалистов в получении сертификатов соответствия ISO 20387.

**Заключение.** Результаты опроса показали, что российские специалисты в области биобанкирования в целом демонстрируют приверженность качеству и заинтересованность в стандартизации деятельности биобанков. Отсутствие в России четкого юридического

поля в отношении исследовательских биобанков образцов человека и аккредитованных органов по проведению сертификации биобанков по стандарту ISO 20387 остаются ограничивающими факторами для обмена коллекциями и их совместного использования в научных исследованиях и разработках.

**Ключевые слова:** биобанк, биобанкирование, система менеджмента качества, стандартизация, качество.

**Отношения и деятельность.** Государственное задание "Свободно циркулирующие микроРНК плазмы крови как диагностические и прогностические биомаркеры ИБС".

**Благодарности.** От имени участников рабочей группы НАСБИО "Стандартизация и управление качеством" авторы выражают признательность представителям биобанков, принявшим участие в опросе.

Поступила 04/09-2025

Рецензия получена 29/09-2025

Принята к публикации 06/10-2025



**Для цитирования:** Борисова А.А., Мешков А.Н., Покровская М.С., Метельская В.А., Драпкина О.М. Стандартизация биобанкирования в России: оценка уровня внедрения, проблемы и перспективы. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2025;24(11):4575. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4575. EDN: ZUKTPU

## Biobanking standardization in Russia: assessment of the implementation, challenges and prospects

Borisova A. A.<sup>1</sup>, Meshkov A. N.<sup>1</sup>, Pokrovskaya M. S.<sup>1</sup>, Metelskaya V. A.<sup>1,2</sup>, Drapkina O. M.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow; <sup>2</sup>Russian Medical Academy of Continuous Professional Education. Moscow, Russia

**Aim.** To assess the implementation of international standards in Russian biobanking — members of National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (NASBIO), as well as the willingness and interest of specialists in certification and accreditation of Russian biobanks.

**Material and methods.** To assess the level of standardization of Russian biobanks in June 2025, a questionnaire was developed consisting of four sets of questions on biobanking standardization, the implementation of quality management systems, and the prospects for

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: a.borisova0108@gmail.com

[Борисова А.А. — н.с., руководитель лаборатории "Банк биологического материала" Института персонализированной терапии и профилактики, ORCID: 0000-0003-4020-6647, Мешков А.Н. — д.м.н., руководитель Института персонализированной терапии и профилактики, ORCID: 0000-0001-5989-6233, Покровская М.С. — к.б.н., в.н.с. лаборатории "Банк биологического материала" Института персонализированной терапии и профилактики, ORCID: 0000-0001-6985-7131, Метельская В.А. — д.б.н., профессор, г.н.с. лаборатории изучения биохимических маркеров риска хронических неинфекционных заболеваний им. Н.В. Перовой отдела фундаментальных и прикладных аспектов ожирения, ORCID: 0000-0001-8665-9129, Драпкина О.М. — д.м.н., профессор, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

**Адреса организаций авторов:** ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России, Петроверигский пер., 10, стр. 3, Москва, 101990, Россия; ФГБОУ ДПО "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Минздрава России, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Москва, 125993, Россия.

**Addresses of the authors' institutions:** National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petroverigsky Lane, 10, bld. 3, Moscow, 101990, Russia; Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of the Russian Federation, Barrikadnaya Str., 2/1-1, Moscow, 125993, Russia.

certification. A survey was conducted from July to August 2025 among representatives of Russian biobanks — NASBIO members. Descriptive statistics were used to analyze the survey results.

**Results.** Representatives of 20 organizations participated in the survey. All participants provided written consent to personal data processing. The majority of survey participants represented biobanks established at state research and medical institutions. The survey results showed that Russian biobanks apply and actively implement mandatory quality management procedures. However, only four biobanks are certified according to the International Organization for Standardization (ISO) 9001 standard. High interest among specialists in obtaining ISO 20387 certificates of conformity was noted.

**Conclusion.** The survey results showed that Russian biobanking specialists generally demonstrate a commitment to quality and an interest in standardizing biobank operations. The lack of a clear legal framework in Russia for research biobanks of human samples and accredited bodies for biobank certification according to ISO 20387 remain limiting factors for the exchange of collections and their shared use in research and development.

**Keywords:** biobank, biobanking, quality management system, standardization, quality.

**Relationships and Activities.** State assignment "Circulating Micro-RNAs in Plasma as Diagnostic and Prognostic Biomarkers of CAD".

**Acknowledgments.** On behalf of the participants of the NASBIO working group "Standardization and Quality Management", the authors are grateful to the biobank representatives who participated in the survey.

Borisova A. L.\* ORCID: 0000-0003-4020-6647, Meshkov A. N. ORCID: 0000-0001-5989-6233, Pokrovskaya M. S. ORCID: 0000-0001-6985-7131, Metelskaya V. A. ORCID: 0000-0001-8665-9129, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

\*Corresponding author:  
a.borisova0108@gmail.com

**Received:** 04/09-2025

**Revision Received:** 29/09-2025

**Accepted:** 06/10-2025

**For citation:** Borisova A. L., Meshkov A. N., Pokrovskaya M. S., Metelskaya V. A., Drapkina O. M. Biobanking standardization in Russia: assessment of the implementation, challenges and prospects. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(11):4575. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4575. EDN: ZUKTPU

НАСБИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию, СМК — система менеджмента качества, СОП — стандартная операционная процедура, УНУ — уникальная научная установка, ЦКП — центр коллективного пользования, ISO — International organization of standardization (Международная организация по стандартизации).

### Ключевые моменты

#### Что известно о предмете исследования?

- Комплексный подход к управлению и стандартизация являются эффективными инструментами поддержания стабильной работы биобанка и обеспечения качества биоматериала.
- Международными и российскими экспертами создана нормативная база, позволяющая стандартизировать и гармонизировать деятельность биобанков и повысить качество биоматериала для научных исследований и биомедицинских разработок.

#### Что добавляют результаты исследования?

- Впервые в России проведено исследование, направленное на изучение степени внедрения международных стандартов биобанкирования в деятельность российских биобанков. Представлены результаты опроса, включающие данные о стандартизации операционной деятельности, внедрении процедур контроля качества образцов и управления рисками. Проведена оценка степени заинтересованности специалистов и готовности российских биобанков к сертификации по стандартам ISO 9001 и ISO 20387.

### Key messages

#### What is already known about the subject?

- An integrated approach to management and standardization are effective tools for maintaining the stable operation of a biobank and ensuring the quality of biomaterial.
- International and Russian experts have created a regulatory framework that allows biobanking standardization and harmonization and the improvement of biomaterial quality for research and biomedical development.

#### What might this study add?

- For the first time in Russia, a study was conducted to examine the extent to which international biobanking standards are being implemented in Russian biobanks. The survey results are presented, including data on operation standardization, the implementation of sample quality control procedures, and risk management. An assessment was made of the level of interest among specialists and the readiness of Russian biobanks for certification according to ISO 9001 and ISO 20387.

## Введение

Последнее десятилетие характеризуется активным развитием биобанкирования в России. Переход от частных исследовательских коллекций

биообразцов к профессиональным биобанкам, организованным в соответствии с передовым международным опытом, отмечается по всей стране. Биобанки различных типов создаются на базе науч-

ных, образовательных и лечебных учреждений, фармацевтических и биотехнологических компаний.

Международный опыт показывает, что по мере развития биобанкирования фокус внимания специалистов данной области смещался от количества образцов в хранилище в сторону их качества и соответствия потребностям исследователей [1]. Внедрение комплексных подходов к управлению и стандартизации является эффективным инструментом обеспечения качества биоматериала и поддержания стабильной деятельности биобанка. Оперативно реагируя на стремительное развитие биобанкирования во всем мире, Международная организация по стандартизации (International organization of standardization, ISO) в последние годы опубликовала и продолжает разработку целого ряда стандартов, применимых к деятельности биобанков. Международные стандарты в области биобанкирования — результат деятельности специалистов Технического комитета ISO/TC 276 Biotechnology, организованного в 2013г. На сегодняшний день ISO/TC 276 опубликован 41 стандарт, регламентирующий деятельность в области биотехнологий и биобанкирования различных типов биоматериала<sup>1</sup>. Особого внимания в этом перечне заслуживает изданный в 2018г стандарт ISO 20387 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking, методической базой для которого послужили законодательство некоторых стран Европы, национальные и международные руководства и рекомендации в области биобанкирования (Передовые практики ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories, Международное общество биологических и экологических репозиториях), рекомендации организаций OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development, Организация экономического сотрудничества и развития), NCI (National Cancer Institute, Национальный институт рака), а также стандарты ISO (ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025, ISO 13485 и др.) [2-5]. Основной целью разработки ISO 20387 стало повышение доверия к биобанкированию. Стандарт содержит требования, позволяющие биобанкам демонстрировать свою компетентную работу и способность систематически предоставлять качественный биоматериал и ассоциированные с ним данные, необходимые для проведения научных исследований и новых биомедицинских разработок. С 2022г в России действует российская версия данного стандарта ГОСТ Р ИСО 20387-2021, разработанная Техническим комитетом № 326 "Биотехнологии" Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт). С 2021г активным членом Технического комитета и одним из разработчиков российских стандартов по биобанкирова-

нию является российская Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО), объединяющая 49 организаций и 50 индивидуальных членов [6].

Благодаря усилиям международных и российских экспертов создана нормативная база, позволяющая гармонизировать деятельность биобанков и повысить качество биоматериала для научных исследований и биомедицинских разработок.

Цель настоящей работы — проведение оценки степени внедрения международных стандартов биобанкирования в деятельность российских биобанков — членов НАСБИО, а также готовности и заинтересованности специалистов в сертификации и аккредитации российских биобанков.

## Материал и методы

Для оценки уровня стандартизации деятельности российских биобанков в июне 2025г участниками рабочей группы НАСБИО "Стандартизация и управление качеством" была разработана анкета, включающая несколько блоков вопросов. Первый блок состоял из общих вопросов, включая тип и год создания биобанка, его юридическую форму и ведомственную принадлежность, наличие уникальной научной установки (УНУ), центра коллективного пользования (ЦКП) на базе биобанка, а также краткое описание инфраструктуры и типов биоматериала, размещенных на хранение. Второй блок был направлен на изучение степени внедрения в биобанках обязательных процедур системы менеджмента качества (СМК), таких как управление документацией и записями; управление рисками, анализ эффективности и проведение внутренних аудитов; управление ресурсами биобанка (инфраструктура, персонал). Третий и четвертый блоки были посвящены вопросам внедрения, сертификации и аккредитации СМК биобанка. Анкетирование проводилось с июля по август 2025г среди представителей российских биобанков — членов НАСБИО. Для анализа результатов анкетирования применялись методы описательной статистики.

## Результаты

В анкетировании приняли участие представители 20 организаций — членов НАСБИО. Все участники опроса письменно подтвердили свое согласие на обработку персональных данных.

### Блок 1. "Общая информация об организации"

Раздел включал вопросы о юридической принадлежности учреждения и типе биобанка. При ответе на данные вопросы были допустимы несколько вариантов ответов.

Большинство участников опроса заявили о принадлежности биобанков государственным учреждениям различных ведомств (4 участника — государственные медицинские организации, 5 — государственные научные организации, 4 — государственные научно-медицинские организации, 5 — высшие учебные заведения). Также в опросе приняли участие представители одной частной на-

<sup>1</sup> <https://www.iso.org/committee/4514241/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>.

учно-медицинской компании и одного стартапа в области биотехнологий. Распределение биобанков по типу представлено на рисунке 1.

Важным аспектом деятельности биобанка является стандартизация и гармонизация данных, ассоциированных с образцами. Разработаны руководства по описанию преаналитического этапа работы с биоматериалом, такие как BRISQ (Biospecimen Reporting for Improved Study Quality) [7] и его адаптированная версия на русском языке [8], и SPREC (Standard PREanalytical Code) [9, 10]. Внедрение этих инструментов позволяет упростить обмен данными между различными биобанками, повысить качество биообразцов, а, соответственно, и исследований, в которых эти образцы используются. Опрос показал, что стандарты описания образцов используют лишь в 4 биобанках из 20 (BRISQ — 3 биобанка, SPREC — 1 биобанк), в 6 биобанках в настоящий момент ведется работа по их внедрению.

Для систематизированного сбора и хранения данных в биобанках используют специализированные информационные системы, которые могут представлять собой как простые программы учета и регистрации местоположения биообразцов в хранилище, так и сложные технические платформы, объединяющие несколько баз данных, содержащих различные категории информации, включая медицинские, лабораторные, преаналитические и др. Из 20 опрошенных биобанков представители 5 сообщили, что не используют информационные системы для регистрации и хранения данных, ассоциированных с биообразцами, 4 биобанка используют собственные разработки. Среди оставшихся респондентов, использующих специализированные программные продукты, 4 биобанка заявили об использовании зарубежных программ (FreezerPRO, Samples), 5 биобанков используют российские коммерческие продукты ("Геном Эксперт", "Арктикс"), один биобанк хранит данные в лабораторной информационной системе и один биобанк не указал производителя используемого программного обеспечения.

## **Блок 2. "Стандартизация процесса биобанкирования"**

В данном разделе анкеты респондентам было предложено ответить на вопросы, связанные с процессом биобанкирования и управления биобанком — стандартизация операционной деятельности и организация документооборота (наличие и внедрение в деятельность стандартных операционных процедур (СОП) и регламентированных форм бланков и журналов), наличие процедур контроля качества образцов, управления инфраструктурой биобанка, персоналом, рисками.

В 16 (80%) биобанках процесс биобанкирования (сбор, транспортировка, обработка, хранение,

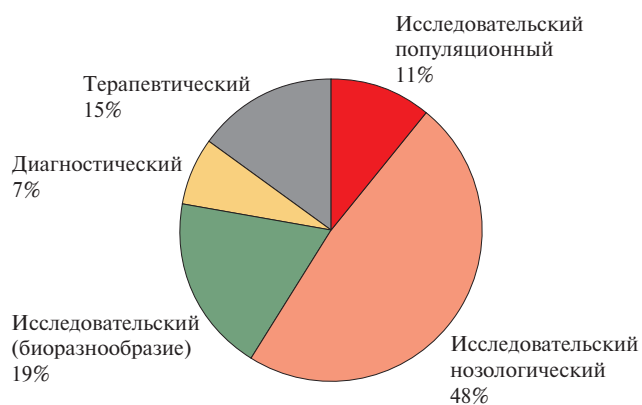


Рис. 1 Распределение биобанков-участников опроса по типу.

выдача биообразцов) осуществляют в соответствии с СОП, представители 3 биобанков сообщили, что СОП находятся на этапе разработки; 70% биобанков используют унифицированные формы бланков и журналов, необходимых для фиксации информации о выполнении этапов биобанкирования и техническом состоянии инфраструктуры.

В большинстве биобанков применяют или внедряют в настоящий момент инструкции по реагированию персонала на аварийные ситуации, что является обязательным требованием большинства стандартов и рекомендаций по биобанкированию [4, 11-13]. Стоит отметить, что для максимальной эффективности этой меры данную СОП необходимо ежегодно пересматривать, вносить необходимые изменения и дополнения и не <2 раз/год проводить инструктаж на рабочем месте и оценку знания сотрудниками содержания инструкции.

Большинство аварийных ситуаций в биобанке тесно связано с техническим состоянием помещений, инженерных коммуникаций и оборудования хранилища. Именно поэтому наличие отлаженной системы планово-предупредительных работ и технического обслуживания объектов инфраструктуры позволяет минимизировать количество сбоев в работе биобанка, снизить расходы на эксплуатацию и внеплановый ремонт, а также обеспечить надежное хранение биоматериала и данных в необходимых условиях. Опрос показал, что процесс управления инфраструктурой стандартизирован в 45% биобанков, и еще в 25% биобанков находится на этапе внедрения.

В последние годы неотъемлемой частью деятельности многих организаций стали мероприятия по управлению рисками, направленные на выявление, анализ и минимизацию событий, реализация которых способна повлечь за собой негативные последствия и убытки. Для биобанка это прежде всего те происшествия, которые, в конечном счете, могут негативно повлиять на качество биообразцов и связанных с ними данных [11, 12, 14, 15]. Внедре-

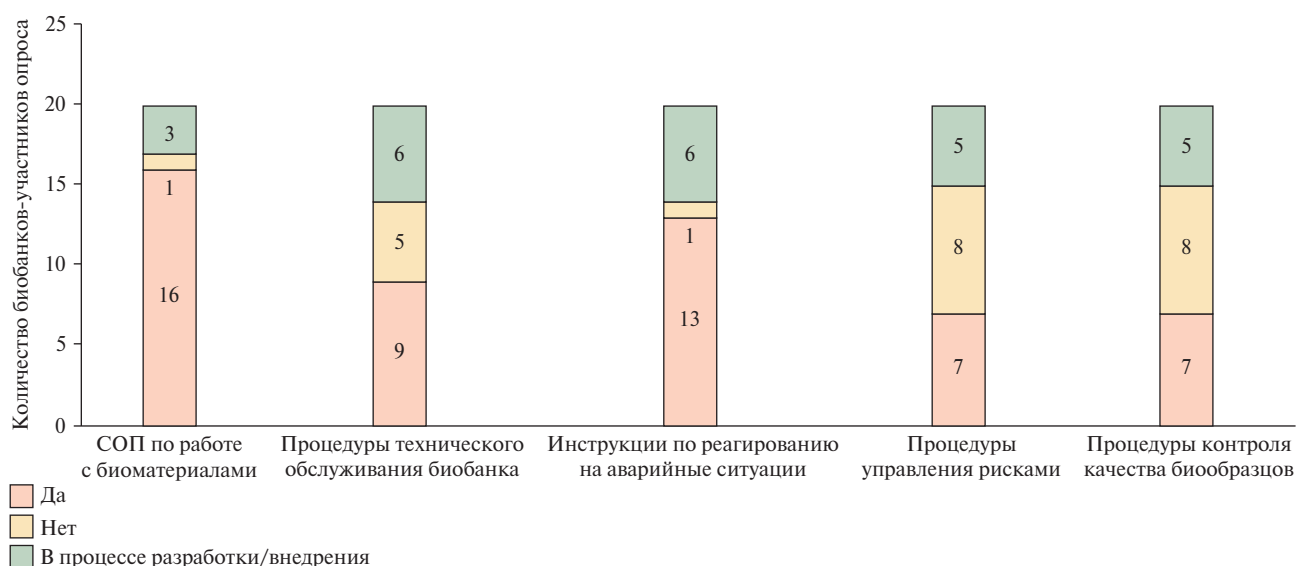


Рис. 2 Распределение ответов биобанков-участников опроса на вопросы, связанные со стандартизацией процесса биобанкирования и управления биобанком.

Примечание: СОП — стандартная операционная процедура.

ние процедур управление рисками — обязательное требование стандартов ISO 9001 и ISO 20387. Разнообразие рисков, способных повлиять на стабильную и эффективную работу современных биобанков, ставит перед специалистами задачи по созданию и внедрению устойчивой системы управления рисками, включающей процедуры идентификации, анализа, оценки и разработки мероприятий, минимизирующих или исключающих потенциальные негативные последствия для процесса биобанкирования и деятельности биобанка в целом. Результаты опроса показали, что процесс управления рисками внедрен лишь в 7 биобанках из 20, в 5 биобанках процедура находится на этапе внедрения. Распределение ответов на вопросы, связанные со стандартизацией процесса биобанкирования и управления биобанком представлено на рисунке 2.

Неконтролируемый рост коллекций, низкая востребованность образцов исследователями, сложные процедуры доступа к ресурсам биобанков потенциально представляют угрозу отрасли биобанкирования, как финансовую, так и этическую [16–18]. Контроль показателя востребованности образцов и усилия по привлечению исследователей к использованию коллекций биобанка — необходимый компонент системы управления его деятельностью. Мы попросили респондентов рассчитать уровень востребованности образцов их биобанков. Для этого было предложено разделить количество использованных образцов на общее количество поступивших образцов и умножить результат на 100%. В результате 7 биобанков заявили об уровне востребованности <10%, 8 биобанков — от 10 до 30%, 3 биобанка предоставили для дальнейших исследований >30% всей коллекции.

Ключевой целью создания и функционирования каждого биобанка является поддержание достижений в области медицины и здравоохранения, поэтому показатели эффективности работы биобанка должны отражать его вклад в достижение этой цели [19, 20]. Респондентам был задан вопрос, по каким критериям и с какой периодичностью они оценивают эффективность своей работы. Представители 4 (20%) биобанков заявили об отсутствии критериев оценки деятельности, 7 (35%) респондентов оставили данный вопрос без ответа, а ответившие (45%) приводили различные критерии, среди которых представлены как параметры и свойства образцов, хранимых в биобанке (целостность и чистота образцов; соблюдение протоколов сбора, обработки и хранения образцов; процент брака; результаты инвентаризации; количество генотипированных и отсекарированных штаммов микроорганизмов; количество штаммов с изученными биологическими свойствами и др.), так и общая оценка деятельности хранилища и его вклада в исследовательскую деятельность организации: количество новых проектов/договоров; общее количество поступивших и выданных образцов; отношение выданных образцов к поступившим (коэффициент используемости коллекций); заполненность хранилища; количество публикаций с использованием образцов биобанка; выполнение государственных заданий, научно-исследовательских работ и др. Для большинства биобанков анализ эффективности проводится 1 раз/год и оформляется в форме отчета, а в 1 биобанке — ежемесячно. Стабильность работы технических систем биобанка также является критерием оценки эффективности его деятельности. Были приведены такие параметры, как

стабильность условий хранения (отсутствие аварий и нарушений температурного режима) и общее количество аварийных ситуаций в течение года.

### Блок 3. "СМК биобанка"

О наличии в биобанке сертифицированной СМК по стандарту ISO 9001 сообщили представители 4 (20%) биобанков, из них 2 биобанка сертифицированы в рамках сертификации организаций, в структуру которых они входят; 5 биобанков заинтересованы в сертификации по ISO 9001, 6 — в получении аккредитации по ISO 20387.

О планах по разработке и внедрению СМК заявили 11 (55%) биобанков, а о последующей сертификации внедренных СМК — лишь 7 биобанков. В случае, если в организации не выделены дополнительные ресурсы на проведение сертификации и внешних аудитов, но есть цель обеспечить повышение качества услуг биобанкирования, оптимизировать и стандартизировать процессы, привлечь новых потребителей путем улучшения имиджа биобанка, внедрение и поддержание СМК без последующей сертификации является допустимой практикой. Распределение ответов на вопрос о степени готовности биобанка к сертификации/аккредитации было следующим: "скорее готов" — 6; "скорее не готов" — 11; "совершенно не готов" — 2. Из 11 биобанков, неготовых к сертификации, 6 готовы воспользоваться услугами консалтинговых компаний, в случае если будет запланирована сертификация СМК.

### Блок 4. "Перспективы сертификации СМК биобанка"

Ответы на вопрос о необходимости сертификации СМК биобанка распределились следующим образом: "да" — 3 (15%), "скорее да" — 15 (75%), "скорее нет" — 2 (10%). Респондентам в свободной форме было предложено ответить на вопрос, каковы, на их взгляд, преимущества сертифицированного/аккредитованного биобанка перед другими. Полученные ответы можно разделить на четыре категории: 1) репутационные ("доверие потребителей", "улучшение имиджа", "статус", "юридическая и этическая надежность"); 2) управленческие ("стандартизация", "оптимизация процессов", "снижение рисков", "повышение эффективности и качества работы"); 3) стратегические ("возможность взаимодействия с другими биобанками, научными организациями", "преимущество при подаче заявок на гранты и заключении договоров с частными компаниями", "возможности трансфера образцов", "привлечение новых клиентов", "сотрудничество на национальном и международном уровне" и т.д.); 4) операционные ("гарантия качества образцов и связанных с ними данных", "подтверждение высокого качества проведения процесса биобанкирования", "возможность получения более надежных данных" и т.д.). При этом два респондента оставили вопрос без ответа, а один

Таблица 1

### Результаты опроса участников по блокам "СМК биобанка", "Перспективы сертификации СМК биобанка"

Варианты ответа	Результат, n (%)
<b>Внедрена ли в Вашем биобанке СМК, если нет, планируется ли её разработка и внедрение?</b>	
Да	4 (20)
Нет	5 (25)
Планируется	11 (55)
<b>Если да, пользоваться ли услугами консалтинговой компании при разработке и внедрении СМК в Вашем биобанке?</b>	
Да	2 (10)
Нет	10 (50)
Нет ответа	8 (40)
<b>Если планируется, будете ли вы пользоваться услугами консалтинговой компании при разработке и внедрении СМК в Вашем биобанке?</b>	
Да	9 (45)
Нет	6 (30)
Нет ответа	5 (25)
<b>Сертифицирована ли СМК Вашего биобанка, если нет, планируется ли её сертификация?</b>	
Да	2 (10)
Нет	8 (40)
Сертифицирована вся организация	2 (10)
Планируется	6 (30)
<b>Заинтересованы ли Вы в сертификации СМК Вашего биобанка по стандарту ISO 9001 "Системы менеджмента качества — Общие требования"?</b>	
Да	17 (85)
Нет	2 (10)
Нет ответа	1 (5)
<b>Заинтересованы ли Вы в аккредитации Вашего биобанка по стандарту ISO 20387 "Биотехнологии — Биобанкинг — Общие требования"?</b>	
Да	18 (90)
Нет	2 (10)
<b>Выделены ли в организации ресурсы на поддержание СМК биобанка (менеджер по качеству, проведение внешних аудитов, сертификация/аккредитация)?</b>	
Да	4 (20)
Нет	14 (70)
Не знаю	2 (10)
<b>Считаете ли Вы сертификацию СМК биобанка обязательной?</b>	
Да	3 (15)
Скорее да	15 (75)
Скорее нет	2 (10)
Нет	0 (0)
<b>На Ваш взгляд, насколько Ваш биобанк готов в сертификации/аккредитации?</b>	
Совершенно не готов	1 (5)
Скорее не готов	11 (55)
Скорее готов	6 (30)
Полностью готов	0 (0)
Сертифицирован	2 (10)
<b>Считаете ли Вы необходимым внедрение СМК во всех российских биобанках?</b>	
Да	7 (35)
Скорее да	12 (60)
Скорее нет	1 (5)
Нет	0 (0)

Примечание: СМК — система менеджмента качества.

сообщил, что, на его взгляд, в текущий момент преимущества неочевидны.

Большинство биобанков, принявших участие в опросе, ведут научно-исследовательскую работу совместно с другими организациями (80%) и предоставляют услуги биобанкирования внешним потребителям (55%). Одной из форм такого взаимодействия является создание на базе биобанка ЦКП и УНУ. ЦКП и УНУ созданы в 6 (30%) биобанках и еще в 3 (15%) их создание планируется в ближайшее время. Общие результаты опроса по блокам 3 и 4 представлены в таблице 1.

## Обсуждение

Развитие биобанкирования в России, как и во всем мире, — надежная основа повышения эффективности и качества биомедицинских исследований. Поэтому внедрение единых стандартов биобанкирования, описания коллекций и управления хранилищем — одна из ключевых задач на пути к созданию российской сети биобанков. Результаты опроса показали, что российские специалисты в области биобанкирования в целом демонстрируют приверженность качеству и заинтересованность в стандартизации деятельности своих биобанков.

Оценка соответствия стандарту — это возможность продемонстрировать компетентность организации в определённой области. Существует три уровня подтверждения соответствия: а) самостоятельное заявление о соответствии (внедрение и поддержание СМК без последующей сертификации); б) независимая оценка соответствия второй стороной (например, потребителем услуг или партнером); в) оценка соответствия третьей стороной, в качестве которой выступает независимый аккредитованный орган по сертификации. При успешном прохождении аудита аккредитованного органа организация получает сертификат соответствия как подтверждение того, что продукт, процесс или услуга соответствуют установленным в стандарте требованиям [5].

На сегодняшний день ни один аккредитованный в России орган по сертификации не предоставляет услуги по оценке соответствия биобанков стандарту ISO 20387/ГОСТ Р ИСО 20387, что, очевидно, связано со значительными затратами на получение соответствующей аккредитации и обучение аудиторов при низкой востребованности среди российских биобанков. В то же время, результаты опроса демонстрируют заинтересованность специалистов в получении сертификатов соответствия ISO 20387, несмотря на довольно неоднозначные аргументы и сомнения в отношении необходимости всеобщей сертификации. Второй важной проблемой на пути внедрения стандартов качества в российских биобанках можно назвать ограниченность ресурсов, как финансовых, так и человеческих. Представители 14 (70%) биобанков сообщили о том, что ресурсы на

разработку и поддержание СМК в биобанке, включая ставку менеджера по качеству и бюджет на дальнейшую сертификацию, не выделяются.

Все больше зарубежных биобанков проходят процесс аккредитации в соответствии со стандартом ISO 20387 для подтверждения своей компетентности в области биобанкирования и повышения доверия к своей деятельности со стороны исследователей, общества и регулирующих органов [21]. Создание масштабных платформ поиска и запроса образцов, таких как BBMRI-ERIC Locator<sup>2</sup> (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium) стимулируют данный процесс, формируя для участников проекта требования к качеству образцов и стандартам их описания [22, 23]. В основе создания данной платформы лежит принцип FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable), который в последние годы все чаще используется в контексте деятельности биобанков и предполагает обеспечение возможности поиска, доступности, совместимости и повторного использования биообразцов и связанных с ними данных [24–26]. Следование принципу FAIR в биобанкировании решает проблему низкой востребованности образцов и снижает воздействие таких последствий от упущенных возможностей обмена биологическими образцами, как финансовые и временные затраты на дублирование когорт, конкуренцию за инфраструктурные ресурсы, особенно в биобанках, финансируемых из государственного бюджета, а также затраты на доверие пациентов и доноров, предоставляющих свои образцы [26, 27]. Опрос 2017–2018гг, посвященный оценке эффективности работы биобанков и уровня востребованности образцов, участие в котором приняли 276 биобанков по всему миру, показал в целом очень низкий уровень использования образцов, большинство биобанков сообщали об использовании <10% своих коллекций [18]. Результаты нашего опроса вселяют больший оптимизм.

В 2022г экспертная группа НАСБИО проводила опрос, посвященный информатизации работы биобанков и перспективам внедрения единой национальной информационной платформы биобанков России [28]. И, если в 2022г >50% биобанков в России использовали зарубежные программные продукты учета образцов, то в 2025г их число сократилось до 20%.

Предпринимаются попытки стимулирования более эффективного использования ресурсов биобанков. Голландское агентство по финансированию исследований в области здравоохранения ZonMW<sup>3</sup> для ряда грантов обязательным условием сделало повторное использование существующих исследовательских

<sup>2</sup> <https://locator.bbMRI-eric.eu/>.

<sup>3</sup> <https://www.zonmw.nl/nl/programma/personalised-medicine>.

инфраструктур [18, 29]. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации в рамках реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 гг. провело конкурс исследовательских проектов по созданию и развитию биоресурсных коллекций<sup>4</sup>.

Система стандартизации работы и гармонизации данных многих зарубежных биобанков формируется на базе принятых на государственном уровне законодательных актов [5]. В Российской Федерации в текущий момент отсутствует нормативная база, регулирующие деятельность исследовательских биобанков образцов человека, за исключением некоторых положений ФЗ от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"<sup>5</sup> и Приказа Минздрава России № 842н "Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов"<sup>6</sup>. Отсутствие четкого правового поля остается ограничивающим фактором для обмена коллекциями, их совместного использования и проведения масштабных многоцентровых исследовательских проектов федерального уровня.

## Заключение

Мы надеемся, что информация, представленная в настоящей статье, станет для российского

сообщества специалистов по биобанкированию стимулом к внедрению систем управления и стандартов качества в деятельность биобанков. Однако на пути всеобщей стандартизации биобанкирования в России отмечается наличие нескольких стратегических проблем. Первая из них связана с отсутствием юридического поля, в рамках которого осуществляется деятельность исследовательских биобанков, а вторая — с отсутствием в настоящий момент аккредитованных органов по проведению сертификации биобанков по стандарту ISO 20387.

Поскольку качественные образцы и их подробная аннотация становятся необходимой основой для проведения биомедицинских исследований и разработок, преимущество будет на стороне биобанков, способных продемонстрировать и документально подтвердить приверженность качеству и эффективность своей работы. И стандартизация — это инструмент гармонизации методов пробоподготовки и хранения биоматериала, гарантия полноты и достоверности информации, связанной с образцами, применение прозрачных политик доступа к ресурсам биобанков, способствующий повышению доверия со стороны доноров и исследователей и развитию сотрудничества между биобанками.

**Благодарности.** От имени участников рабочей группы НАСБИО "Стандартизация и управление качеством" авторы выражают признательность представителям биобанков, принявшим участие в опросе (приложение 1).

**Отношения и деятельность.** Государственное задание "Свободно циркулирующие микроРНК плазмы крови как диагностические и прогностические биомаркеры ИБС".

## Литература/References

1. Simeon-Dubach D, Watson P. Biobanking 3.0: evidence based and customer focused biobanking. Clin Biochem. 2014;47(4-5):300-8. doi:10.1016/j.clinbiochem.2013.12.018.
2. Furuta K, Allocca CM, Schacter B, et al. Standardization and Innovation in Paving a Path to a Better Future: An Update of Activities in ISO/TC276/WG2 Biobanks and Bioresources. Biopreserv Biobank. 2018;16(1):23-7. doi:10.1089/bio.2017.0117.
3. Müller H, Dagher G, Loibner M, et al. Biobanks for life sciences and personalized medicine: importance of standardization, biosafety, biosecurity, and data management. Curr Opin Biotechnol. 2020;65:45-51. doi:10.1016/j.copbio.2019.12.004.
4. Borisova AL, Pokrovskaya MS, Meshkov AN, et al. ISO 20387 biobanking standard. Analysis of requirements and experience of implementation. Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika [Russian Clinical Laboratory Diagnostics]. 2020;65(9):587-92. (In Russ.) Борисова А. Л., Покровская М. С., Мешков А. Н. и др. Стандарт по биобанкированию ISO 20387. Анализ требований и опыт внедрения. Клиническая лабораторная диагностика. 2020; 65(9):587-92. doi:10.18821/0869-2084-2020-65-9-587-592.
5. Dagher G. Quality matters: International standards for biobanking. Cell Prolif. 2022;55(8):e13282. doi:10.1111/cpr.13282.
6. Anisimov SV, Meshkov AN, Glotov AS, et al. National Association of Biobanks and Biobanking Specialists: New Community for Promoting Biobanking Ideas and Projects in Russia. Biopreserv Biobank. 2021;19(1):73-82. doi:10.1089/bio.2020.0049.
7. Moore HM, Kelly A, Jewell SD, et al. Biospecimen Reporting for Improved Study Quality. Biopreserv Biobank. 2011;9(1):57-70. doi:10.1089/bio.2010.0036.
8. Sivakova OV, Pokrovskaya MS, Metelskaya VA, et al. International rules for description of biospecimens are an important factor in improving the quality of researches. Russian Journal of Preventive Medicine. 2019;22(6):95-9. (In Russ.) Сивакова О. В., Покровская М. С., Метельская В. А. и др. Международные правила описания биообразцов — важный фактор повышения качества научных исследований. Профилактическая медицина. 2019;22(6):95-9. doi:10.17116/profmed20192206295.
9. Lehmann S, Guadagni F, Moore H, et al. Standard preanalytical coding for biospecimens: review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). Biopreserv Biobank. 2012;10(4):366-74. doi:10.1089/bio.2012.0012.
10. Betsou F, Bilbao R, Case J, et al. Standard PREanalytical Code Version 3.0. Biopreserv Biobank. 2018;16(1):9-12. doi:10.1089/bio.2017.0109.

11. Henderson MK, Simeon-Dubach D, Zaayenga A. When bad things happen: lessons learned from effective and not so effective disaster and recovery planning for biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2013;11(4):193. doi:10.1089/bio.2013.1141.
12. Akyüz K, Chassang G, Goisauf M, et al. Biobanking and risk assessment: a comprehensive typology of risks for an adaptive risk governance. *Life Sci Soc Policy*. 2021;17(1):10. doi:10.1186/s40504-021-00117-7.
13. Parry-Jones A, Allocca CM. Best Practices Make Perfect. *Biopreserv Biobank*. 2023;21(6):533-4. doi:10.1089/bio.2023.29128. editorial.
14. Sargsyan K, Jaksa B, Hartl G, Macheiner T. Risk Management in Biobanks. In: *Risk Management and Assessment*. Eds. Rocha J, Oliveira S, Capinha C. London, IntechOpen. 2020;1-32. ISBN: 978-1-83880-795-5. doi:10.5772/intechopen.91463.
15. Borisova AL, Pokrovskaya MS, Meshkov AN, et al. Risk management in biobanking. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3400. (In Russ.) Борисова А. Л., Покровская М. С., Мешков А. Н. и др. Управление рисками в биобанкировании. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11): 3400. doi:10.15829/1728-8800-2022-3400.
16. Langhof H, Kahrass H, Sievers S, Strech D. Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study. *Eur J Hum Genet*. 2017;25(3):293-300. doi:10.1038/ejhg.2016.172.
17. Bledsoe MJ, Sexton KC. Ensuring Effective Utilization of Biospecimens: Design, Marketing, and Other Important Approaches. *Biopreserv Biobank*. 2019;17(3):248-57. doi:10.1089/bio.2019.0007.
18. Henderson MK, Goldring K, Simeon-Dubach D. Advancing Professionalization of Biobank Business Operations: Performance and Utilization. *Biopreserv Biobank*. 2019;17(3):213-8. doi:10.1089/bio.2019.0005.
19. Shaw DM, Elger BS, Colledge F. What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. *Clin Genet*. 2014;85(3): 223-7. doi:10.1111/cge.12268.
20. Rush A, Catchpoole DR, Ling R, et al. Improving Academic Biobank Value and Sustainability Through an Outputs Focus. *Value Health*. 2020;23(8):1072-8. doi:10.1016/j.jval.2020.05.010.
21. De Blasio P, Biunno I. New Challenges for Biobanks: Accreditation to the New ISO 20387:2018 Standard Specific for Biobanks. *BioTech (Basel)*. 2021;10(3):13. doi:10.3390/biotech10030013.
22. Meinung B, Martin D, Zimmermann U. Standardization in biobanking — between cooperation and competition. *J Lab Med*. 2019; 43(6):317-28. doi:10.1515/labmed-2019-0105.
23. Engels C, Kern J, Dudová Z, et al. The sample locator: A federated search tool for biosamples and associated data in Europe using HL7 FHIR. *Comput Biol Med*. 2024;180:108941. doi:10.1016/j. compbiomed.2024.108941.
24. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3:160018. doi:10.1038/sdata.2016.18.
25. Holub P, Kohlmayer F, Prasser F, et al. Enhancing Reuse of Data and Biological Material in Medical Research: From FAIR to FAIR-Health. *Biopreserv Biobank*. 2018;16(2):97-105. doi:10.1089/bio.2017.0110.
26. Rush A, Byrne JA, Watson PH. Applying Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable Principles to Biospecimens and Biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2024;22(6):550-6. doi:10.1089/bio.2023.0110.
27. Baláž V, Jeck T, Balog M. Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. *Soc Sci*. 2022;11(7):288. doi:10.3390/socsci11070288.
28. Meshkov AN, Yartseva OYu, Borisova AL, et al. The concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11): 3417. (In Russ.) Мешков А. Н., Ярцева О. Ю., Борисова А. Л. и др. Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3417. doi:10.15829/1728-8800-2022-3417.
29. van der Stijl R, Manders P, Eijndems EWHM. Recommendations for a Dutch Sustainable Biobanking Environment. *Biopreserv Biobank*. 2021;19(3):228-40. doi:10.1089/bio.2021.0011.

## Приложение 1

### Представители биобанков, принявшие участие в опросе

ФИО представителя	Наименование организации
Апалько Светлана Вячеславовна	СПб ГБУЗ "Городская больница № 40"
Акопян Гульнара Важавна	ФБГУ "ИНВХ им. В. К. Гусака" Минздрава России
Апарцин Константин Анатольевич	ООО "Байкальский центр биомедицинских исследований"
Белькова Наталья Леонидовна	ФГБНУ "Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека"
Бирулина Юлия Георгиевна	ФГБОУ ВО Сибирский государственный медицинский университет Минздрава России
Борисова Анна Львовна	ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России
Великомолова Юлия Борисовна	ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России
Гаевая Александра Сергеевна	ГБУЗ "Оренбургская областная клиническая станция переливания крови"
Глотов Андрей Сергеевич	ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д. О. Отта"
Гомыранова Наталья Вячеславовна	ФГБУ "НМИЦК им. Е. И. Чазова" Минздрава России
Гусакова Анна Михайловна	НИИ кардиологии Томского НИМЦ
Донников Максим Юрьевич	БУ ВО Сургутский государственный университет
Ковалёв Александр Михайлович	ФГБОУ ВО "Самарский государственный медицинский университет" Минздрава России
Козлова Ирина Валерьевна	ФГБНУ "Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека"
Мальсагова Кристина Ахмедовна	ФГБНУ "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии им. В. Н. Ореховича"
Морозова Татьяна Владимировна	ННЦМБ ДВО РАН
Нехаева Татьяна Леонидовна	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова" Минздрава России
Потапов Иван Викторович	ПАО "ММЦБ"
Трахтман Павел Евгеньевич	ФГБУ "НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева" Минздрава России
Шумеев Александр Николаевич	АНОО ВО "Университет "Сириус"