ISO 20387: АКРЕДИТАЦИЈА НА БИОБАНКИ

ISO 20387 - ОПШТИ БАРАЊА ЗА БИОБАНКАРСТВО

Биобанкарството е составен дел на многу различни научни дисциплини, и апликациите за биобанкарство стануваат се пораспространети.

Сигурноста на материјалите и нивните поврзани податоци е од суштинско значење за да ја поткрепуваат довербата во нивните многубројни употреби. Зачуваните материјали и поврзаните податоци може да се обезбедат како единечни примероци на еден корисник за одредена цел, или како поголем број на примероци за научни студии на пр. истражување на болести поврзани со одреден аналит во крвта.

Специфично за биобанките е тоа што **податоците поврзани со примерокот може да вклучуваат мерни податоци** како и други карактеристики и демографски информации поврзани со потеклото на материјалот. Без разлика на тоа дали организациите кои обезбедуваат зачувување на примероците имаат сопствени биобанки или користат ресурси од надворешно обезбедени биобанки, тие мора **да бидат сигурни дека примероците се правилно обработени, конзистентни, следливи и соодветни за наменска употреба.**

Постојат неколку стандарди кои покриваат аспекти на биобанкарство на одреден начин, како што се ISO 15189 **Медицински лаборатории - Барања за квалитет и компетентност**, ISO/IEC 17025 **Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација** и ISO 17034 **Општи барања за компетентност на производители на референтни материјали**, многу суштински аспекти на одржување на биобанка не биле директно разгледувани до објавувањето на ISO 20387 – **Општи барања за биобанкарство** во 2018 година.
ISO 20387 беше развиен земајќи го во предвид целиот опсег на функции за биобанкарство, покривајќи го зачувувањето на биолошки материјали од повеќеклеточни организми, на пример:

- примероци од хумано потекло
- примероци од животни
- примероци од габи
- примероци од растенија
- микроорганизми

Стандардот исто така вклучува барања во врска со подготовката и долгорочно чување на примероците и долгорочна следливост на примерокот. Барањата ги земаат во предвид специфичните процедури за собирање и транспорт на примероците кои треба да се зачуваат, во согласност и со другите ISO стандарди. **ISO 20387 ги опфаќа двете и системот за управување и техничките аспекти на работењето, притоа обезбедувајќи повеќеслојна рамка на организациското здравје.**

АКРЕДИТАЦИЈА ПО ISO 20387

Акредитација на биобанка по ISO 20387 вклучува **независна**, комплетна оцена на објектот за биобанкарство за да се утврди **компетентност**, **непристрасност** и **доследност во работењето**.

Стручните оценувачи кои имаат релевантно искуство во биобанкарство, прават оцена на биобанката, нејзиниот систем на управување, процесите, објектите, персоналот и други основни елементи од нејзиното работење за да утврдат дали ги исполнува наведените барања во стандардот.

Врз основа на информациите дадени од оценувачите, со посебен процес на донесување одлуки, телото за акредитација одредува дали да додели акредитација. **Откако организацијата ќе добие акредитација, таа подлежи на периодични оцени за да се обезбеди дека ги одржува неопходните компетенции и продолжува да ги исполнува релевантните барања.**

ПРИДОБИВКИ ОД АКРЕДИТАЦИЈАТА

Биобанкарството има широко влијание, а оние кои ги користат зачуваните примероци **бараат квалитет и конзистентност** во **собирање, транспорт, чување, складирање, обезбедување на квалитет, прием, следливост и управување со податоците при дистрибуција на тие примероци**. Акредитацијата по ISO 20387 е недвосмислен показател за организацијата и нејзините способности, обезбедени од објективна трета страна. Ова обезбедува вреден податок за организацијата што може да и помогне да го подобри или насочи своето работење, **потенцијално заштедувајќи време и пари**.

Акредитацијата исто така, ја зголемува довербата во резултатите од биобанката и ги уверува засегнатите страни дека суштинските барања постојано се исполнети. Исто така, **акредитацијата создава рамка за поголема конзистентност и сигурност** на биолошките материјали, и ја зголемува вредноста и сигурноста за нивната употреба во истражувања и други апликации. Без разлика дали биобанката опслужува внатрешна потреба на одредена организација или обезбедува ресурси за надворешни страни, од клучно значење е да се исполнат очекувањата за квалитет и во зачуваните материјали и во биобанкарските практики.

ЗА ILAC

ILAC ја олеснува трговијата и ги поддржува регулаторите со спроведување на Меѓународниот договор за взаемно признавање – ILAC Arrangement – меѓу Телата за акредитација (ТА), со цел податоците и резултатите од тестовите издадени од организациите, односно од Телата за оцена на сообразност (ТОС), **акредитирани од телата за акредитација потписници на ILAC Договорот, се прифаќаат на глобално ниво**. Притоа, се намалуваат техничките бариери во трговијата, како што е повторното тестирање на производите при секое влегување во нова економија, како поддршка за остварување на целта за слободна трговија

„ЕДНАШ АКРЕДИТИРАНИ, НАСЕКАДЕ ПРИФАТЕНИ“.

Покрај тоа, **акредитацијата го намалува ризикот** за бизнис операторите и нивните клиенти со уверување дека акредитираните ТОС, се компетентни да ја извршуваат работата што ја преземаат во рамките на нивниот опсег на акредитација.

Понатаму, **резултатите од акредитираните тела интензивно се користат од страна на регулаторите за јавен бенефит** во обезбедувањето услуги кои промовираат незагадена животна средина, безбедна храна, чиста вода, енергија, здравствена и социјална заштита.

ТА кои се членови на ILAC и ТОС кои тие ги акредитираат, мора да се усогласени со соодветните меѓународни стандарди и применливите документи за апликација во ILAC за доследна примена на тие стандарди.

ILAC е меѓународна организација за акредитација на лабораториии, инспекциски тела, провајдери на шеми за оцена на оспособеност и производители на референтни материјли, со членство кое се состои од тела за акредитација и заинтересирани страни (организации) ширум светот.

Таа е репрезентативна организација која е вклучена во:

- Развој на практики и процедури за акредитација
- Промоција на акредитацијата како алатка за олеснување на трговијата
- Поддршка на обезбедувањето локални и национални услуги
- Помош за развој на системи за акредитација
- Признавање на компетентни лаборатории за тестирање (вклучително и медицински) и калибрација, инспекциски тела, провајдери на шеми за оцена на оспособеност, производители на референтни материјали и биобанки ширум светот.

ILAC активно соработува со други релевантни меѓународни организации во остварувањето на овие цели.

ТА кои го потпишале ILAC Договорот се предмет на евалуација преку формално воспоставени и признати регионални тела за соработка со користење на правила и процедури на ILAC пред да станат потписници на ILAC договорот.

Веб-страницата на ILAC обезбедува низа информации за теми кои опфаќаат акредитација, оцена на сообразност, олеснување на трговијата, како и податоци за контакт на членовите.

Дополнителни информации за да се илустрира вредноста на акредитираната оцена на сообразност за регулаторите и јавниот сектор преку студии на случај и независно истражување, исто така може да се најдат на: **www.publicsectorassurance.org**

www.ilac.org

@ILAC_Official

IAFandILAC

ИАРСМ
Кеј Димитар Влахов бр. 4
зграда 2, спрат 3
1000 Скопје
Р. С. Македонија
Телефон: ++389 2 3293 080
Е-пошта: info@iarm.gov.mk
Веб страна: www.iarm.gov.mk

ILAC B14:01/2021