



## بهترین راهکارها: توصیه‌هایی برای بیوبانک‌ها

(ویرایش چهارم، ۲۰۱۸)  
ترجمه فارسی زیر نظر دکتر وحید حق‌پناه  
پژوهشگاه علوم عدد و متابولیسم  
دانشگاه علوم پزشکی تهران



مجموعه‌ای از بهترین راهکارها به صورت دوره‌ای بازبینی و ویرایش گردیده‌اند تا به روز ترین یافته‌های علمی و عملی در بهبود عملکرد سیستم بیوبانک به کار رود. به خوانندگان توصیه می‌شود، برای آگاهی از آخرین نسخه در دسترس ISBER به وب سایت ([www.isber.org](http://www.isber.org)) مراجعه کنند.



## تشکر و قدردانی

نسخه چهارم بهترین راهکارهای ISBER: توصیه‌هایی برای بیوانک‌ها، نتیجه مشارکت و کمک متخصصان بیوانک در سازمان‌های مختلف از سراسر جهان است که گروه‌های متنوعی از بیوانک‌های انسانی، تنوع زیستی، محیط زیستی و حیوانی را بیان می‌کند. هیئت تحریریه می‌خواهد از اعضای کمیته مشورتی استانداردهای ISBER به خاطر نظرات و راهنمایی‌هایشان و از رئیس دپارتمان این کمیته، دانیل سیمون دواباک و معاون کمیته، شریل میشلز تشکر و قدردانی نماید. همچنین لازم است تا از آن‌ها توریس، مدیر اجرایی ISBER و کارکنان مدیریت مالاچیت به خاطر حمایت اداری و سازمانی‌شان تشکر و قدردانی کنیم.

## هیئت تحریریه بهترین راهکارهای ISBER

سردبیر  
Lori D. Campbell

ویراستارها  
Jonas J. Astrin, Rachel Brody, Yvonne De Souza,  
Judith G. Giri, Ashokkumar A. Patel, Melissa Rawley-  
Payne, Amanda Rush, Nicole Sieffert

## هیئت بازخوانی بهترین راهکارهای ISBER

Nahla Afifi, Fay Betsou, Carolyn Compton, Koh  
Furuta, Rongxing Gan, Rita Lawlor, Maimuna Mendy,  
Ole Seberg, Daniel Simeon-Dubach, Anne-Marie  
Tassé

## افراد دخیل در ویرایش چهارم

Jonas J. Astrin, Susan Baker, Katharine Barker,  
Thomas J. Barr, Paul Bartels, Erica Benson, Penny  
Berents, Carol Butler, Mark Cada, Lori D. Campbell,  
Antonio Hugo Jose Froes Marques Campos, David  
Carpentieri, Candace Carter, Marta Castelhana,  
Omoshile Clement, Domenico Coppola, Yvonne De  
Souza, Gabriele Dröge, Helena Ellis, Oscar Estrada,  
Paul Fearn, Kelly Feil, Debra Garcia, Judith Giri,  
William E. Grizzle, Kathleen Groover, Denise Marie  
Guevarra, Keith Harding, Marianne J. Henderson,  
Chris J. Huddleston, Berthold Huppertz, John  
Jakubczak, Leo Joseph, Edward Kaercher, Joseph  
Kessler, Caroline Larson, Sarah Loud, Christopher  
Lyal, Jacqueline Mackenzie-Dodds, Hannah Maynor,  
Shannon McCall, Kevin McCluskey, Kevin Meagher,  
Cheryl Michels, Lisa Miranda, Judy Muller-Cohn, Rolf  
Muller, Piper F. Mullins, James O'Sullivan, Francisco  
Javier Garcia Palomo, Ashokkumar A. Patel, Gitte  
Petersen, Karen Pitt, Olga Potapova, Rebecca Pugh,  
Pedro Rondot Radio, Rivka Ravid, Melissa Rawley-  
Payne, Marcy Revelez James Robb, Michael Roehrl,  
Oris Sanjur, William Schlieff, Ole Seberg, Katherine  
Sexton, Weiping Shao, Ricardo Luis A. Silva, Amy  
Skubitz, Stella Somiari, Tatsuaki Tsuruyama, Frans  
van der Horst, Gavin Welch, Andy Zaayenga, Breda  
Marie Zimkus

فهرست مطالب

۲۱	B6.1	سیستم‌های امنیتی
۲۱	B6.2	سیستم‌های تشخیص نفوذ
۲۱	B6.3	خط مشی دسترسی بازدید کننده
۲۱	B7	سیستم های پیشگیری از آتش سوزی
۲۱	B7.1	طرح پیشگیری از آتش سوزی
۲۱	B7.2	سیستم‌های تشخیص
۲۲	B7.3	سیستم‌های خاموش کننده آتش/ مهار کننده
۲۲	B8	آمادگی برای شرایط اضطراری
۲۲	B8.1	برنامه‌ریزی پاسخ اضطراری
۲۳	B9	کنترل حشرات و آلودگی
۲۴	B10	نقل مکان از یک بیوبانک

بخش C | تجهیزات ذخیره‌سازی و فرآوری

۲۶	C1	کلیات
۲۶	C1.1	تجهیزات حفاظتی شخصی
۲۷	C1.2	شناسایی بیوبانک‌های ذخیره‌سازی نمونه
۲۷	C2	سیستم‌های ذخیره‌سازی نیتروژن مایع
۲۸	C2.1	ظروف ذخیره‌سازی نمونه
۲۸	C2.2	تامین نیتروژن مایع
۲۹	C2.3	ایمنی مایع نیتروژن
۳۰	C3	فریزرهای مکانیکی
۳۱	C4	سیستم‌های ذخیره‌سازی اتوماتیک
۳۱	C4.1	ظروف ذخیره‌سازی نمونه
۳۱	C5	یخچال‌ها
۳۱	C6	سیستم‌های ذخیره‌سازی محیطی walk-in
۳۱	C6.1	طراحی
۳۲	C6.2	ایمنی
۳۲	C7	ذخیره‌سازی دمای محیطی
۳۳	C7.1	ذخیره‌سازی بلوک های بافت FFPE و اسلاید
۳۳	C8	مسائل مربوط به آلودگی
۳۴	C9	ظرفیت ذخیره‌سازی پشتیبان
۳۴	C10	سیستم‌های نظارتی محیطی
۳۵	C11	ربات‌های اتوماتیک برای جابه‌جایی مواد مایع
۳۶	C12	تعمیر، نگهداری و تعویض تجهیزات
۳۶	C12.1	کالیبراسیون
۳۷	C12.2	تأیید عملکردی تجهیزات
۳۷	C12.3	نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه تجهیزات
۳۷	C12.4	تعمیرات در مقابل تعویض

بخش D | مدیریت کیفیت

۳۹	D1	کلیات
۳۹	D2	بهترین راهکارها
۳۹	D2.1	بهترین راهکارهای مشابه
۳۹	D3	مسئولیت‌های کارکنان
۴۰	D4	اسناد و مدارک سیستم مدیریت کیفیت
۴۰	D4.1	روش‌های عملیاتی استاندارد

۲	هیئت تحریریه بهترین راهکارهای ISBER
۲	هیئت بازخوانی بهترین راهکارهای ISBER
۲	افراد دخیل در ویرایش چهارم
۲	تشکر و قدردانی
۶	مقدمه
۶	مقدمه ISBER برای ویرایش فارسی
۷	مقدمه ویرایش فارسی
۸	بهترین راهکارهای ISBER: توصیه‌هایی برای بیوبانک‌ها

بخش A | ملاحظات مربوط به برنامه ریزی بیوبانک

۹	A1	کلیات
۹	A2	مدیریت بیوبانک
۱۰	A2.1	اجزا مرتبط با برنامه‌ریزی بیوبانک
۱۰	A3	توسعه بیوبانک
۱۰	A3.1	ملاحظات برنامه‌ریزی سازمانی
۱۰	A3.2	تعیین نمونه‌های جمع‌آوری شده
۱۰	A3.3	و محیط ذخیره‌سازی
۱۱	A3.4	تعیین مشتریان سرویس داده شده
۱۱	A3.5	ارتباطات
۱۱	A3.6	ایجاد مدل‌های بیوبانک
۱۳	A4	تعیین خدمات ارائه شده
۱۴	A5	تامین مالی و سایر موارد مالی
۱۴	A5.1	پرستل بیوبانک
۱۵	A5.2	هدایت کننده
۱۵	A6	کارکنان فنی
۱۶	A6	خدمات آزمایشگاهی قراردادی و مشاوران

بخش B | امکانات

۱۷	B1	کلیات
۱۷	B2	گرمایش، برودت و تهویه مطبوع
۱۷	B2.1	درجه حرارت
۱۷	B2.2	جریان هوا، گردش و رطوبت
۱۸	B3	روشنایی
۱۸	B3.1	روشنایی عمومی
۱۸	B3.2	روشنایی متمرکز
۱۸	B3.3	روشنایی اضطراری
۱۹	B4	کف سازی
۱۹	B5	برق پشتیبان
۱۹	B5.1	منبع تغذیه اضطراری
۱۹	B5.2	ژنراتورها
۲۰	B6	امنیت و دسترسی

۶۳.....	کلیات.....	G1
۶۳.....	زیرساختارهای آموزش.....	G2
۶۳.....	G2.1 برنامه آموزشی.....	
۶۴.....	G2.2 مربیان.....	
۶۴.....	G2.3 هماهنگ کننده آموزش.....	
۶۵.....	G2.4 تناوب آموزش.....	
۶۵.....	G2.5 آموزش متقابل.....	
۶۵.....	G2.6 مستندات آموزشی.....	
۶۵.....	G2.7 سوابق آموزشی.....	

**بخش H | مدیریت هزینه..... ۶۷.....**

۶۷.....	کلیات.....	H1
۶۷.....	شناسایی و تعریف هزینه‌ها.....	H2
۶۸.....	بازپرداخت هزینه.....	H3

**بخش I | سیستم‌های مدیریت اطلاعات بیوبانک..... ۶۹.....**

۶۹.....	کلیات.....	I1
۶۹.....	سیستم‌های موجودی.....	I2
۶۹.....	I2.1 محل نمونه.....	
۷۰.....	I2.2 توصیف‌کننده‌های نمونه.....	
۷۰.....	I2.3 اطلاعات اضافی برای مکان‌های نگهداری مختص نمونه‌های انسانی.....	
۷۰.....	I2.4 اطلاعات مربوط به نمونه‌های زیستی، محیط زیستی و دامپزشکی.....	
۷۱.....	I2.5 ممیزی آزمایشی.....	
۷۲.....	I2.6 ارزیابی ریسک و امنیت.....	
۷۲.....	I2.7 قابلیت همکاری.....	
۷۳.....	I2.8 پردازش ابری.....	
۷۴.....	I2.9 گزارش نویسی.....	
۷۴.....	I2.10 اعتبارسنجی.....	
۷۵.....	I2.11 تضمین کیفیت.....	
۷۶.....	I2.12 پشتیبان‌گیری.....	
۷۶.....	I2.13 برچسب‌ها.....	
۷۷.....	I2.14 ورود (لاگ) به سیستم حمل و نقل.....	

**بخش J | بسته بندی و حمل و نقل..... ۷۸.....**

۷۸.....	کلیات.....	J1
۷۸.....	خصوصیات حمل و نقل.....	J2
۷۸.....	J2.1 الزامات قانونی.....	
۷۸.....	J2.2 الزامات مربوط به درجه حرارت.....	
۷۹.....	J2.3 شرایط رطوبت.....	
۷۹.....	J2.4 الزامات مربوط به زمان ورود.....	
۷۹.....	J2.5 بسته‌بندی مربوط به حمل و نقل.....	
۷۹.....	J2.6 سایر ملاحظات مربوط به بسته‌بندی.....	
۸۰.....	بررسی شرایط حمل و نقل.....	J3

D4.2	انواع اسناد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت.....	۴۱
D4.3	تضمین کیفیت.....	۴۳
D5	مدیریت گزارش‌ها.....	۴۳
D5.1	نگهداری از گزارش‌ها.....	۴۴
D5.2	تصحیح گزارش‌ها و یا اصلاحات.....	۴۴
D5.3	حفظ گزارش.....	۴۴
D5.4	امنیت داده‌ها.....	۴۵
D5.5	دسترس پذیری بازرسی.....	۴۵
D6	استانداردهای کیفیت.....	۴۶
D6.1	راهکارهای خوب.....	۴۶
D6.2	سازمان بین‌المللی استاندارد سازی.....	۴۶
D6.3	سایر استانداردهای مربوطه.....	۴۷
D7	ممیزی داخلی.....	۴۷
D8	تصدیق و گواهی‌نامه.....	۴۸
D8.1	تصدیق (اعتباربخشی).....	۴۸
D8.2	صدور گواهی‌نامه.....	۴۸

**بخش E | معیارهای اعتبارسنجی و کنترل کیفیت..... ۴۹.....**

E1	تأیید روش‌های پردازش نمونه.....	۴۹
E2	ملاحظات ارزیابی روش برای انواع خاصی از نمونه‌ها.....	۴۹
E2.1	معیارهای کنترل کیفیت برای نمونه.....	۵۰
E2.2	ملاحظات کنترل کیفی میکروارگانیسم‌ها.....	۵۲
E2.3	ملاحظات کنترل کیفی نمونه‌های گیاهی.....	۵۲
E2.4	ملاحظات کنترل کیفی.....	
E3	نمونه‌های اسید نوکلئیک.....	۵۳
E3	اعتبارسنجی روش‌های کنترل کیفیت.....	۵۳

**بخش F | ایمنی..... ۵۵.....**

F1	کلیات.....	۵۵
F2	قوانین ملی / فدرال، منطقه‌ای و محلی.....	۵۵
F3	زیرساختار ایمنی.....	۵۵
F4	آموزش.....	۵۵
F5	تجهیزات حفاظتی شخصی.....	۵۵
F6	نکات ایمنی.....	۵۶
F6.1	ارزیابی ریسک زیستی و ایمنی.....	۵۶
F6.2	ایمنی مواد شیمیایی.....	۵۷
F6.3	ایمنی برق.....	۵۸
F6.4	ایمنی آتش‌سوزی.....	۵۹
F6.5	ایمنی فیزیکی.....	۵۹
F6.6	ایمنی رادیولوژی.....	۶۰
F6.7	ایمنی مرتبط با یخ خشک.....	۶۰
F6.8	ایمنی مرتبط با نیتروژن مایع.....	۶۱
F6.9	ایمنی دی‌اکسیدکربن.....	۶۱

**بخش G | آموزش..... ۶۳.....**

۱۰۴	L2.3	حفاظت از خطرات ناشی از تحقیقات
۱۰۴	L2.4	نمونه‌های بدست آمده از افراد آسیب‌پذیر
۱۰۶	L2.5	نمونه‌های به دست آمده از کالبدشکافی
	L2.6	نمونه‌های مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل ژنتیکی
۱۰۶	L2.7	به اشتراک‌گذاری و توزیع نمونه‌ها و داده‌ها
۱۰۷	L2.8	مسائل اخلاقی و قانونی مرتبط با دفع نمونه‌های انسانی
۱۰۷	L3	جمع‌آوری نمونه‌های زیستی غیرانسانی
۱۰۷	L3.1	ارگان‌سیم‌های غیرانسانی: مطابق با قوانین و مقررات ملی و موافقت‌نامه‌های بین‌المللی
۱۰۷	L3.2	جمع‌آوری اخلاقی نمونه‌های حیوانی برای تحقیقات
۱۱۰	L3.3	به اشتراک‌گذاری و توزیع نمونه‌ها و داده‌های غیرانسانی
۱۱۱	L3.4	دفع اخلاقی و قانونی نمونه‌های غیرانسانی
۱۱۲	L4	تعطیل کردن یک بیوبانک

۱۱۴	M	دسترسی، بهره‌برداری و چیدمان نمونه‌ها
۱۱۴	M1	کلیات
۱۱۴	M2	دسترسی و بهره‌برداری
۱۱۴	M2.1	سیاست‌های دسترسی و استفاده
۱۱۵	M2.2	به اشتراک‌گذاری منافع
۱۱۵	M2.3	به اشتراک‌گذاری نمونه/ داده‌های مرتبط با نمونه
۱۱۵	M2.4	بررسی درخواست‌های استفاده از نمونه
۱۱۶	M2.5	توافق‌نامه انتقال مواد و داده‌ها
۱۱۷	M2.6	تشکر و قدردانی از بیوبانک و گزارش استفاده از امکانات آن
۱۱۸	M3	جابه‌جایی نمونه‌ها یا مجموعه
۱۱۹	M3.1	گلچین کردن نمونه‌ها
۱۱۹	M3.2	انهدام نمونه
۱۲۰	M3.3	انتقال یک مجموعه

۱۲۱	منابع	
۱۲۵	پیوست الف	منابع اینترنتی
۱۳۲	پیوست ب	واژه نامه
۱۳۷	پیوست ج	اختصارات

۸۰	J3.1	بررسی گزارش تست بسته‌بندی
۸۰	J3.2	حمل و نقل آزمایشی
۸۰	J3.3	حمل و نقل بین‌المللی
۸۱	J4	ردیابی بسته‌های ارسالی در حین حمل و نقل
۸۱	J4.1	آگاه‌سازی از حمل و نقل
۸۱	J4.2	بیانیه حمل و نقل و شماره ردیابی
۸۱	J4.3	دریافت نمونه و تایید آن
۸۱	J5	زنجیره سرما
۸۱	J5.1	کلیات
۸۱	J5.2	اعتبارسنجی زنجیره سرما

بخش K | جمع‌آوری، پردازش، دریافت و بازیابی نمونه ۸۳

۸۳	K1	کلیات
۸۳	K2	مطالعات مقدماتی و اثبات عملکرد مطالعات
۸۴	K3	یکپارچگی نمونه
۸۴	K3.1	پایداری نمونه
۸۵	K3.2	درجه حرارت
۸۵	K3.3	نگهداری زیستی / نگهداری کرایو
۸۵	K3.4	چرخه‌های یخ زدایی / انجماد و خنک
۸۷	K4	دوباره گرم کردن
۸۸	K4.1	محفظة‌های جمع‌آوری و ذخیره‌سازی
۸۸	K5	استریل و تمیز بودن
۸۸	K5.1	روش‌های جمع‌آوری
۸۹	K5.2	بافت‌های جامد
۹۲	K5.3	نمونه‌های خونی
۹۳	K5.4	نمونه‌های ادرار
۹۴	K5.5	ناخن و مو
۹۴	K5.6	نمونه‌های سلولی دهانی و بزاق
۹۴	K5.7	نمونه‌های شیر مادر
۹۴	K5.8	نمونه مدفوع
۹۵	K5.9	نمونه‌های دستگاه تناسلی
۹۵	K6	مایعات متفرقه
۹۵	K7	پردازش نمونه
۹۶	K8	دریافت نمونه‌ها
۹۶	K8.1	بازیابی نمونه‌ها از محل ذخیره‌سازی
۹۶	K8.2	بازیابی نمونه در محل ذخیره‌سازی
۹۷	K8.3	بازیابی نمونه
۹۷		ذوب کردن، دوباره گرم کردن و قسمت کردن نمونه‌ها

بخش L | مسائل حقوقی و اخلاقی برای زیست نمونه‌ها ۱۰۱

۱۰۱	L1	کلیات
۱۰۱	L2	جمع‌آوری نمونه‌های انسانی
	L2.1	کمیته بررسی اخلاقی / بُرد بررسی
۱۰۱		موضوعات انسانی
۱۰۲	L2.2	رضایت آگاهانه

## Editorial to the Farsi Translation of the 4th Edition of ISBER Best Practices

Twenty years ago the term “biobanking” was used infrequently to describe a set of activities relating to the collection of biological material within a limited scope of actions. However, the creation of high-profile projects of international significance and with multiple contributors often at very different locations and contexts, such as the Human Genome Project, brought forward the realization that a set of biobanking best practices was required that would procure research-ready tissues of high quality, reproducibility, and comparability.

The International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) is the only global society in biobanking, constituted of professionals from both the public and private sectors, which was created to advance the field of biobanking and has produced and regularly updated a set of Best Practices for Repositories (1st ed. 2005, 2nd ed. 2008, 3rd ed. 2012). The **ISBER Best Practices** have been applied in practice over the past 20 years by many biobanks and institutions and have now been recognized as the premiere handbook globally in setting up and operating a biobank. They have been discussed extensively as integral to research and referenced as a cornerstone of operations a few hundred times in international, peer-reviewed, academic literature.

The original English version of the **ISBER Best Practices** 4th edition is translated into different languages including Chinese, French, Japanese, Korean, Russian and Spanish. All language versions are available on the ISBER website to download for free at [www.isber.org/bestpractices](http://www.isber.org/bestpractices). The 3rd edition had already been translated to Farsi by Dr. Vahid Haghpanah. The translation of the 4th edition was again coordinated and arranged by Dr. Vahid Haghpanah and reviewed by the Farsi review group (Sahar Jahangiri, Samaneh Saberi, and Mozhgan Naeini).

This translation is in agreement with the ISBER Standards Committee and with permission from ISBER Board of Directors. The availability of translations reflects both a growing scientific field and a growing scientific need internationally. The **ISBER Best Practices** constitute guidelines that, if applied appropriately and consistently, should allow organizations to obtain local and national standards and certifications, and will be the first step toward preparing biobanks for applying international standards.

The **ISBER Best Practices** provide the unequivocal evidence that as an organization ISBER is not only listening to its members but also provides them with the tools and evidence-based practices to continue developing and expanding the biobanking field globally.

**Zisis Kozlakidis**, PhD, AKC, MBA, FLS; IARC / WHO

**Deb Garcia**, MPA, ISBER President

**Daniel Simeon-Dubach**, MD, MHA; Chair, ISBER Standards Committee

## مقدمه ویرایش فارسی

پس از ترجمه و در دسترس قرار دادن نسخه سوم راهکارهای موسسه ISBER برای بیوبانک‌ها و استقبال صورت گرفته از آن بر آن شدیم تا آخرین ویرایش آن (نسخه چهارم) را در دسترس محققان و علاقه‌مندان قرار دهیم.

در نسخه پیش رو علاوه بر شیوایی بیشتر متن و به روز رسانی دقیق و با جزئیات، آخرین راهکارها نیز مورد توجه قرار گرفته است. علاوه بر این سعی شده است تا از بازخورد کنفرانس‌های پیشین نیز استفاده بهینه شود. قابل توجه است ISBER مجموعه‌ای از راهکارهای مدیریت پروژه از سطح خرد تا کلان است و به استانداردهای علمی تهیه نمونه‌های بیولوژیک نمی‌پردازد. به برخی از استانداردهای علمی بصورت ارجاع به پاورقی و یا منابع اشاره شده است.

این ترجمه با همکاری و تلاش فراوان دکتر نغمه پورپزشک، دکتر سینا موقتی، خانم سمیه پری چهره دیزجی و خانم فیروزه حاجی‌پور آماده شده است. امید اینکه اینگونه راهکارها کمکی در واکاوی فکر افراد جهت ایجاد بیوبانک باشند و در تداوم و نگهداری یک بیوبانک موثر واقع شوند.

لازم می‌دانم از حمایت‌های آقای دکتر باقر لاریجانی در پشتیبانی از ترجمه این راهکار، قدردانی و تشکر نمایم. همچنین از همه افرادی که در موسسه ISBER در طی این مدت با ما همکاری نزدیکی داشته‌اند، بویژه آقایان دکتر Daniel Simeon-Dubach و Zisis Kozlakidis نیز صمیمانه سپاسگزارم.

تیم حاضر در بخش بیوبانک پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران از هر گونه پیشنهاد، انتقاد و نظر در جهت بهبود کیفیت ترجمه استقبال می‌کند. خواهشمند است نقطه نظرات خود را با ما از طریق ایمیل‌های زیر در میان بگذارید.

v.haghpناه@gmail.com, vhaghpناه@tums.ac.ir

دکتر وحید حق‌پناه  
فروردین ماه ۱۳۹۸

مقدمه

## بهترین راهکارهای ISBER:

## توصیه‌هایی برای بیوبانک‌ها

در دسترس بودن نمونه‌های زیستی و زیست محیطی با کیفیت بالا برای اهداف تحقیقاتی، نیازمند توسعه روش‌های استاندارد برای جمع‌آوری، جابه‌جایی، ذخیره‌سازی، بازیابی و توزیع است. انجمن بین‌المللی بیوبانک‌های زیستی و زیست محیطی (ISBER)، پیشگامی جهانی برای توسعه، مدیریت و عملیات بیوبانک‌ها است. یکی از اهداف کلیدی ISBER این است که استراتژی‌ها، سیاست‌ها و رویه‌های موفق در ارائه نمونه‌های مناسب برای تحقیق را به اشتراک بگذارد. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد ISBER به [www.isber.org](http://www.isber.org) مراجعه کنید.

**بهترین راهکارهای ISBER، توصیه‌هایی برای بیوبانک‌ها (بهترین راهکارها)،**  
یک سند راهنما است که تجربیات جمعی اعضای آن را نشان می‌دهد و از  
دیگر متخصصان بیوبانک نیز استفاده می‌کند.

در سراسر این سند، شیوه‌های موثر برای مدیریت نمونه‌های جمع‌آوری شده و بیوبانک‌ها ارائه شده است و اصطلاح «بهترین راهکار» در مواردی استفاده می‌شود که سطح عملیاتی نشان داده شده بالاتر از عملیات توصیه شده اولیه باشد و یا به طور خاص، موثرترین عمل را تعیین کند. قابل درک است که مکان فیزیکی یا محدودیت‌های مالی می‌تواند اجرای «بهترین راهکارها» را مشکل یا غیرممکن سازد. بیوبانک‌هایی که با چنین چالش‌هایی روبرو می‌شوند باید تصمیم بگیرند که چگونه به بهترین شکل این توصیه‌ها را به کار گیرند. در حالی که پیروی از بهترین راهکارهای ISBER داوطلبانه است، لازم به ذکر است که برخی از جنبه‌های مدیریت نمونه بر اساس مقررات ملی/فدرال، منطقه‌ای و محلی اداره می‌شوند. خواننده باید مستقیماً به قوانین ملی و فدرال، منطقه‌ای، و مقررات محلی و الزامات مربوطه به منطقه خود مراجعه نماید.

ISBER تفاوت تعریف و الزامات استفاده از اصطلاحات نمونه و نمونه گرفته شده، در زمانی که در یک تنوع بالینی و یا محیط زیست استفاده می‌شود را، تعریف می‌کند. تعاریف برای هر زمینه در واژه نامه ارائه شده است. در حالی که نمونه عمدتاً در طول سند استفاده می‌شود، در اکثر موارد می‌تواند جایگزین نمونه‌ها و یا نمونه‌های گرفته شده، شود.

ISBER تلاش کرده است که اصطلاحات مرتبط با نمونه‌های مختلف تحت پوشش این شیوه‌ها را شامل شود، اما در اینجا نیز خوانندگان باید اقدامات لازم را انجام دهند تا اطمینان حاصل شود که آن توصیه‌ها برای نوع بیوبانک خاص خودشان مناسب هستند. اصطلاحات مهم در این سند، در واژه‌نامه تعریف شده‌اند.

بهترین راهکارهای ISBER به صورت دوره‌ای بررسی و تجدید نظر می‌شود تا منافع پیشرفت‌های تحقیقاتی و فناوری را بازتاب دهد. نسخه چهارم بر پایه‌ی شکل گرفته در نسخه‌های قبلی که در سال‌های ۲۰۰۵، ۲۰۰۸ و ۲۰۱۲ منتشر شده‌اند، به وجود آمده است.



بخش A | ملاحظات مربوط به برنامه‌ریزی بیوبانک

A1 | کلیات

است به شدت با اندازه بیوبانک، اهداف، منبع پشتیبانی و وابستگی نهادی متفاوت باشد. ساختار مدیریت باید با مقررات قابل اجرا مطابقت داشته باشد، به منظور کنترل کیفی از طریق پیروی از سیستم مدیریت کیفی (بخش D: مدیریت کیفیت)، نظارت خوبی بر روی نمونه‌ها و مجموعه داده‌ها فراهم شود و باید بخشی از یک طرح کسب و کار باشد که به منجر به پایداری دراز مدت بیوبانک می‌شود (به بخش A3.1، برنامه‌ریزی سازمانی، مراجعه شود). نظارت بر مدیریت ممکن است توسط یک کمیته، هیئت مدیره و یا گروهی دیگر (سازمان نظارت بر عملکرد) ارائه شود، که به منظور هدایت و راهنمایی بیوبانک به کار می‌رود. یک ساختار مدیریت و یا سیاست باید به منظور توصیف نظارت بر موارد و مسئولیت‌ها توسعه یابد.

سیاست‌ها و رویه‌های مدیریت باید متناسب با چرخه عمر بیوبانک در نظر گرفته شوند (به بخش M، دسترسی و بهره‌برداری و چیدمان نمونه، مراجعه شود). مهم است که رهبران بیوبانک و کمیته‌های بررسی دسترسی به داده‌ها و نمونه‌ها و سیاست‌های عملیاتی بیوبانک، در دسترس سهامداران باشند.

شفافیت، اساس اعتماد سهامداران بیوبانک است، اما شامل و نه تنها محدود به اهداکنندگان، دانشمندان، حامیان مالی و عموم مردم می‌شود. اطلاعات مربوط به اصول اخلاقی، حقوقی و اجتماعی فعالیت‌های بیوبانک، حاکمیت بیوبانک، خدمات ارائه شده و هزینه‌های ارزیابی شده، در صورت وجود، باید در اختیار سهامداران قرار گیرد. ممکن است ارائه این اطلاعات به صورت الکترونیکی از طریق یک وبسایت قابل دسترسی باشد، که می‌تواند برای اطلاع رسانی به جامعه علمی مرتبط با فعالیت‌های بیوبانک نیز مورد توجه قرار گیرد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک باید یک بدنه حاکم و سیاست‌های نوشته شده را شامل شود که کل چرخه حیات بیوبانک را پوشش می‌دهند.

**بهترین راهکار:** طرح‌های کسب و کار بیوبانک باید شرایط و ضوابط حاکمیت بیوبانک را در نظر بگیرند.

**بهترین راهکار:** اطلاعات مربوط به ساختارهای عملیاتی و حکومتی بیوبانک باید در اختیار سهامداران قرار گیرد.

بیوبانک به عنوان یک نهاد فیزیکی یا مجازی مدیریت شده تعریف می‌شود که ممکن است نمونه‌ها و یا نمونه‌های گرفته شده و داده‌های مربوط به آنها را در جهت استفاده فعلی یا آینده، دریافت، پردازش، ذخیره و یا توزیع کند. در صورتی که نمونه‌ها موجود بوده یا نمونه‌های زیستی باشند، ممکن است یک منبع ذخیره‌سازی، شامل مجموعه‌ای از نمونه‌ها، به عنوان یک بیوبانک تعریف شود. نمونه‌ها ممکن است برای اهداف مختلف علمی (به عنوان مثال، پایه‌ای، بالینی، جمعیت، بهداشت عمومی، محیط زیست، کشاورزی، تحقیقات مختص به موزه‌ها) جمع‌آوری شوند. نمونه‌ها ممکن است به صورت کلی انبار، پردازش و تقسیم‌بندی شده، مشتق شده یا به عنوان نمونه‌های مرجع از یک جمعیت مورد مطالعه (به عنوان مثال نوع نمونه) ذخیره شوند.

بیوبانک ممکن است به صورت فیزیکی یا مجازی برای یک سازمان واحد توسعه یابد یا خدمات آن به صورت قراردادی یا برون سپاری برای خدمت‌رسانی به سایر سازمان‌ها باشد. تمام بیوبانک‌ها باید با توجه به چارچوب اخلاقی و قانونی قابل اجرا و مطابق با مقررات ملی/فدرال، منطقه‌ای و محلی برنامه‌ریزی، سازمان یافته و مدیریت شوند.

بسیاری از مسائلی که به طور خلاصه در این قسمت بحث شده است، در بخش‌های بعدی این بهترین راهکارها به طور کامل مورد بررسی قرار گرفته است. خواننده باید به فهرست مطالب مراجعه کند تا بخش‌هایی را که مناسب منافع و نیازهای خاص خود هستند را شناسایی کند.

A2 | مدیریت بیوبانک

مدیریت بیوبانک، شامل پیاده‌سازی و نظارت بر سیاست‌ها و رویه‌هایی است که عملیات را تنظیم می‌کنند. ساختار، طراحی و پیچیدگی مدیریتی ممکن

## A2.1 | اجزا مرتبط با برنامه‌ریزی بیوبانک

باید یک برنامه نوشته شده برای نمونه‌ها و داده‌های بیوبانک، در دسترس سهامداران قرار گیرد و در طرح کسب و کار بیوبانک به کار گرفته شود (به بخش A1.1، ملاحظات برنامه‌ریزی سازمانی، مراجعه شود). اجزا یک طرح مدیریتی بیوبانک باید شامل موارد زیر باشد:

- مقررات نگهداری مجموعه(ها) از جمله تعمیر و نگهداری، امنیت و یکپارچگی نمونه‌ها و داده‌ها (به بخش B: امکانات، مراجعه شود).

- یک سیاست شفاف در مورد نمونه‌ها و دسترسی و استفاده از داده‌ها از جمله الزامات قابل اجرا، محدودیت‌ها، استثنا و اولویت‌ها (به بخش M، دسترسی نمونه، استفاده و توزیع، مراجعه شود).

- ابزار ارتباطی که عملیات و سیاست‌های عمومی بیوبانک را در دسترس سهامداران می‌گذارد (به بخش A3.4، ارتباطات، مراجعه شود).

- برنامه‌ای برای مدیریت فیزیکی و الکترونیکی مناسب نمونه‌ها و داده‌ها در صورت بروز توقف در تامین مجموعه، محدودیت منابع، کاهش در بودجه، انصراف اهدا کننده، انحلال بیوبانک یا بازیابی بعد از فاجعه (بخش M: دسترسی نمونه، استفاده و توزیع).

**بهترین راهکار:** باید در طرح کسب و کار بیوبانک، یک طرح گسترده در دسترس از برنامه‌ی نوشته شده برای نمونه‌ها و داده‌ها به کار گرفته شوند.

## A3 | توسعه بیوبانک

## A3.1 | ملاحظات برنامه‌ریزی سازمانی

وجود یک طرح تجاری برای توسعه بیوبانک ضروری است. برنامه‌ریزی کسب و کار برای توسعه بیوبانک باید شامل شناسایی مشتری (مشتریان) هدف یا نیازهای ذینفع کسب و

کار، شناسایی زیرساخت‌ها (به عنوان مثال، پرسنل، امکانات و تجهیزات) و خدمات برای خدمت‌رسانی به مشتریان شناسایی شده و نیازهای تجاری، بررسی فعالانه توانایی بیوبانک برای برآوردن نیازها و یک طرح بازاریابی قوی برای تبلیغ امکانات و خدمات داخل و خارج از سازمان باشد. طرح کسب و کار باید شامل چارچوب مدیریت با دستورالعمل‌های شفاف دسترسی و فرآیندهایی برای حمایت از استفاده از مجموعه بیوبانک(ها) باشد. در صورت لزوم باید موارد مربوط به خاتمه مجموعه‌های خاص و یا بیوبانک را نیز شامل شود.

هنگام برنامه‌ریزی بیوبانک، مهم است که چشم‌انداز و مأموریت به وضوح مشخص شود. این دیدگاه جهت‌گیری بیوبانک را تعیین می‌کند. مأموریت باید به اهداف بیوبانک و اشخاصی که از مجموعه‌های به دست آمده استفاده می‌کنند، بپردازد. چشم‌انداز و مأموریت باید در طول زمان بررسی شوند تا از مناسب بودن آن در زمان تغییر شرایط پیرامونش اطمینان حاصل شود. همچنین مهم است که ساختار مدیریتی، تجهیزات، امکانات، نیروی انسانی و بودجه باید به گونه‌ای تاسیس گردد که فعالیت‌ها و مأموریت بیوبانک را در طول عمر پیش‌بینی شده برای آن حمایت نماید. سیاست‌ها در مورد عملیات بیوبانک باید به طور منظم از آغاز تا خاتمه ایجاد، اجرا و بررسی شود.

**بهترین راهکار:** یک طرح تجاری باید برای چرخه‌ی حیات بیوبانک توسعه یابد و به صورت منظم (به عنوان مثال، هر ۲ سال) یا بنا بر درخواست به روزرسانی شود.

## A3.2 | تعیین نمونه‌های جمع‌آوری شده و محیط ذخیره‌سازی

نوع نمونه‌ای که برای تحقیقات علمی خاص مناسب است، به اهداف آن پژوهش بستگی دارد. برخی از انواع نمونه، بیشتر از دیگر موارد، برای

حد امکان رضایت بخش بر آورده می‌شود. این یک رویکرد جزئی از سیستم مدیریت کیفیت است.

## A3.4 | ارتباطات

خطوط ارتباطی شفاف و مؤثر باید در میان سهامداران، از جمله شرکت کنندگان در تحقیق، ایجاد شود و باید بخشی از روش عملیاتی استاندارد (SOP) باشد. اعتماد یک جزء ضروری در بین کسانی که اهدا، پردازش و ذخیره‌سازی نمونه‌ها را انجام می‌دهند و همچنین در میان محققانی که از نمونه‌ها برای پیگیری تلاش‌های علمی استفاده می‌کنند، است. باید برای حصول اطمینان از توسعه و حفظ اعتماد و جذب طرفداران به عنوان بخشی از جامعه سهامداران تلاش شود.

**بهترین راهکار:** قبل از آغاز تلاش‌های مربوط به جمع‌آوری، سهامداران باید در مورد راهبردهای ارتباطی صحبت کنند تا اطمینان حاصل شود که انتظارات رضایت بخش هستند و شفافیت و اعتماد می‌تواند به طور قاطعانه برقرار شود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید راهنمایی‌های دقیقی را درباره خدمات ارائه شده، هزینه‌های ارائه خدمات، ساعت‌هایی که خدمات در دسترس هستند و اطلاعات تماس مناسب برای هر دسته از صاحبان سهام برای ساعت‌های کاری و همچنین برای شرایط اضطراری در ساعت‌های غیرکاری گسترش دهند.

## A3.5 | ایجاد مدل‌های بیوبانک

جمع‌آوری و ذخیره نمونه‌هایی از انواع مختلف (به عنوان مثال انسان، حیوانات، گیاهان، محیط زیست، باکتری‌ها) ممکن است به حمایت از انواع تلاش‌های علمی منجر شود. نمونه‌ها ممکن است به عنوان بخشی از مطالعات آینده نگر یا گذشته نگر جمع‌آوری

برخی از انواع تجزیه و تحلیل مناسب می‌باشند. نوع و کمیت، منبع نمونه، برنامه‌های تست بعدی و محدودیت‌های مالی ممکن است بر تصمیم‌گیری در مورد جمع‌آوری نمونه‌ها تاثیر بگذارد. بیوبانک‌ها باید مناسب‌ترین محیط ذخیره‌سازی برای انواع خاصی از نمونه‌ها را برای استفاده از آنها در نظر بگیرند و اطمینان حاصل کنند که تجهیزات، امکانات و بودجه کافی برای حمایت از ذخیره‌سازی این نمونه‌ها تا زمانی که لازم است، تعیین شده باشد.

بایستی برای دستیابی به نمونه‌های جدید، ایجاد نمونه‌های جدید و یا لغو مجموعه‌ها، زمانی که نمونه‌های در نظر گرفته شده دیگر برای اهداف مورد نظر مناسب نباشند یا شرکت کنندگان درخواست خروج نمونه‌هایشان را کنند (به بخش M3، نمونه یا توزیع مجموعه، مراجعه شود) سیاست‌هایی را به کار گرفت.

**بهترین راهکار:** هدف علمی برای جمع‌آوری نمونه، بایستی قبل از شروع مؤثر برای جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی و استفاده از منابع بعدی تعیین شود. این طرح باید شامل معیارهای محرومیت برای نمونه‌هایی باشد که جمع‌آوری آنها دشوار تشخیص داده شده است.

## A3.3 | تعیین مشتریان سرویس داده شده

بیوبانک‌ها باید درک صحیحی از هویت و نیازهای محققان و مشتریان علمی که به آنها خدمات ارائه می‌کنند، داشته باشند. هر زمان که ممکن باشد، باید تلاش کرد تا به منظور استفاده از برنامه بعدی، برنامه ریزی شود تا اطمینان حاصل شود موارد نمونه برداری شده به گونه‌ای جمع‌آوری و پردازش می‌شوند که به احتمال زیاد برای نتایج تحقیقاتی آینده مفید خواهند بود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید یک طرح برای دریافت بازخورد از کاربران ایجاد کنند تا اطمینان حاصل شود که نیازهای مشتریان تا

قراردادی اداره شوند.

### A3.5.2 | مجموعه‌های فدراسیون بندی شده

مجموعه‌های فدرال (به عنوان مثال، شبکه‌ها) هنگامی ایجاد می‌شوند که نمونه‌ها در سایت‌های جداگانه فیزیکی جمع‌آوری، پردازش و ذخیره می‌شوند، در حالی که داده‌های مربوطه از طریق یک پایگاه داده مرکزی اداره یا تکثیر می‌شود. هر سایت به عنوان نگهدارنده نمونه برای مجموعه محلی آن عمل می‌کند. نمونه‌ها از طریق پایگاه داده مرکزی درخواست می‌شوند و توسط نگهدارندگان سایت توزیع می‌شوند. مشارکت شبکه فدرال ممکن است نیازمند آن باشد که بخش‌هایی از مجموعه‌ای که نگهداری می‌شود، برای سایر شرکت کنندگان شبکه در دسترس قرار گیرند. این مدل فدرال، ممکن است استفاده از مجموعه‌های شبکه را افزایش دهد.

### A3.5.3 | مجموعه مجازی

مجموعه‌های مجازی محل نمایش و عرضه مجازی نمونه‌ها هستند (به عنوان مثال، تصاویر آسیب شناسی دیجیتال، اسلایدهای رنگ آمیزی شده با هماتوکسیلین و ائوزین (H&E)، اسلایدهای بافت آماده شده برای تجزیه و تحلیل ایمونوهیستوشیمی، تصاویر دیجیتال نمونه، داده‌های مولکولی) که در جاهای دیگر پردازش شده و قرار داده شده‌اند، و یا کاتالوگ نمایش نمونه‌هایی که در جای دیگری ذخیره شده‌اند. ارائه‌های مجازی اجازه می‌دهد که سوالات علمی جدید با استفاده از نمونه‌هایی که قبلاً پردازش شده‌اند (مثلاً اسلایدهای حاوی بافت آماده شده برای تجزیه و تحلیل ایمونوهیستوشیمی، تصاویر دیجیتالی نمونه‌ها، داده‌های مولکولی) آدرس دهی شوند. داده‌های قابل دسترس عموم از مطالعات انجمن ژنوم، در این دسته گنجانده خواهد شد.

کاتالوگ‌هایی از نمونه‌های فیزیکی و داده‌های مرتبط با آن اجازه می‌دهد تا دسترسی به این

شوند و روش‌های جمع‌آوری، پردازش و توزیع این نمونه‌ها ممکن است به محدودیت‌های منابع، محدودیت‌های قانونی و تحقیقات خاص علمی بستگی داشته باشد. چند مدل برای چگونگی تهیه نمونه‌ها، نگهداری و آماده‌سازی برای استفاده‌های بعدی وجود دارد، که ممکن است توسط چنین محدودیت‌هایی تحت تاثیر قرار گیرد. یک بیوبانک ممکن است از رویکردی واحد یا رویکردهای متعدد برای رسیدن به مأموریت خود استفاده کند. هنگامی که یک بیوبانک در حمایت از یک مدل ایجاد می‌شود، ممکن است به صورت مناسب با مدل‌های اضافی تکمیل شود. این رویکرد مانع از تکرار تلاش و بهره برداری بیشتر از منابع می‌شود. صرف نظر از مدل مورد استفاده، نمونه‌ها باید همیشه با توجه به روش‌های فعلی که داده‌های علمی و بهترین راهکارها را پشتیبانی می‌کنند، جمع‌آوری و پردازش شوند.

### A3.5.1 | مجموعه‌های محقق محور و سازمانی

جمع‌آوری نمونه‌ها و استفاده از یک بیوبانک می‌تواند توسط یک محقق یا یک واحد در یک موسسه هدایت شود. این نمونه‌ها ممکن است از طریق همکاری یا برای استفاده عمومی، در دسترس قرار گیرند. بیوبانک‌هایی که مجموعه‌های نمونه را برای اهداف تعریف شده ذخیره می‌کنند، ممکن است به عنوان یک مرکز واحد یا به عنوان مرکز ذخیره‌سازی و پردازش متمرکز برای تعداد زیادی از مطالعات به عنوان بخشی از یک سرویس بیوبانک متمرکز و به عنوان نگهدارنده مجموعه (ها) عمل کنند. تصمیم‌های مربوط به نمونه‌ها و داده‌های جمع‌آوری شده، معمولاً توسط یک محقق یا گروهی از محققان و توسط اهداف مطالعه تعریف می‌شود. نمونه‌ها توسط کارکنان کارآموزی، محل‌های بالینی یا بیمارستان‌ها و با توجه به SOPها به دست می‌آیند (بخش D، مدیریت کیفیت). این بیوبانک‌ها ممکن است توسط کارکنان نهادی و یا از طریق خدمات بیوبانک

بیوبانک‌ها باید خدماتی را که ارائه می‌کنند، تعیین کرده و زیرساخت‌های مناسب و لازم را برای تأیید نمونه‌های با کیفیت بالا برای تحقیقات آینده در اختیار قرار دهند. زیرساخت نه تنها شامل تجهیزات و لوازم، بلکه شامل پرسنل آموزش دیده برای انجام این خدمات در صورت نیاز می‌باشد. خدمات ممکن است شامل جمع‌آوری نمونه، ورود به بیوبانک، پردازش، کنترل کیفیت، ذخیره‌سازی و توزیع باشد. ممکن است مسیره‌های پردازش چندگانه در بیوبانک توسعه یابد، تا نیازهای تجاری و نیازهای محققان را برآورده سازد.

تعدادی از خدمات وجود دارد که ممکن است بیوبانک علاوه بر جمع‌آوری و ذخیره‌سازی نمونه‌ها ارائه دهد. نمونه‌هایی از این دست شامل ارزیابی امکان سنجی برای کمک به محققان با برنامه ریزی مطالعات و ارائه پیشنهادات، ارائه حمایت یا ایجاد روابط مشترک با محققان، شناسایی و یا رضایت شرکت‌کنندگان، بسته بندی نمونه‌ها و ورود نمونه‌های کنترل کیفیت برای نمونه‌هایی که قرار است به آزمایشگاه فرستاده شوند، آزمایش‌های بافت‌شناسی، میکروبی، استخراج و تجزیه اسیدهای نوکلئیک و غیره می‌باشد. همه خدمات ارائه شده باید به خوبی تعریف شوند. در صورت لزوم، برای حمایت از پایداری، بایستی به هزینه خدمات پرداختی توجه شود. برنامه‌های پرداخت باید قبل از ارائه خدمات، زمانی که قابل اجرا هستند، ایجاد و عملیاتی شوند. باید در استفاده از هزینه خدمات، هماهنگی و شفافیت وجود داشته باشد (به بخش A4، تامین مالی و سایر موارد مالی، مراجعه شود).

#### A3.6.1 | خدمات تدارکات

یک بیوبانک که سرویس‌های تهیه شده یا خدمات مبتنی بر درخواست را فراهم می‌کند، نمونه‌ها را برای درخواست‌های خاص بر اساس «نیاز» جمع‌آوری و پردازش می‌کند. محققان اعلام می‌کنند که چه نمونه‌هایی

منابع که قبلاً جمع‌آوری شده‌اند برای محققان فراهم شود. فرمت‌های مختلفی، از جمله سندهای سازمانی تک منبع، منابع سازمان چندگانه و یا حتی کاتالوگ‌های چندگانه، وجود دارند. استفاده از نمونه‌های انسانی ممکن است بر اساس پروتکل تحقیق و رضایت ارائه شده توسط اهداکنندگان باشد. اطلاعات در مورد نمونه‌های موجود اغلب در قالب یک موجودی قابل جستجو الکترونیکی است که می‌تواند برای شناسایی نمونه‌های مورد نظر، استفاده شود. کاتالوگ ممکن است اطلاعات تماس را برای یک درخواست کننده فراهم کند تا به طور مستقیم با مجریان جمع‌آوری ارتباط برقرار کند تا از خط‌مشی‌های دسترسی مورد نیاز برای اشتراک واقعی نمونه‌ها و داده‌های مربوطه، مطلع شود. کاتالوگ‌ها به محققان اجازه می‌دهد، منابعی که در حال حاضر در دسترس هستند را شناسایی کنند به جای اینکه تلاش‌های جمع‌آوری جدیدی آغاز شود، که خود می‌تواند، زمان گیر و پرهزینه باشد.

#### A3.5.4 | تنوع زیستی و بیوبانک‌های زیست محیطی

بیوبانک‌های تنوع زیستی و بانک‌های نمونه‌های زیست محیطی، اغلب به مجموعه‌های تاریخ طبیعی، دانشگاه‌ها یا سازمان‌های زیست محیطی یا کشاورزی وابسته هستند. نمونه‌ها و داده‌ها ممکن است توسط دانشمندان خاص و به طور خاص برای تحقیقاتشان، از طریق نظرسنجی، یا به عنوان بخشی از جمع‌آوری نمونه‌ها، جمع‌آوری شده و ممکن است از طریق یک اداره ثبت، منتقل شوند. این مجموعه‌ها معمولاً نمونه‌ها را برای یک جامعه علمی گسترده‌تر، تنوع زیستی محافظت شده و تغییرات محیط زیستی را فراهم می‌کنند. بسته به اندازه، ارگانیزم‌ها ممکن است به صورت کامل یا جزئی (مثلاً بافت، خون، بخش‌های برگ) از نمونه اصلی، ذخیره شوند.

#### A3.6 | تعیین خدمات ارائه شده

شده، ممکن است محدود به آنچه در زمان جمع‌آوری در دسترس بوده، باشند.

بانک متمرکز بر بیماری، نوع خاصی از بانک، ممکن است برای پیشگیری از بیماری یا سندرم خاص، توسط گروه‌های حمایت کننده ایجاد شود. اهداکنندگان و خانواده‌ها ممکن است درخواست کنند که بیمارستان‌ها و سایر مراکز بالینی نمونه‌های خود را به این بانک‌ها ارسال کرده و یا نمونه‌ها ممکن است از طریق مجموعه‌های نمونه‌گیری ارسال شده از محل اقامت اهدا کننده (تحت عنوان نمونه «خود جمع‌آوری شده») اهدا شوند. بانک‌های مورد حمایت، اغلب دارای رجیستری می‌باشند، که حاوی جزئیات اطلاعات بالینی و پیگیری است. این منابع می‌توانند منبع غنی از مواد و داده‌ها برای تحقیق باشند. نمونه‌ها و اطلاعات اعضای خانواده نیز ممکن است با این بانک‌ها در میان گذاشته شود.

#### A4 | تامین مالی و سایر موارد مالی

هزینه‌های جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی، کنترل کیفیت و توزیع نمونه می‌توانند قابل توجه باشند و برای بیوبانک‌ها مهم است که برنامه‌های مالی را برای مدت زمان انتظار ذخیره و نگهداری نمونه‌ها توسعه دهند. برنامه‌ها باید بصورت منظم بررسی شده و در صورت نیاز، تنظیم شوند. به بخش H: مدیریت هزینه، برای بررسی کامل ملاحظات مالی در هنگام شروع و اجرای بیوبانک، مراجعه شود.

#### A5 | پرسنل بیوبانک

پرسنل بیوبانک با توجه به نیازهای سازمان و خدمات ارائه شده متفاوت است و ممکن است از کارکنان مدیریت، پرسنل فنی، پرسنل اداری و یا کارکنان پشتیبانی تشکیل شده باشد. پرسنل باید به اندازه کافی برای انجام وظایف مورد نظر موقعیت شغلی خاصشان آموزش دیده باشند و همه سیاست‌های بیوبانک و مقررات ملی/فدرال، منطقه‌ای و محلی را اجرا کنند.

را دنبال می‌کنند و اغلب پروتکل جمع‌آوری، بارگیری و ذخیره‌سازی را ارائه می‌دهند. بیوبانک تلاش می‌کند، نمونه‌ها را به طور خاص برای این درخواست‌ها جمع‌آوری کرده و آنها را طبق مشخصات محققین پردازش کند. ارائه دهنده خدمات باید آماده ارائه راهنمایی در هر شیوه جمع‌آوری اطلاعات مبتنی بر شواهد برای نوع مواد درخواست شده باشد. بیوبانک‌های مبتنی بر این مدل، در صورتی که نمونه‌ها به طور کامل، در زمانی کوتاه پس از جمع‌آوری، به درخواست کنندگان منتقل شوند، به احتمال زیاد به ذخیره‌سازی درازمدت نیاز نخواهند داشت. ارائه دهنده خدمات باید برای ردیابی موجودی نمونه‌ها و داده‌ها در داخل و خارج از بیوبانک داشته باشد. بایستی داده‌های اولیه جمع‌آوری شده همراه با نمونه‌ها، با توجه به پروتکل‌هایی که داده‌ها و نمونه‌ها جمع‌آوری و دریافت می‌شوند، به درخواست کننده منتقل شود، اما این مدل، پیگیری طولانی مدت داده‌های مرتبط با مجموعه‌ها را تسهیل نمی‌کند.

#### A3.6.2 | خدمات بانکداری

بانکداری شامل ذخیره‌سازی نمونه‌ها منطبق با پیش بینی نیازهای فعلی و آینده است. محققانی که به دنبال نوع خاصی از نمونه هستند، می‌توانند به یک بیوبانک، که نمونه‌هایی را نگهداری می‌کند، رفته تا ببینند که آیا نمونه مورد نظر در میان مجموعه‌های موجود هست یا خیر؟ نمونه‌های بانک، ممکن است از منابع مختلف از قبیل قراردادهایی با سایت‌های بالینی، بیمارستان‌ها، موسسات و یا برای تنوع زیستی و بانک‌های زیست محیطی از کارکنان یا محققانی که در حین فعالیت‌های خود، جمع‌آوری می‌کنند، به بیوبانک وارد شوند. نمونه‌ها، تحت روال پردازش یکسان با استفاده از پروتکل‌های از پیش تعیین شده برای اطمینان از شیوه‌های استاندارد شده مورد استفاده قرار می‌گیرند. داده‌های مرتبط با نمونه‌های ذخیره

• اطمینان از اینکه SOPها و بهترین راهکارها در محل و به طور کلی به عنوان بخشی از سیستم مدیریت کیفیت استفاده می‌شود.

## A5.1.2 | نظارت بر پرسنل

مدیر باید یک نمودار سازمانی را ایجاد کند که روابط کاری درون بیوبانک را مشخص می‌کند. نامزدهای کارکنان نظارتی و فنی باید توسط مدیر تایید شوند. مدیر باید همچنین شرح شغلی را تایید و مستند کند و مسئولیت‌های کارکنان را مستند کند. مدیر باید اطمینان حاصل کند که پرسنل مسئول انجام فعالیت‌های بیوبانک از نظر تعداد و تجربه مناسب هستند و مسئولیت‌های متناسب با توانایی‌های آنها را تعیین کند.

مدیر باید مسئول توسعه و بررسی برنامه‌های آموزش کارکنان باشد. آنها باید اطمینان حاصل کنند که بیوبانک هماهنگ با چارچوب اخلاقی و قانونی قابل اجرا و مطابق با مقررات ملی/فدرال، منطقه‌ای و محلی است.

## A5.1.3 | سیستم مدیریت کیفیت

مدیر و یا مدیر کیفیت باید مطمئن شود که یک سیستم مدیریت کیفیت (QMS) برای اطمینان از پیروی عملیات از دستورالعمل‌های عملیاتی بیوبانک و SOPها و مطابقت با الزامات مورد نیاز سازمان‌های دولتی و نظارتی جاری است. مدیر باید به صورت مستقل و مستند شده، ممیزی داخلی یا ممیزی را برای اطمینان از انطباق با SOPها و مقررات و برای برآورده کردن نیازهای کاربر نهایی (به بخش D: مدیریت کیفیت) اجرایی کند. اگر انحراف از SOPها یا شاخص‌های کیفیت شناسایی شد، مدیر باید اطمینان حاصل کند که اقدامات اصلاحی مناسب با موفقیت انجام و مستند شده است (به بخش D4.3.3، عدم انطباق‌ها، مراجعه شود).

## A5.2 | کارکنان فنی

بهترین راهکار: بایستی برای هر نقش، ساختار سازمانی و شرح وظایف شفاف با اسناد گزارش‌دهی در بیوبانک ثبت شود.

## A5.1 | هدایت کننده

فرد (افراد) مسئول نظارت بر مدیریت بیوبانک (یعنی مدیر، سرپرست) در این سند با عنوان مدیر ذکر شده است. مدیر باید واجد شرایط آموزشی و تجربه لازم برای مدیریت فعالیت‌های هدایت شده توسط بیوبانک باشد.

## A5.1.1 | عملیات عمومی

مدیر باید سیاست‌های سازمان را پیاده‌سازی کند و مسئول تمام عملیات از قبیل انطباق با مقررات بین‌المللی، ملی/فدرال، منطقه‌ای و محلی باشد. مدیر بر طبق ساختار سازمانی بیوبانک ممکن است مسئولیت‌های دیگری از جمله موارد زیر را داشته باشد:

- اطمینان از فعالیت منطبق بر بودجه بیوبانک.
- اطمینان از اینکه بیوبانک، دارای بودجه کافی برای عملیات می‌باشد، که خود ممکن است نیازمند به توسعه استراتژی‌های بهبود هزینه برای اطمینان از ثبات مالی کوتاه مدت و بلند مدت بیوبانک باشد.
- اطمینان از اینکه یک سیاست مناسب برای دسترسی به نمونه‌هایی که در بیوبانک نگهداری می‌شود، وجود دارد و درخواست‌های نمونه‌ها به موقع رسیدگی می‌شود.
- خدمت رسانی به عنوان یک ارتباط به سهامداران کلیدی.
- اطمینان از این که فعالیت‌ها در حوزه‌های ملی/فدرال، منطقه‌ای، محلی و بین‌المللی با نرْم‌های اخلاقی، ثانوی و اجتماعی مطابقت دارند.
- اطمینان از محرمانه ماندن داده‌ها.

خود یا از طریق سایر ادارات در یک موسسه سرپرست (در صورت لزوم) امکان پذیر شود. در تمام این موارد، مدیر باید مستندات واضحی از روابط، حقوق و تعهدات تمام طرفین داشته باشد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌هایی که برای خدمات قرارداد امضاء می‌کنند، باید سوابق مربوط به نام و آدرس تاسیسات قرارداد، نام و اطلاعات تماس برای پرسنل کلیدی در محلی که در آن ارائه خدمات ارائه می‌شود، اسناد و مدارک از تاریخ قرارداد یا توافق نامه دوره‌ای و کپی از قرارداد و همچنین هر گونه مستندات همراه را داشته باشند. محدوده کار برای همه خدمات قرارداد باید به روشنی بیان شود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید در زمان نیاز به خدمات قراردادی، ارزیابی تامین‌کننده را انجام دهند.

دامنه فعالیت‌های انجام شده توسط کارکنان فنی بیوبانک، می‌تواند شامل جمع‌آوری، پردازش، کنترل کیفیت، حمل و نقل و دریافت، ذخیره‌سازی، مدیریت داده‌ها یا مدیریت تسهیلات و تجهیزات، اما نه محدود به آن باشد. مدیران و کارکنان باید تحصیلات، تجربه و آموزش زمینه‌ای کافی داشته باشند تا اطمینان حاصل شود، وظایف تعیین شده مطابق با SOP های موجود در بیوبانک انجام می‌شود. کارکنان فنی باید مسئولیت پیروی از سیاست‌ها و SOP ها را که توسط مدیر تعیین شده است، به عهده بگیرند. وظایف هر یک از اعضای پرسنل باید در توصیف شغلی نوشته شود. کارکنان باید در عملیات‌هایی که آموزش دیده و به آنها اختصاص داده شده، از خود صلاحیت نشان دهند. ارتباطات مسئولیت و گزارش‌دهی برای هر عضو پرسنل باید به وضوح شرح داده شود.

**بهترین راهکار:** باید برای هر نقش در بیوبانک، ساختار سازمانی و شرح شغل شفاف با خطوط گزارش ثبت شود.

## A6 | خدمات آزمایشگاهی قراردادی و مشاوران

برنامه‌ریزی دقیق در طول مرحله توسعه برای کیفیت و هزینه بهره‌وری ضروری است. از آنجا که منابع داخلی برای فراهم آوردن همه تخصص‌ها کافی نیست، در طی توسعه یا تکامل یک بیوبانک، ممکن است از متخصصین و مشاوران واجد شرایط کمک گرفته شود. مشاوران باید سندی از تجربه موفقیت آمیز (شبهه آنچه که برای کارمندان داخلی در نظر گرفته می‌شود) در منطقه‌ای که برای آنها مشخص شده، داشته باشند. مشاوران بیوبانک ممکن است در زمینه‌هایی نظیر برنامه‌ریزی استراتژیک؛ انتخاب تجهیزات و تصمیمات مربوط به اتوماسیون، توسعه SOP، انتخاب فروشنده، کمک هزینه و بازپرداخت هزینه، مدیریت قرارداد، تضمین کیفیت و امور نظارتی، تخصص داشته باشند. به طور مشابه، بیوبانک ممکن است روابط قراردادی با سایر موسسات یا ارائه دهندگان خدمات فراهم کند، تا دسترسی به امکانات یا خدمات موجود در محل



## بخش B | امکانات

بهترین راهکار: برای عمر مطلوب و مفید تجهیزات فریزر مکانیکی، باید دمای محیط بیوانک، منطبق با دستورهای تولیدکنندگان برای درجه حرارت و رطوبت، کنترل و نظارت شود. این نوع رویکرد برای اتاق‌هایی که دارای واحدهای مکانیکی چندگانه هستند، بسیار مهم است.

## B1 | کلیات

یک بیوانک کارآمد دارای بسیاری از مکان‌های خاص و عناصر طراحی می‌باشد که برای اطمینان از نگهداری مواد ذخیره شده، پشتیبانی از تجهیزات مورد استفاده و ایجاد یک محیط کار امن و موثر برای کارکنان بیوانک به کار می‌آیند. در طراحی یک بیوانک، اطلاع از انواع مواد ذخیره شده، شرایط نگهداری مورد نیاز آنها، دوره نگهداری پیش بینی شده، رشد پیش بینی شده برای تعداد نمونه‌ها و استفاده پیش بینی شده از مواد، ضروری است. طراحی باید فضای کافی برای جایگزینی مواد مورد نیاز برای ذخیره‌سازی اولیه، آینده و پشتیبان داشته باشد و همچنین، امکان حرکت امن افراد، تجهیزات و نمونه‌ها را در صورت لزوم یا احتیاج قانون و یا دیگر ادارات نظارتی فراهم کند.

## B2.2 | جریان هوا، گردش و رطوبت

برای جلوگیری از رطوبت و چگالش بیش از حد، باید گردش هوا مناسبی را تامین کرد. رطوبت بیش از حد می‌تواند منجر به رشد قارچ شود، که در صورت عدم بررسی، ممکن است یکپارچگی نمونه را تحت تاثیر قرار داده و باعث ایجاد مشکلاتی برای کارکنان شود. فضای مناسب برای گردش هوا، مخصوصاً در محل‌هایی که از فریزرها و یخچال‌ها استفاده می‌شود، می‌تواند از تجمع گرمای بیش از حد که ممکن است بر عملکرد کمپرسور تاثیر بگذارد، جلوگیری کند (به بخش C3، فریزرهای مکانیکی، مراجعه شود). تهویه مناسب و نظارت در بیوانک‌هایی که در آنها از نیتروژن مایع و یخ خشک استفاده می‌شود، برای اطمینان از حفظ سطح کافی از اکسیژن مناسب می‌باشد (به بخش C2.5.1، سنسور اکسیژن، مراجعه شود). به طور مشابه، هنگام اجرای خدماتی که در آنها بخارهای مضر به طور بالقوه تولید می‌شوند (به عنوان مثال فرمالدئید)، سیستم تهویه باید اطمینان حاصل کند که از پرسنل محافظت می‌شود و مقررات ملی / فدرال، منطقه‌ای و محلی برای حذف بخارات مضر خاص به کار گرفته می‌شود.

بهترین راهکار: دستگاه‌های نظارت مناسب (مانند نظارت بر اکسیژن و یا CO<sub>2</sub>)، ترجیحاً با آلارم‌های شنوایی و بصری، باید با یک سیستم آگزوز اختصاصی ترکیب شوند و در مناطقی که ممکن است سطح اکسیژن پایین یا گازهای مضر انباشته شوند، نصب شوند. این سیستم

بهترین راهکار: در برنامه‌ریزی برای بیوانک موجود در یک مرکز، باید شرایط محیطی تجربه شده در منطقه‌ای که در آن قرار دارد (مانند آتش سوزی، سیل، بادهای شدید، زلزله، سونامی) و دسترسی منابع (به عنوان مثال، دسترسی به آب سرد، برق پایدار، نیتروژن مایع) در نظر گرفته شوند. باید برای بیوانک یک برنامه مدیریت بحران ایجاد شود (بخش B8، آمادگی برای شرایط اضطراری).

## B2 | گرمایش، برودت و تهویه مطبوع

## B2.1 | درجه حرارت

در بیشتر بیوانک‌ها، حفظ دمای محیط در محدوده تعریف شده، بسیار مهم است. برای جلوگیری از انجماد آب در خطوط تخلیه، باید ظرفیت گرمایی کافی فراهم شود. به همین ترتیب، باید تهویه مناسب و کافی برای جلوگیری از بار اضافی در سیستم‌های کمپرسور فریزرهای مکانیکی و یخچال و فریزر که ممکن است منجر به استهلاک بیش از حد و خرابی اولیه شوند، فراهم شود.

در شرایطی که نورپردازی مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید توجه داشت که روش نورپردازی بر روی یکپارچگی نمونه و شرایط ذخیره‌سازی تاثیر نمی‌گذارد. به عنوان مثال، گرمای حاصل از نور لامپ‌های رشته‌ای، که خیلی نزدیک به مواد ذخیره شده قرار دارد، ممکن است یک نمونه را به صورت جزئی و یا کلی گرم و یا ذوب کند. استفاده از لامپ‌های ال‌ای‌دی (LED) را در نظر بگیرید، چرا که این نوع، از نظر مصرف انرژی کارآمد بوده و مقرون به صرفه‌تر است همچنین می‌تواند راحت‌تر برای ایستگاه‌های کاری نور مستقیم تولید کند.

**بهترین راهکار:** نورپردازی LED یا نوع دیگری از نورپردازی که منبع گرمایی ایجاد نمی‌کند، باید در روشنایی متمرکز، در نزدیکی محل فعالیت مورد استفاده برای رسیدگی به نمونه‌ها استفاده شود.

### B3.3 | روشنایی اضطراری

در صورت از دست دادن جریان برق، مهم است که روشنایی اضطراری برای نشان دادن مسیرهای خروجی از بیوبانک و فراهم آوردن یک محیط روشن و امن برای کمک به نظارت بر تجهیزات و پاسخگویی به نیازهای اضطراری در دسترس باشد. روشنایی اضطراری باید دارای باتری پشتیبان باشد و باید به ژنراتورهای پشتیبان وصل شود. ممکن است استفاده از چراغ‌های شب کوچک آویخته از آویزهای دارای باتری، برای نورپردازی کم، مفید باشد. بیوبانک‌ها باید دارای نور قابل حمل (به عنوان مثال، چراغ قوه) در دسترس باشند، تا به عنوان منبع نور متمرکز مورد استفاده قرار گیرند. منابع نور متمرکز در شرایط اضطراری برای استفاده در تشخیص و تعمیر تجهیزات ضروری هستند.

**بهترین راهکار:** نورپردازی اضطراری باید به صورت منظم بررسی شود و باتری‌ها سالانه به عنوان بخشی از عملیات کلی بررسی و در صورت

یک مقدار کافی از هوای تجدید پذیر را برای جایگزینی حجم هوا در یک اتاق، منطبق با مقررات محلی فراهم می‌کند. گازهای استخراج شده منطبق با مقررات به خارج از ساختمان هدایت می‌شوند و هرگز به مناطق داخلی ساختمان بر نخواهند گشت.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌های مستقر در مناطق با رطوبت بالا (به عنوان مثال در سواحل) باید از یک سیستم رطوبت‌زدایی به منظور اطمینان از عملکرد مطلوب تجهیزات استفاده کنند.

### B3 | روشنایی

#### B3.1 | روشنایی عمومی

روشنایی در یک بیوبانک باید به منظور فراهم کردن یک محیط کار ایمن باشد تا مواد به دقت ذخیره و بازیابی شوند. سطوح روشنایی مورد نیاز به محیط فضایی خاصی که در آن نمونه‌ها ذخیره می‌شوند، نوع فعالیت در حال انجام، حجم و نوع نمونه و سیستم برچسب‌گذاری/شناسه‌ای که استفاده می‌شود، بستگی دارد.

روشنایی ممکن است بسته به وضعیت، به هر دو صورت عمومی و متمرکز باشد. برخی بیوبانک‌ها ممکن است شامل مواد یا نمونه‌هایی باشند که به سطح نور و یا فرکانس‌های خاصی از نور حساس هستند.

**بهترین راهکار:** نورپردازی مناسب باید در هنگام ذخیره و حمل مواد یا نمونه‌هایی که به شرایط خاص نور حساس‌اند، برنامه‌ریزی شده و مورد استفاده قرار گیرد.

#### B3.2 | روشنایی متمرکز

روشنایی متمرکز، ممکن است برای روشنایی کافی مواد محکم بسته‌بندی شده، خوانش پذیری برچسب‌ها، یا جایی که نوردهی از سمت بالا، مختل شده باشد، ضروری باشد.

نیاز جایگزین شوند.

می‌کند، قرار می‌گیرد. هنگامیکه قطعی یا اختلال برق رخ می‌دهد، یو پی اس، تقریباً بلافاصله و به طور موثر از برق تجاری به منبع نیروی خود سوئیچ می‌کند.

**بهترین راهکار:** سیستم‌های کامپیوتری و سیستم‌های الکترونیکی، مانند سیستم‌های نظارت بر محیط، سیستم‌های ایمنی (به عنوان مثال، سنسورهای اکسیژن، سیستم‌های تهویه) و یا کنترل کننده‌های فریزرهای نیتروژن مایع، باید توسط یو پی اس محافظت گردند. یو پی اس های مورد استفاده در بیوبانک‌ها، باید به صورت سالانه برای اطمینان از قابلیت‌های مناسب و درخور پشتیبان‌شان آزمایش شوند.

#### B4 | کف سازی

سطوح کفپوش مورد استفاده در بیوبانک، باید برای تجهیزات و سردکننده‌های مورد استفاده در فعالیت روزانه بیوبانک مناسب باشند. کف‌سازی باید به آسانی تمیز گردد و حرکت تجهیزات را تحت شرایط حاکم، آسان نماید. باید به کف‌سازی در مناطقی که نیتروژن مایع استفاده می‌شود، توجه ویژه‌ای شود، به عنوان مثال کاشی‌های وینیل ترک بر می‌دارند و اگر نیتروژن مایع به طور مستقیم بر روی آن ریخته شود، باعث خطر می‌شود. بیوبانک‌ها وظیفه دارند تا در نواحی‌ای که پرسنل به مدت زیادی می‌ایستند، تشک ضد خستگی ارائه دهند.

با توجه به وزن بالای ذخیره‌سازی و سایر تجهیزات (به عنوان مثال، فریزر، واحدهای نیتروژن مایع، کابینت‌های سنگین)، باید در هنگام قرار دادن بیوبانک درون یک ساختمان یا در هنگام طراحی یک ساختمان جدید، به محاسبه وزن ترکیبی تجهیزات توجه کرد.

#### B5.2 | ژنراتورها

رایج‌ترین نوع از نیروی الکتریکی پشتیبان، موتور ژنراتور می‌باشد. ژنراتورها دارای کنترل‌های خودکار می‌باشند، که باعث می‌شود تا آنها در زمان قطعی برق تجاری، نیروی الکتریکی تولید نمایند. به طور معمول سوخت مصرفی آنها دیزل، گاز طبیعی و پروپان می‌باشد. سیستم پشتیبانی واقعی به کار گرفته شده باید بر اساس ارزیابی مدیریت ریسک از امکانات، منطقه و منابع تعیین شوند.

ژنراتورهای دوگانه سوز، که می‌توانند با بیش از یک نوع سوخت (به عنوان مثال، گاز طبیعی و پروپان) کار کنند، سطح بالایی از انعطاف پذیری را برای منابع تامین سوخت ارائه می‌دهند. می‌توان سوئیچ‌های (کلیدهای) انتقال دستی را علاوه بر سوئیچ‌های انتقال خودکار نصب نمود؛ این سوئیچ‌ها قطع ارتباط‌های سریع و اعمال و اتصال ژنراتورهای قابل حمل را تنها در عرض چند دقیقه ممکن می‌سازند. هر سناریو قطع برق و نتیجه مورد نظر، نیازمند بررسی می‌باشد تا از زیرساخت مورد انتظار در آن محل اطمینان حاصل شود. برای بیوبانک‌های بزرگ، تصمیم‌گیری در مورد نصب یک ژنراتور بزرگ

#### B5 | برق پشتیبان

بیوبانک‌هایی که نمونه‌ها را در محیط‌هایی با دمای ثابت ذخیره می‌کنند، از برخی تجهیزات استفاده می‌کنند، که نیازمند منبع الکتریسیته ثابت و پایدار (به عنوان مثال، ولتاژ ثابت مربوط به هر سازنده) است. با توجه به این که احتمالاً در هر زمانی، نیروی برق تجاری به احتمال زیاد قطع خواهد شد، استفاده از یک سیستم برق پشتیبان قویا توصیه می‌شود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید از محل ژنراتور ساختمان خود مطلع باشند و تأیید کنند که آنها در سیستم پشتیبان قرار دارند.

#### B5.1 | منبع تغذیه اضطراری

منبع تغذیه بدون اختلال (UPS) بین منبع برق (معمولاً برق تجاری) و بار نیرویی که محافظت

هفتگی برای حالت شروع خودکار و تولید برق و آزمون تحمل فشار به صورت ماهانه می‌باشد، قرار داد. اگر آزمایش تحمل فشار، تجهیزات حساس را در معرض خطر قرار دهد، باید دوره تناوب آزمایش ژنراتور را کاهش داد. بایستی سیستم‌های دارای سوئیچ انتقال خودکار را نیز به شکل دوره‌ای (به عنوان مثال، هر شش ماه) آزمایش کرد.

**بهترین راهکار:** در بیوبانک‌های واقع یا مرتبط با امکانات بزرگتر (به عنوان مثال، بیمارستان‌ها و یا دانشگاه‌ها) که در زمان قطعی برق، به طور خودکار شروع به ذخیره‌سازی و پشتیبانی نیروی برق می‌کنند، بایستی فریزر و دیگر تجهیزات ضروری را به سیستم‌های اضطراری متصل کرد. ایمنی و آزمایش عملیات بایستی توسط سرپرستان حرفه‌ای زیرساخت‌های بزرگتر صورت پذیرد.

**بهترین راهکار:** برای اطمینان از مقدار زمان‌های کافی برای استراحت کمپرسور قبل از راه اندازی مجدد، باید راه‌اندازی فریزرهای مکانیکی و سایر سیستم‌ها به صورت مرحله به مرحله انجام شود.

**بهترین راهکار:** باید سیستم‌های وابسته به ژنراتور را به صورت دوره‌ای بررسی کرد تا تایید شود که هنگام قطعی برق، جریان برق مجدداً راه اندازی شود. در صورت امکان، یک سیستم آلامر متصل (SMS، ایمیل، تماس تلفنی، و غیره) باید برای مدیریت پاسخ اضطراری وجود داشته باشد.

## B6 | امنیت و دسترسی

بیوبانک باید با یک سیستم که به اندازه کافی دسترسی به کارمندان مناسب را محدود می‌کند، از نفوذ فیزیکی افراد غیر مجاز جلوگیری کند. فقط اشخاص اختصاص داده شده به عملیات بیوبانک باید به مواد ذخیره شده دسترسی داشته باشند و سوابق دسترسی باید حفظ شود. فریزر یا تجهیزات ذخیره‌سازی محیطی که نمونه‌های ارزشمند یا حساس را ذخیره می‌کنند، باید به صورت جداگانه قفل شوند.

## B6.1 | سیستم‌های امنیتی

یا تعداد متعددی از ژنراتورهای کوچکتر برای حمایت از تاسیسات، نیازمند ارزیابی‌های ریسک می‌باشد.

بر اساس ارزیابی تحمل خطر و نظارت مالی، ممکن است مشخص شود که یک ژنراتور پشتیبان، تنها بخشی از تجهیزات مهم را پشتیبانی می‌کند.

**بهترین راهکار:** ژنراتور باید دارای یک منبع تامین سوخت برای کارکرد مداوم تا حداقل ۴۸ ساعت و ترجیحاً حداقل ۷۲ ساعت و با توانایی سوخت گیری مجدد باشد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌هایی که از ژنراتورها استفاده می‌کنند، باید دارای برنامه‌ای مشخص شده از طرف تامین کنندگان سوخت، برای پر کردن منبع سوخت در مواقع اضطراری باشند. این طرح بایستی شامل لیستی از تامین کنندگان و تامین کنندگان پشتیبان متعهد به ارائه سوخت در زمان مورد نیاز باشد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها بایستی با تامین کنندگان تماس بگیرند تا در لیستی وارد شوند که در واکنش سریع به وضعیت اضطراری، عکس‌العمل سریعی دریافت می‌کنند.

## B5.2.1 | تست‌های ژنراتور

برای اطمینان از احتمال آنکه سیستم‌های پشتیبانی نیرو الکتریکی در زمان مورد نیاز، عمل خواهند نمود، بایستی آنها را به شکل دوره‌ای تست کرد تا اطمینان حاصل شود که سیستم در صورت تقاضا، شروع به کار می‌کند و فشار مورد نیاز را تحمل خواهد کرد. بایستی آزمون تحمل فشار صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود که ژنراتور می‌تواند تحت شرایط با فشار کاری کامل کار کند. علاوه بر این، برای مجموعه‌هایی که دارای منبع ذخیره فله‌ای دیزل می‌باشند، تست سالانه و فیلتر سوخت باید انجام گیرد تا از عدم انباشت بیش از حد آب یا باکتری‌ها، که می‌تواند بر عملکرد ژنراتور اثر گذارد، اطمینان حاصل شود.

**بهترین راهکار:** بایستی سیستم ژنراتور را در برنامه تعمیر و نگهداری پیشگیرانه و مکرر، که شامل تست

استفاده کرد، که به وضوح به کارکنان نشان می‌دهد که آنها رسماً پذیرش شده و حضورشان مستند شده است. بازدیدکنندگان باید همیشه در طول بازدید خود توسط کارکنان همراهی شوند.

**بهترین راهکار:** بایستی نوشته‌های الکترونیکی یا سوابق الکترونیکی بازدیدکنندگان بیوبانک را حفظ کرد و پرونده‌ها بایستی با توجه به شیوه‌های مدیریت پرونده بیوبانک، نگهداری و بایگانی شوند.

### B7 | سیستم‌های پیشگیری از آتش سوزی

در بسیاری از کشورها و شهرها وجود سیستم پیشگیری از آتش‌سوزی در ساختمان‌های تازه تاسیس باید با استانداردهای ساخت و ساز منطبق بوده و اگر مرکزی در حال بازسازی یا تغییر کاربری می‌باشد (فعالیت‌های مربوط به بازسازی)، باید با استانداردها مطابقت داشته باشد.

#### B7.1 | طرح پیشگیری از آتش سوزی

بیوبانک‌ها باید یک طرح جلوگیری از آتش سوزی داشته باشند. این طرح باید مراحل تعمیر و نگهداری منظم تجهیزات مورد استفاده برای جلوگیری از آتش‌سوزی یا کنترل منابع احتراق و نام و یا عنوان شغل کارکنان مسئول نگهداری تجهیزات را در نظر بگیرد.

**بهترین راهکار:** برنامه پیشگیری از آتش سوزی باید شامل فهرستی از خطرات عمده آتش سوزی، منابع آتش سوزی احتمالی، روش‌های مناسب برای نگهداری و نگهداری مواد خطرناک و نوع تجهیزات لازم برای کنترل هر خطر عمده باشد.

#### B7.2 | سیستم‌های تشخیص

از سیستم‌های تشخیص آتش‌سوزی برای

هر بیوبانک باید از سیستم‌های امنیتی اولیه، برای اطمینان از حفاظت از نمونه‌ها و اطلاعات ذخیره شده در آن استفاده کند. یک فرد مسئول باید همیشه در دسترس باشد تا اقدامات لازم برای پاسخ دادن به یک هشدار در یک چارچوب زمانی که مانع از دست دادن یا آسیب رساندن به مواد ذخیره شده می‌شود را انجام دهد. زمانی که اولین فرد موفق به تایید زنگ هشدار نشود، سیستم باید با سایر کارکنانی که در پاسخ اضطراری آموزش دیده‌اند تماس بگیرد.

**بهترین راهکار:** سیستم‌های امنیتی بیوبانک باید تحت نظارت قرار گیرند و پرسنل برای پاسخ دادن به هشدارها بطور ۲۴ ساعته در روز و هفت روز در هفته اقدام کنند.

### B6.2 | سیستم‌های تشخیص نفوذ

وقتی بیوبانک یا ساختمانی که در آن مستقر است، توسط پرسنل مجاز اشغال نشده باشد، باید یک سیستم برای تشخیص ورود غیرمجاز وجود داشته باشد. آشکارسازهای حرکت، سنسورهای شکستن شیشه و سنسور در ورودی، باید جزء جدایی ناپذیر سیستم باشند. در صورت لزوم، سیستم باید تغییرات در کدهای امنیتی و کلیدها در زمانی که افراد از سازمان خارج می‌شوند را در برنامه قرار دهد.

### B6.3 | خط مشی دسترسی بازدیدکننده

باید یک سیاست دسترسی برای افرادی که از بیوبانک بازدید می‌کنند، توسعه یابد. در جایی که امکان پذیر و مناسب باشد، باید از ورقه‌های ورود به سیستم و یا کتاب‌های ثبت ورود، برای ضبط نام و وابستگی بازدیدکننده، هدف بازدید و نیز زمانی که بازدیدکننده (بازدیدکنندگان) وارد و خارج از بیوبانک می‌شود، استفاده کرد. می‌توان از نشانه‌هایی برای بازدیدکنندگان

به دلیل ماهیت تجهیزات خاص و مواد ذخیره شده، ممکن است آب ابزار نامناسبی برای مهار آتش باشد. در این موارد، ممکن است از سایر مواد شیمیایی استفاده شود. مواد شیمیایی مورد استفاده در این سیستمها معمولا با قطع کردن منبع اکسیژن، آتش سوزی را خاموش می کنند. در حالیکه این سیستمها می توانند بسیار موثر باشند و ممکن است برای مجموعه های ارزشمند که تحت تأثیر آب قرار می گیرند، حیاتی باشد، اما هزینه های بالایی دارند و ممکن است منجر به خطرات ایمنی شوند. اگرچه اکثر این بازدارنده ها پس از فعال شدن، بر سلامتی کارکنان خطر چندانی ندارند، اما پرسنل باید آموزش ایمنی مناسب را دریافت کنند.

اکثر تاسیسات، با آتش خاموش کن های شیمیایی خشک مجهز هستند. مهارکننده تا حدودی خورنده است. اگر در مجاورت فریزرهای مکانیکی استفاده شود، مواد شیمیایی خشک آزاد می توانند به قسمت کمپرسور کشیده شده و به دستگاه آسیب برسانند. خطر آلودگی نمونه نیز وجود دارد، زیرا پودر در این مناطق به طور کامل حذف و پاکسازی نمی شود. روش های دیگری همچون گازهای نیتروژن ممکن است به عنوان آتش خاموش کن استفاده شود. باید با مقامات محلی برای اعمال هر گونه محدودیتی بر روش هایی که ممکن است مورد استفاده قرار گیرند، ارتباط برقرار کرد.

**بهترین راهکار:** از خاموش کننده هایی استفاده شود که حاوی مهارکننده های گازدار غیرخورنده در مناطق بیوبانک هستند.

## B8 | آمادگی برای شرایط اضطراری

### B8.1 | برنامه ریزی پاسخ اضطراری

یک طرح واکنش اضطراری باید جزء برنامه مدیریت بحران باشد. واکنش اضطراری می تواند طیف گسترده ای از بلایای طبیعی و منحصر به فرد را پوشش دهد که هر کدام ممکن

تشخیص سریع آتش سوزی در حال گسترش استفاده می شود و باید افراد و پرسنل واکنش اضطراری را پیش از وقوع آسیب های گسترده، آگاه سازد. سیستم های تشخیص آتش سوزی این کار را با استفاده از سنسورهای الکترونیکی برای شناسایی دود، گرما و یا شعله های آتش انجام داده و هشدار اولیه را ارائه می دهند. سیستم های تشخیص آتش سوزی باید به طور مرتب آزمایش شوند تا از شرایط عملیاتی مناسب توسط فرد آموزش دیده در عملیات و عملکردهای سیستم، اطمینان حاصل شود. آشکارسازهای آتش باید براساس ویژگی های سوختن مواد موجود و ماهیت محل مورد استفاده برای محافظت از آنها، انتخاب شوند.

## B7.3 | سیستم های خاموش کننده آتش / مهار کننده

### B7.3.1 | سیستم های آب پاش

شایع ترین نوع مهار کننده آتش، سیستم اسپری کننده ای است که پس از فعال شدن، آب را اسپری می کند. سیستم استاندارد، در هر زمان در لوله های آب دارد. گرمای بیش از حد باعث می شود که سیستم فعال شده و آب را به بیرون بپاشد.

هنگامی که تجهیزات کامپیوتری و سیستم های الکتریکی مورد استفاده قرار می گیرند می توان از روش پری اکشن برای فعال کردن افشانه های آب استفاده کرد. در چنین سیستمی، لوله های آب پاش، خشک می باشد تا آتش سوزی شناسایی شود. این نوع سیستم از آسیب تصادفی سیستم آب پاش به وسایل الکترونیکی جلوگیری می کند. در صورتی که سیستم های آب پاش، در نزدیکی اتاق های سردی قرار داشته باشند که در آن خطرات لغزش می تواند مشکل ساز شود، باید توجه ویژه ای کرد.

### B7.3.2 | بازدارنده های آتش غیر آبی

گیرد تا پس از شرایط اضطراری به آن رسیدگی شود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید از چک لیست فعالیت‌های مرتبط با کارکنان «آماده باش» در شرایط اضطراری پیروی کنند. کارکنان «در تماس» باید با مکان و عملکرد تجهیزات خاص و کنترل (به عنوان مثال، مدارهای الکتریکی) مشخص شده، که ممکن است، در شرایط اضطراری بررسی شوند، آشنا شوند. شماره تلفن‌ها برای کمک حرفه‌ای باید به وضوح در بیوبانک و مناطق اداری (مثلاً مهندسی یا کارکنان تسهیلات، شرکت‌های برق، شرکت‌های تامین سوخت، خدمات حمل و نقل) تامین شوند.

**بهترین راهکار:** اطلاع از سیستم‌های نظارت امنیتی و محیطی باید به طور منظم تأیید شود. در صورت امکان، شرایط اضطراری باید برای اطمینان از برقراری برنامه مراقبت اضطراری، شبیه‌سازی شود.

**بهترین راهکار:** اگر سیستم موجودی بیوبانک در سروری واقع شده باشد، که از بیوبانک جدا است، باید به ذخیره‌سازی سوابق موجودی الکترونیکی در سایت برای اطمینان از اینکه سوابق مورد نیاز در اورژانس قابل دسترسی است، توجه شود.

**بهترین راهکار:** در صورت نیاز فوری برای تخلیه، بیوبانک‌هایی که از مخزن (ها) نیتروژن مایع استفاده می‌کنند، باید آنها را پر کنند.

**بهترین راهکار:** تکرار مجموعه نمونه‌ها و داده‌ها در مکان مجزا (به عنوان مثال، از جمله در فریزرهای مختلف) برای اطمینان از برقراری حفاظت از مجموعه در برابر یک رویداد فاجعه‌آمیز توصیه می‌شود.

## B9 | کنترل حشرات و آلودگی

حشرات، موش و یا دیگر حیوانات کوچک، ممکن است به فضای بیوبانک حمله کنند، برای مثال، از طریق

است تأثیرات متنوعی روی امکانات و توانایی بیوبانک در انجام وظایف اساسی خود داشته باشد. نوع و مدت وقوع بلایا ممکن است به موقعیت جغرافیایی که بیوبانک در آن واقع شده است، بستگی داشته باشد. بسته به «ارزش» و توانایی جایگزینی نمونه‌های خاص، برخی بیوبانک‌ها ممکن است تصمیمی برای تقسیم مجموعه‌ها و ذخیره آنها در ظروف ذخیره‌سازی محیط زیستی و یا حتی در مکان‌های مختلف جغرافیایی داشته باشند، تا فاجعه‌ای که بر روی یک جزء جمع‌آوری شده تأثیر گذارده، به مجموعه نمونه‌ها سرایت نکند.

بیوبانک‌ها باید پاسخ اضطراری/ تصادفی نوشته شده و طرح تداوم کسب و کار را در پاسخ به طیف وسیعی از شرایط اضطراری داشته باشند. این برنامه باید بصورت دوره‌ای (به عنوان مثال، حداقل سالانه) مورد آزمایش قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که تمام پرسنل آموزش دیده و برنامه ریزی شده با نیازهای پیش بینی شده می‌باشند. کپی‌های این طرح‌ها باید در بین تمامی کارمندان مرتبط توزیع شود.

افراد کلیدی باید با عنوان «آماده باش» خدمت کنند یا افرادی که قادر به پاسخگویی به شرایط اضطراری در بیوبانک خواهند بود، شناسایی شوند. برنامه‌های تعطیلی و تعطیلات تقویمی، باید نظارت شوند تا اطمینان حاصل شود که پوشش مسئولیت‌های اساسی در حال انجام است و افراد کلیدی در دسترس هستند. شماره تماس‌های اضطراری باید در مکان‌هایی برجسته در بیوبانک قرار گیرند و همراه پرسنل با عنوان همیشه «در تماس» باشند. اطلاعات تماس باید به صورت منظم بررسی شده تا اطمینان حاصل شود که اطلاعات موجود در آن صحیح است.

**بهترین راهکار:** مدیر یا کارکنان مناسب باید قبل از وقوع شرایط اضطراری با منابع محلی ارتباط برقرار کنند تا درخواست کنند که بیوبانک در لیستی از کاربران با اولویت بالا قرار

ممکن است بوجود آید، برقرار باشند. تجهیزات محیط زیستی خالی برای تمام دمای ذخیره‌سازی که در مجموعه‌ای که باید حمل شود منعکس شده، باید عملیاتی باشد و برای دریافت نمونه در صورت شکست یک واحد خاص در طول حمل و نقل عملیاتی شود. هنگام استفاده از بطری‌های یخ خشک و یا حمل و نقل، برنامه‌ریزی دقیق برای اطمینان از درجه حرارت و ایمنی نمونه در طول حمل و نقل مورد نیاز است. متخصصان تعمیر و نگهداری تجهیزات باید از تاریخ و زمان حرکت آگاه شوند تا اطمینان از واکنش سریع احتمالی آنها فراهم شود. کارکنان بیوبانک باید به حداکثر مقدار ممکن، اطمینان حاصل کنند که حمل و نقل و رانندگان تمام مقررات را برای انتقال مواد خطرناک و عفونی دنبال می‌کنند.

**بهترین راهکار:** باید نقشه‌ای برای سایت جدید ایجاد شود، که مکان همه تجهیزات و موادی را که منتقل می‌شود، قبل از شروع حرکت نشان دهد.

**بهترین راهکار:** برنامه‌ریزی باید شامل بررسی فرآیندهای فعلی باشد تا اطمینان حاصل شود که آنها می‌توانند به طور موثر در فضای جدید به کار گرفته شوند.

**بهترین راهکار:** در هنگام برنامه‌ریزی یک جابه‌جایی بزرگ، باید یک جابه‌جایی و یا بازسازی کوچک از آن (به عنوان مثال، حرکت جزئی سیستم‌های پشتیبان از فریزر و مخازن نیتروژن مایع) قبل از جابه‌جایی واقعی به منظور تست برنامه و هر گونه تنظیمات لازم، انجام شود.

**بهترین راهکار:** وقتی محموله‌های بزرگ برنامه ریزی شده یا بیوبانک‌ها انتقال می‌یابند، باید برای اطمینان از انتقال ایمن نمونه‌ها و حفظ زنجیره سرما، به زمان سال و شرایط محیطی (به عنوان مثال، آب و هوای فصلی) توجه کرد.

**بهترین راهکار:** جزئیات نحوه انجام جابه‌جایی (به عنوان مثال، شرح برنامه، فرآیند جدول زمانی، نقش کارکنان و قرارداد پشتیبانی) باید مستند باشد تا اطمینان حاصل شود که افراد درگیر از برنامه‌ها و هزینه‌ها کاملاً آگاه هستند و انتقال مؤثر و مناسب انجام می‌شود.

سیستم‌های زهکشی، پنجره و غیره. مسیر حمله (نفوذ کنندگان) نیازمند مسدود شدن می‌باشد و یک شرکت مبارزه با حشرات، می‌تواند برای کمک به مناطق مشکل دار مورد استفاده قرار گیرد.

باید توجه ویژه‌ای به آلودگی در مناطق مرطوب (به عنوان مثال، امکانات و محیط‌های ذخیره‌سازی کنترل شده) شود. برای رسیدگی به مسائل مربوط به آلودگی، باید یک برنامه ترمیمی اتخاذ شود.

**بهترین راهکار:** برنامه‌ای برای رویکرد موثر و حساس به محیط زیست، در مقابل آفت و آلودگی برقرار شود.

### B10 | نقل مکان از یک بیوبانک

زمان‌هایی وجود دارد که نیاز به انتقال یک بیوبانک از سایتی به سایت دیگر می‌باشد. چنین شرایطی ممکن است ناشی از ناتوانی در تمدید اجاره نامه باشد، اگر فضای بیوبانک اجاره‌ای باشد، چون ممکن است به علت شرایط خاص ناشی از گسترش و یا کاهش مجموعه در درون بیوبانک و یا به دلیل شرایط اضطراری تغییر کرده باشد. از آنجایی که باید بسیاری از ملاحظات برای اطمینان از انتقال منظم تجهیزات و منابع فراهم باشد، برنامه ریزی باید در اسرع وقت آغاز شود تا انتقال موثر تضمین شود. در آماده‌سازی برای یک اضطرار غیر منتظره، باید برنامه‌ای در محل اعمال و برای پیشبرد موفقیت آمیز، پیش از آن آزمایش شود. باید توجه داشت که آیا بیوبانک دارای کارکنان و منابع کافی برای انجام حرکت مستقل است یا اینکه باید از یک فروشنده تجاری که چنین خدماتی را ارائه می‌دهد، استفاده شود.

الزامات فضای جدید باید به خوبی مستند و تکمیل شود و رشد پیش بینی شده برای مدت زمانی که فضا مورد استفاده قرار می‌گیرد، برآورده شود. مشارکت کنندگان و کارکنان باید در بحث‌ها شرکت کنند تا اطمینان حاصل شود که تمام جزئیات مورد توجه قرار گرفته و تمام نیازهای آموزشی برای رسیدگی به مجموعه‌ها در مکان جدید، برقرار است.

نقل مکان باید در طول یک دوره زمانی برنامه‌ریزی شده باشد تا پاسخ‌های موثر به هر چالشی که



بهترین راهکار: اثرات بالقوه جابه‌جایی بر روی کیفیت  
نمونه باید ثبت و ضبط شود.

## بخش C | تجهیزات ذخیره‌سازی و فرآوری

## C1 | کلیات

با پیشرفت فناوری، دسته‌های گوناگونی از سیستم‌های در دسترس برای ذخیره‌سازی گسترش یافته‌اند. انتخاب تجهیزات ذخیره‌سازی بایستی بر اساس نوع نمونه‌های ذخیره شده، مدت زمان پیش بینی شده برای ذخیره نمونه، استفاده و کاربرد در نظر گرفته شده برای نمونه‌ها و منابع در دسترس برای خرید تجهیزات، صورت پذیرد. همچنین اندازه و طراحی فیزیکی بیوبانک و تعداد نمونه‌های ذخیره شده (و همچنین پیش بینی رشد تعداد نمونه‌های ذخیره شده در آینده) مهم می‌باشند. در حال حاضر برخی فریزرها و یخچال‌ها، ورود اتوماتیک (خودکار) نمونه و بازایی آن را ممکن ساخته‌اند، که خود می‌تواند هزینه‌های بلند مدت بیوبانک را کاهش دهد. اغلب این سیستم‌های بزرگتر با افزایش هزینه‌های اولیه همراه می‌باشند، که می‌تواند بیشتر از هزینه‌های بیوبانک‌های کوچکتر و با توانایی حمایتی مشابه باشد. انتخاب تجهیزات بایستی با در نظر گرفتن نیروی انسانی مورد نیاز، مسائل کیفی، منابع در دسترس و پشتیبانی و تعمیر و نگهداری تجهیزات صورت پذیرد.

همانطور که هزینه‌های نگهداری بیوبانک‌ها همچنان افزایش می‌یابد، باید تلاش‌های لازم برای حفظ هزینه‌های عملیاتی تجهیزات به حداقل مقدار ممکن، صورت پذیرد. پیشرفت‌های اخیر در تجهیزات با مصرف انرژی کارآمد می‌تواند منجر به صرفه‌جویی قابل توجهی در هزینه‌های تاسیسات شود. چندین تولید کننده در حال استفاده از سیستم‌های کمپرسوری که با آب، در صورت در دسترس بودنش، خنک می‌شوند و یا با قرار دادن چگالنده‌هایی در خارج از ساختمان، به طوری که برای خنثی نمودن حرارت آزاد شده توسط تجهیزات به لوازم HVAC سنگین نیاز نباشد، موجود می‌باشند. دیگر راهکارهای صرفه‌جویی در انرژی به بیوبانک‌ها معرفی می‌شوند که امکان ذخیره‌سازی محیطی را برای برخی از انواع مواد ممکن می‌سازد، این کار با حذف نیاز به محیط‌های ذخیره‌سازی با دمای پایین با اطمینان از تمامیت نمونه صورت

می‌پذیرد (به بخش C7، ذخیره‌سازی محیطی، مراجعه شود). بیوبانک‌های موجود در مناطقی که رطوبت بالا است (مانند سواحل و غیره) باید یک سیستم رطوبت‌زدایی را برای حفظ شرایط ذخیره‌سازی ارجح و به حداقل رساندن اثرات مخرب بر روی واحدهای ذخیره‌سازی داشته باشند.

نقشه برداری دما برای اطمینان از اینکه نمونه‌ها به طور صحیح مورد استفاده قرار گرفته‌اند و در محدوده دمای مشخص شده نگهداری می‌شوند، ممکن است شامل اتاق‌های فریزر، اتاق‌های سرد و مناطق نگهداری تحت کنترل دما باشد. این فرآیند شامل نشان دادن تفاوت‌ها و تغییرات دمایی است که به علت تأثیراتی مانند باز کردن درها، نزدیکی به فن‌های خنک کننده، حرکت پرسنل و مقدار مواد ذخیره شده در هر زمان معینی می‌باشد. نقشه‌برداری دمایی نقطه‌ای، بزرگترین نوسانات دما و اختلاف را تعیین می‌کند، علل آن را تجزیه و تحلیل کرده و شرایط بدترین حالت را ایجاد می‌کند تا اطمینان حاصل شود که یک سیستم، سطح صحیح دما را در همه شرایط تحت تاثیر عوامل خارجی مانند هوا و عوامل داخلی مانند محدودیت جریان هوا و بهره برداری از سیستم‌های تهویه مطبوع حفظ می‌کند (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید سیستم پشتیبان و یا سیستم‌های خنک کننده متناوب و همچنین یک طرح واکنش اضطراری را در محل خود داشته باشند (به بخش B8.1، برنامه‌ریزی پاسخ اضطراری، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** سیستم‌ها باید با کمپرسورهایی که تحت سیستم کنترل متناوب الکتریکی کار می‌کنند، مجهز شوند.

**بهترین راهکار:** برای ذخیره‌سازی مناسب باید از علامت‌های مناسب استفاده کرد.

**بهترین راهکار:** برای مقابله با احتمال آلودگی فریزر با خون یا سایر مایعات، تجهیزات و روش‌های ضد عفونی کننده باید قبل از آن در دسترس قرار گیرند.

**بهترین راهکار:** باید هنگام استفاده از نیتروژن مایع، CO<sub>2</sub> مایع و یا هر گونه گاز فشرده، از مانیتور/آلارم

مرتبط با سطح اکسیژن، استفاده کرد.

**بهترین راهکار:** نقشه برداری دمایی باید در زمان نصب و به صورت دوره‌ای در فواصل زمانی مشخص، توزیع دمایی در یک منطقه ذخیره‌سازی را ثبت نماید.

### C1.1 | تجهیزات حفاظتی شخصی

هنگام استفاده از مواد خنک‌کننده، باید از تجهیزات حفاظتی فردی (PPE) (مانند کفش‌هایی که انگشتان پا را می پوشاند، پوشش کامل پاها، عینک آزمایشگاهی) استفاده کرد. استفاده از تجهیزات حفاظتی، عینک‌های ایمنی و دستکش‌ها هنگام استفاده از یخچال و فریزر باید اجباری باشد و تجهیزات را باید به راحتی در دسترس و در جای قابل مشاهده قرار داد. در هنگام کار در سیستم‌های دارای مسیر عبور، که در دماهای کم نگهداری می‌شوند، باید لباس و کفش‌های مناسب را در نظر گرفت. آموزش مناسب در مورد استفاده ایمن از کرایونیک‌ها باید در SOP ارائه شود و خطرات احتمالی سلامتی و احتمالات احتیاطی مورد نیاز را توصیف کند. اطلاعات اضافی در مورد PPE را می‌توان در بخش F5، تجهیزات حفاظتی شخصی، یافت.

### C.1.2 | شناسایی بیوبانک‌های ذخیره‌سازی نمونه

نوع برچسب/ شناسه مورد استفاده باید برای تجهیزات ذخیره‌سازی مناسب بوده و نیازمند آن است در برابر شرایط دمایی در سیستم مقاوم باشد. شناسه انحصاری قابل خواندن انسان که می‌تواند به صورت الکترونیکی خوانده شود (مثل بارکد، شناسایی فرکانس رادیویی [RFID]) باید بر روی هر ظرف نمونه وجود داشته باشد. ظرف و شناسه باید نیازهای فرآیندهای پایین دستی و درخواست‌های کاربر را برآورده کند. برای اطلاعات بیشتر به بخش 2.13، برچسب‌ها، مراجعه شود.

طرح آزمون پیش تایید برای اعتبار سنجی برچسب‌ها/ شناسه‌ها باید شامل ارزیابی خوانایی، توانایی اسکن، ثبات شناسه در طول زمان و غیره، در شرایط ذخیره‌سازی مورد استفاده در بیوبانک و همچنین برنامه‌های کاربردی بعدی (مانند بلوک‌های گرمایی، حمام‌های آب، زایلن، الکل) باشد. با توجه به راه‌حل‌های کم‌هزینه برای شناسایی و ردیابی نمونه‌ها، برچسب‌زدن دستی توصیه نمی‌شود، زیرا با اتوماسیون و یا بهترین راهکار مرتبط با مسائل خوانایی، ماندگار بودن و غیره سازگار نیست (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** استفاده از بارکد (به عنوان مثال، 1D، 2D) به شدت توصیه می‌شود تا ردیابی دقیق نمونه‌ها را تضمین کند.

**بهترین راهکار:** نوع خاصی از برچسب باید برای عملکرد آن در شرایط مختلف قبل از استفاده مورد بررسی قرار گیرد.

### C2 | سیستم‌های ذخیره‌سازی نیتروژن مایع

استفاده از نیتروژن مایع (LN<sub>2</sub>) برای نگهداری طولانی مدت نمونه‌ها برای ذخیره برخی از انواع مواد بیولوژیکی مناسب است. ذخیره‌سازی سرمایشی با استفاده از LN<sub>2</sub> یک پلت فرم ذخیره‌سازی موثر در دراز مدت است چرا که با استفاده از منابع LN<sub>2</sub> در محل، وابستگی به فریزرهای مکانیکی که از قدرت الکتریکی استفاده می‌کنند، به ویژه در مناطقی که تامین نیروی برق ناکارآمد است و LN<sub>2</sub> موجود است، کاهش می‌یابد.

پیشرفت‌های تکنولوژیکی منجر به توسعه سیستم‌های جدیدی شده است که به طور کامل یا نیمه اتوماتیک ذخیره نمونه‌ها را در حالی که در فاز بخار نیتروژن مایع ذخیره می‌شوند، امکان پذیر می‌کند. چنین سیستمی زمینه‌هایی برای جابه‌جایی و بازیابی فراهم می‌کند که تا دمای بسیار پایین (حداقل ۱۰۰ °C-) خنک می‌شوند و مانع از چرخه‌های خنک کننده/ گرم شدن دوباره نمونه‌ها می‌شوند.

بهترین راهکار: ظروف نمونه مورد نظر برای ذخیره‌سازی در LN<sub>2</sub> باید قبل از استفاده آزمایش شوند، زیرا بسیاری از ظروف نمونه تجاری در دسترس نسبت به نیتروژن مایع قابل نفوذ هستند و می‌توانند منجر به خطر انفجار شوند.

## C2.2 | تامین نیتروژن مایع

باید در جایی که سردسازی LN<sub>2</sub> صورت می‌پذیرد، منبع مناسبی از LN<sub>2</sub> وجود داشته باشد. برای فریزرهایی که از طریق تانک‌های منبع پر می‌شوند، باید حداقل تامین سه روز از LN<sub>2</sub> در شرایط کارکرد عادی و تعیین فواصل پر کردن مخزن، با این فرض که تامین دوباره به آسانی در دسترس باشد، صورت پذیرد. سیستم‌های منبع عمده یا فله‌ای باید ظرفیت حداقل سه روز کاری را حفظ کنند. باید هفته‌ای حداقل یک بار، تامین‌کننده‌های فله‌ای را برای دوباره پر کردن، چک و بررسی کرد. ممکن است برای بررسی نمودن و اطمینان از عدم کاهش سطوح نیتروژن مایع به مقادیر کمتر از توافق، از سیستم‌های تله متری استفاده کرد.

به علت احتمال افزایش بیش از حد فشار، برای جلوگیری از پارگی لوله و مخازن بالک (عمده)، نیاز است که سیستم‌های ذخیره‌سازی فله‌ای و لوله‌کشی به دریچه‌های سوپاپ اطمینان مجهز شوند. اگر دریچه‌های سوپاپ اطمینان ناگهان باز شوند، فرد نزدیک به دریچه می‌تواند در معرض پاشش گاز یا مایع سرد قرار گیرد. به احتمال زیاد، در صورت مسدود شدن و یا فشار بیش از حد، ممکن است تعدادی از دریچه‌های سوپاپ اطمینان به صورت همزمان باز شوند. این کار می‌تواند در کسری از ثانیه به شکل «بوران» نمایان شود. میدان دید حدوداً نزدیک به صفر می‌شود و سطح اکسیژن در آن منطقه ممکن است به کمتر از مقدار لازم برای ادامه حیات برسد. تحت این شرایط پرسنل باید سریعاً محل را تخلیه نمایند. به همین دلیل، باید مانیتور و نظارت بر سطح O<sub>2</sub> در هر قسمتی

با توجه به ذخیره‌سازی در فاز بخار (≥ ۱۵۰ °C) LN<sub>2</sub> در مقابل فرو رفتن در فاز مایع (۱۹۶ °C-)، ذخیره‌سازی فاز بخار ترجیح داده می‌شود، زیرا دمای کافی برای نگهداری نمونه‌های زیر T<sub>g</sub> (دمای انتقال شیشه ۱۳۲ °C) با اجتناب از مسائل مربوط به آلودگی و خطرات ایمنی ذاتی در ذخیره‌سازی فاز مایع را ممکن می‌سازد. در دمای پایین زیر ۱۳۲ °C، سرما زدگی، زندگی زیستی را مختل و اکثر واکنش‌های شیمیایی و فیزیکی را خنثی می‌کند، که خود سبب می‌شود تا نمونه‌ها خراب نشوند.

در حالیکه ذخیره‌سازی LN<sub>2</sub> به طور سنتی در ظروف و کانتینرهایی LN<sub>2</sub> به فرم سردکننده و یا با نگهداشتن مقدار کافی از نیتروژن مایع برای غوطه‌ورسازی نمونه‌ها در آن، صورت می‌پذیرد؛ تجهیزات در دسترس و فعلی به LN<sub>2</sub> اجازه می‌دهند تا به عنوان خنک‌کننده استفاده شود تا ذخیره‌سازی در درجه حرارت محدوده ۴ الی ۸۰ °C- را ممکن سازد. این نوع از خنک‌کننده احتمالاً دارای این مزیت می‌باشد که در هنگام قطعی برق، قادر به حفظ دمای نمونه می‌باشد. قبل از انجام هر گونه خرید جدید، نیاز به یک ارزیابی جامع از گزینه‌های در دسترس در طراحی تجهیزات می‌باشد.

بهترین راهکار: هر واحد ذخیره‌سازی مورد استفاده در دماهای سرمایشی باید برای این درجه دمایی آمادگی داشته باشد و دریچه‌های تخلیه را برای تخلیه فشار بیش از حد تعبیه کرده باشد.

## C2.1 | ظروف ذخیره‌سازی نمونه

نسبت انبساط مایع به گاز LN<sub>2</sub>، زمانی که در دمای اتاق به مرحله گازی وارد می‌شود ۱ به ۶۹۶ است. این وضعیت ممکن است منجر به بروز خطر انفجار شود. با خارج نمودن برخی از ظروف شیشه‌ای، فلزی و پلاستیکی حامل نیتروژن مایع از فریزر، اگر LN<sub>2</sub> هنوز در داخل ظرف محبوس مانده باشد، خطر انفجار وجود دارد. برخی از ظروف، به طور انعطاف‌پذیر و خاص برای ذخیره‌سازی ایمن نمونه‌ها در فاز نیتروژن مایع طراحی شده‌اند.

پنجره‌های مشاهده بوده، تا مشخص شود آیا در طول آلامرها اشغال شده است یا خیر.

ممکن است استفاده از هر دو نوع مانیتورهای ثابت و همراه/ شخصی بسته به اندازه مرکز مناسب باشد. حتی زمانی که یونیت‌های نصب شده آلامری را بروز می‌دهند و هیچ گونه نشانی (مشخصه‌ای) داخل اتاق قابل مشاهده نباشد، ممکن است به ناظر شخصی نیاز باشد تا با دقت وارد اتاق شود و شرایط آلامر را بررسی نماید. ممکن است مانیتورهای اکسیژن همراه، بهترین گزینه برای استفاده در منطقه‌ای باشد که در آن فریزر LN<sub>2</sub> استفاده می‌شود و ممکن است سنسور نصب شده در واحد به مرور زمان فرسوده شود و صدای آلامر به شکل کاذب ایجاد شود.

**بهترین راهکار:** تمام سیستم‌های نظارت برای اندازه‌گیری فشار اتمسفری اکسیژن، باید بر اساس دستورالعمل‌های تولیدکننده نصب و ارزیابی شوند. کارکنان باید زمانی که شرایط ایمنی لازم است، مانیتورهای اکسیژن شخصی را حمل کنند.

**بهترین راهکار:** سیستم‌های دوگانه (به عنوان مثال سیستم دیوار، فن‌های اتوماتیک اضطراری، درب بازکن اتوماتیک، سیستم نظارت پرسنلی) باید برای اطمینان از بالاترین سطح حفاظت شخصی استفاده شود.

### C2.3.2 | تجهیزات حفاظتی شخصی

علاوه بر خطرات کمبود اکسیژن شرح داده شده در بخش F6.8. ایمنی نیتروژن مایع، استفاده از LN<sub>2</sub> به عنوان یک میرد، مشکلات ایمنی خاصی را به دلیل دمای پایین و میزان گسترش آن در شرایط محیطی به وجود می‌آورد. حفاظت از چشم در هر زمان که از LN<sub>2</sub> استفاده می‌شود و پاشیدن‌هایی که به ناچار اتفاق می‌افتد، اجباری است. هنگام استفاده از ویال‌های جدا شده از یک فریزر LN<sub>2</sub> یا هنگام ارسال LN<sub>2</sub> از خطوط کم فشار، محافظت از صورت و چشم

که در آن LN<sub>2</sub> نگهداری می‌شود، صورت پذیرد (به بخش C.2.5.1، سنسورهای اکسیژن، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** استفاده روزانه LN<sub>2</sub> در هر فریزر باید از طریق نظارت بر سطح نشان داده شده بر صفحه نمایش و یا به دست آمده به صورت دستی، ثبت شود، زیرا استفاده بیش از حد از LN<sub>2</sub> می‌تواند مشکلاتی را در اجزای فریزر ایجاد کند.

### C2.3 | ایمنی مایع نیتروژن

در صورت استفاده از فریزرهای LN<sub>2</sub> که شامل جابه‌جایی اکسیژن و دمای بسیار سرد که خود باعث افزایش خطر در معرض قرار گیری پرسنل، نسبت به سایر سیستم‌های فریزر می‌شود، به احتیاط بیشتر نیاز می‌باشد (به بخش F6.8، ایمنی نیتروژن مایع، مراجعه شود).

#### C2.3.1 | سنسورهای اکسیژن

چون نیتروژن جایگزین اکسیژن می‌شود، باید در زمان استفاده از فریزرهای LN<sub>2</sub> دقت کافی نمود. این خطر به صورت معکوس با اندازه اتاق مرتبط می‌باشد. باید در زمان استفاده از فریزرهای LN<sub>2</sub> در بیوبانک، از سنسورهای اندازه‌گیری سطح اکسیژن استفاده شود. سطح طبیعی اکسیژن در هوای محیط باید در محدوده ۲۱٪ باشد. بیشتر دستگاه‌های سنسور اکسیژن نصب شده دارای باتری یا سلول‌های سنسوری می‌باشند، که باید هر چند سال جایگزین و کالیبره شوند. در صورت نیاز به توصیه‌های مربوطه، برای تعیین تعداد سنسورهای مورد نیاز بر اساس اندازه اتاق و تایید قرار دادن در اتاق و ارتفاع نصب و استقرار بر دیوار با تولید کننده این تجهیزات مشورت نمایید. آلامرهای صوتی و قابل مشاهده در داخل و خارج از اتاق نصب می‌شوند و تهویه اختصاصی آگروز می‌تواند در هماهنگی با سنسورها مورد استفاده قرار گیرد. اتاق‌ها با فریزرهای LN<sub>2</sub> باید دارای

اجازه‌ی جریان عبوری و کافی از هوا را ممکن می‌سازد. فاصله ناکافی بین یونیت‌ها و یا بین یونیت و دیوارها ممکن است منجر به گرمایش بیش از حد کمپرسورها شود، که خود ممکن است طول عمر کمپرسورها را کوتاه نماید. علاوه بر این، گردش ناکافی هوا ممکن است به رشد کپک و سایر شرایط آلوده کننده میکروبی مضر منجر شود.

سیستم‌های HVAC در حفظ دما و رطوبت نسبت به سیستم‌های تهویه ساده کارآمد هستند. یک سیستم فریزر آبشاری، مجموعه‌ای از واحدهای ذخیره‌سازی است که به یک واحد خنک کننده متصل می‌شوند. مزایای سیستم‌های آبشاری، ظرفیت ذخیره‌سازی بیشتر در محدوده کوچکتر و مصرف انرژی به شدت کاهش یافته است و با کاهش زیاد مصرف انرژی نسبت به واحدهای مستقل همراه است. علاوه بر این، سیستم‌های خنک کننده مکانیکی ممکن است در مناطق خارج از ذخیره‌سازی نمونه قرار گیرند که باعث کاهش گرما و سر و صدا در منطقه ذخیره‌سازی/ کار می‌شود. هزینه پیش‌پرداخت به طور معمول بیشتر از واحدهای جداگانه است، اما صرفه‌جویی در مصرف انرژی و کاهش اثرات بر روی محیط زیست می‌تواند در دراز مدت و در شرایط مناسب این هزینه پیش‌پرداخت را جبران نماید. سیستم‌های فریزر آبشار در انواع مختلفی از ساختار، از جمله اندازه، تعداد قفسه‌ها، محدوده‌های دمایی و الزامات ولتاژ موجود است. سیستم‌ها باید با سیستم‌های خنک کننده کامل خلق شده برای کاهش خطا، طراحی شوند و برای نگهداری سیستم در حین استفاده آنلاین مجاز باشند. سیستم‌ها را می‌توان برنامه‌ریزی کرد تا در زمان تعویض کار کنند تا هر دو واحد در یک زمان از دسترس خارج نشوند. سیستم را می‌توان با یک قفسه به شکل عمودی تنظیم کرد. یک نمونه نصب معمولی می‌تواند دارای ده واحد ذخیره‌سازی با ظرفیت ۳۰ پایه مستقل و بزرگ، در کمتر از نیمی از آن فضا باشد. یک سیستم آبشاری در صورت امکان باید با توانایی کنترل خنک کننده دستی و انزوای مناطق انسداد فردی و همچنین توانایی جایگذاری واحدهای ذخیره انسانی، پیکربندی شود. توصیه می‌شود سیستم‌های آلام مستقل برای واحدها در نظر گرفته شود و مسئولیت اپراتور ایجاد تسهیلات

توصیه می‌شود. دستکش‌های سنگین (مناسب برای استفاده از LN<sub>2</sub>) باید برای محافظت از دست هنگام حمل نمونه‌هایی ذخیره شده در فاز مایع یا انتقال LN<sub>2</sub> یا دیگر خنک کننده‌ها به فلاسک‌های Dewar استفاده شود.

### C3 | فریزرهای مکانیکی

فریزرهای مکانیکی در انواع مختلفی از محدوده‌های دمای ذخیره‌سازی استفاده می‌شوند که در انواع مختلفی از اندازه‌ها، پیکربندی‌ها و ولتاژهای الکتریکی قرار می‌گیرند. از آنجا که اینها دستگاه‌هایی هستند که به سیستم‌های تامین برق تجاری متصل می‌شوند، باید یک برنامه پشتیبان و برنامه پاسخ اضطراری در محل قرار گیرد (به بخش B8، آمادگی برای شرایط اضطراری، مراجعه شود). طول زمانی که باعث گرم شدن قابل توجه مواد ذخیره شده می‌شود، به ویژگی‌های مواد ذخیره شده، درجه حرارت مواد ذخیره شده در فریزر، شرایط محیط و طراحی و نگهداری واحد بستگی دارد. سیستم قفسه در هنگام باز شدن، سرما را بهتر حفظ می‌کند، در حالی که پایه‌ها به طور معمول ذخیره‌سازی محفظه‌ای کارآمدتری را فراهم می‌کنند. مسئولیت اپراتور مرکز این است که دمای بحرانی و زمان پاسخگویی به آلام (هشدار) را کوتاه کند.

برخی فریزرهای مکانیکی مجهز به سیستم‌های پشتیبانی اضطراری شده‌اند، که مواد ذخیره شده را، در صورت قطع طولانی مدت برق، به طور خودکار با استفاده از دی‌اکسید کربن (CO<sub>2</sub>) یا نیتروژن مایع خنک می‌کنند. هر فریزری که این نوع سیستم خنک کننده پشتیبانی اضطراری را به کار می‌گیرد، بایستی به طور ویژه ای طراحی شده باشد تا بتواند از هر ماده سردکننده‌ای استفاده کند و در تمامی زمان‌ها تامین کافی گاز مبرد برای کارکرد سیستم باید صورت پذیرد. بایستی در زمان شرایط اضطراری، اقدامات ایمنی در سیستم پشتیبان (سیستم‌های نظارتی O<sub>2</sub> یا CO<sub>2</sub>) در نظر گرفته شوند (به بخش F6.2.2، گازهای فشرده، مراجعه شود).

فراتر از راهکارهای خنک کننده پشتیبانی، باید تلاش‌هایی صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود که قرار گیری فریزرها (و همچنین یخچال‌ها) در بیوبانک،

دستی تنها می‌توانند به صورت خودکار در صورت برچسب بارکد نمونه ممکن شوند. اگرچه ممکن است گزینه‌ای گران‌تر باشد، مجموعه‌های میراث بدون این بارکدها سازگار نیستند. نشانه‌گذاری دستی توصیه نمی‌شود، زیرا این امر با اتوماسیون و یا بهترین راهکار مربوط به خوانایی، دائمی بودن و غیره سازگار نیست (برای جزئیات بیشتر به بخش 12.13، برچسب‌ها، مراجعه شود).

## C5 | یخچال‌ها

از یخچال‌ها وقتی استفاده می‌شود که در آن طول عمر مواد ذخیره شده توسط ذخیره‌سازی در زیر دمای محیط افزایش می‌یابد. زمانی که مواد بایستی خنک باشند اما نیازی به انجماد ندارند، این محیط ذخیره‌سازی ترجیح داده می‌شود. یخچال‌ها نیز ممکن است برای ذخیره‌سازی کوتاه مدت محیط‌ها و مواد افزودنی بر اساس تاریخ انقضا استفاده شوند. مهم است که اطمینان حاصل شود که درجه حرارت در محدوده عملیاتی مشخص و نه فقط کمتر از دمای حداکثر نگه داشته شود. بعضی از مواد با ارزش بالا باید دقیقاً بین ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند.

## C6 | سیستم‌های ذخیره‌سازی محیطی walk-in

### C6.1 | طراحی

یخچال و فریزرها، باید با کمپرسورهای دوگانه کار کنند، که تحت کنترل سیستم متناوب برق کار می‌کنند. مهم است که در هنگام استفاده از واحدهای با کمپرسور دوگانه، استراتژی کاهش نویز را مورد توجه قرار دهیم. برای خلاص شدن از سر و صدا در بقیه بیوبانک، ممکن است مهم باشد که کمپرسورها را در محفظه خود ایزوله کرد. زنگ زدن قطعات فلزی در فریزرها می‌تواند مسئله‌ای جدی در طول ذخیره‌سازی طولانی مدت باشد. باید توجه برای کاهش رطوبت ناشی از ورود هوا به فریزر در محیط‌های با رطوبت زیاد، صورت پذیرد.

برای اجرای دماهای بحرانی در هنگام دسترسی به واحدهای فردی و زمان پاسخ دادن به هشدارها باشد.

## C4 | سیستم‌های ذخیره‌سازی اتوماتیک

سیستم‌های ذخیره‌سازی و بازیابی اتوماتیک، در حالی که نوسانات دما را کاهش می‌دهند، نمونه‌ها را در دمای ذخیره‌سازی مورد نیاز خود نگهداری می‌کنند. مهم است که دمای ذخیره‌سازی نمونه و دمای بازیابی نمونه تا حد امکان به هم نزدیک باشند تا از رویدادهای ناشی از گرم شدن جلوگیری شود. ملاحظات دیگر برای استفاده از ذخیره‌سازی خودکار نمونه‌ها، قابلیت ردیابی نمونه، ممیزی آزمایشی و به حداکثر رساندن ظرفیت ذخیره‌سازی است. اکثر سیستم‌ها می‌توانند موقعیت‌های قفسه‌های ذخیره‌سازی خالی (defragmentation) را مشخص کنند. بعضی از سیستم‌ها توانایی ذخیره چند نوع از امکانات آزمایشگاهی را فراهم می‌کنند.

راه‌حل‌های ذخیره‌سازی اتوماتیک نمونه در تنظیمات درجه حرارت مختلف (از جمله محیطی،  $20^{\circ}\text{C}$ ،  $80^{\circ}\text{C}$  و  $150^{\circ}\text{C}$ ) و راه‌حل‌های اندازه‌های مختلف مجموعه‌ها، از هزار تا میلیون‌ها مورد، در دسترس هستند. بسیاری از سیستم‌ها را می‌توان به منظور جمع‌آوری گسترش داد. علاوه بر این، بیشتر سیستم‌های اتوماسیون دارای نیازهای انرژی پایین‌تر، اثرات محیط زیستی کمتر هستند و نیاز به خروجی HVAC کمتری نسبت به واحدهای ذخیره‌سازی منفرد دارند.

### C4.1 | ظروف ذخیره‌سازی نمونه

گام اول در نظر گرفتن اتوماسیون هر بیوبانک، باید نوع تجهیزات آزمایشگاهی مورد استفاده باشد.

انتخاب اندازه آزمایشگاه و سازنده اختیاری است، اما حداقل یک شناسه منحصر به فرد که می‌تواند به صورت الکترونیکی خوانده شود (بارکد، RFID، و غیره) باید بر روی هر نمونه باشد، زیرا بسیاری از فرآیندهای پایین

سطح کافی هوا و اکسیژن را تامین کند. در این شرایط، توصیه می‌شود که فریزرهای walk-in هر دو مانیتور اکسیژن و CO<sub>2</sub> و همچنین یک فن خروجی اضطراری را داشته باشند. به طور مشابه، استفاده از اتاق‌های سرد برای ذخیره مواد یا مواد قابل اشتعال یا مواد خطرناک مناسب نیست.

رطوبت در داخل سیستم‌های walk-in در صورت تراکم آب، می‌تواند باعث ایجاد خطرات لغزش و افتادن بر روی زمین شود. فریزر گاهی اوقات منجر به ایجاد یخ یا آب بر روی سطح زمین می‌شود. اگر دستگاه یخ زده باشد، برای جلوگیری از لغزش‌ها باید از نوعی پوشش لاستیکی در قسمت جلویی این نوع واحدها استفاده کرد.

**بهترین راهکار:** برای دمای محیطی °C ۲۰- یا محیطی سردتر، کنترل‌های مهندسی ممکن است برای پشتیبانی سیستم طراحی شوند تا آلام ناشی از فرآیندهای ایمنی را برای ایجاد محیط فعالیت امن‌تری فعال کنند.

**بهترین راهکار:** یک علامت هشدار دهنده، باید در ورودی راهروهای ذخیره سازی سرد با این مضمون که این منطقه ممکن است لغزنده باشند، در نظر گرفته شود.

## C7 | ذخیره‌سازی دمای محیطی

در حالیکه بافت‌های تثبیت شده توسط فرمالین قرن‌هاست در بالک‌های پارافینی در دمای محیطی نگهداری می‌شوند اما اخیراً منجر به شناسایی ماتریس‌های ذخیره‌سازی زیستی که نگهداری طولانی مدت برخی اجزاء زیستی خاص در دمای اتاق را ممکن می‌سازند، شده‌اند. این ماتریس‌ها برای ذخیره‌سازی لکه خونی خشک شده، RNA و DNA جدا شده و برای سایر مواد بیولوژیکی استفاده شده‌اند و به زودی انتظار می‌رود تا برای سایر مواد زیستی نیز در دسترس باشند. ممکن است زمانیکه تجهیزات مکانیکی و یا برودتی در دسترس نیستند، مفید باشند و یا ممکن است به عنوان روشی جایگزین برای ذخیره‌سازی پشتیبان

در ارزیابی اینکه آیا از سیستم‌های مکانیکی و فریزرهای walk-in استفاده شود، به هزینه‌های پایین‌تر از استفاده از فریزرهای walk-in در مقایسه با فریزرهای مکانیکی stand-alone توجه می‌شود. علاوه بر این، اکثر سیستم‌های ورودی دارای نیازهای انرژی پایین‌تر، رده پایینی هستند و نیاز به خروجی HVAC کمتری دارند.

**بهترین راهکار:** برای جلوگیری از زنگ زدن قطعات فلزی، بیوبانک‌ها باید پوشش ضد زنگ و سیستم‌های رطوبت را نصب کنند.

## C6.2 | ایمنی

در اکثر کشورها، قوانین ساختمان به این معنی است که واحدهای در حال راه اندازی دارای ایمنی داخلی هستند تا یک فرد از طریق بسته شدن اتفاقی درها (به عنوان مثال، مکانیزم باز کردن درب داخلی) محبوس نشود. به علت خطرات ویژه‌ای که برای کارکنان در محیط کاری °C ۲۰- یا سردتر وجود دارد، مطلوب است که از برخی سیستم‌های نظارت استفاده شود و توجه به میزان زمانی که در محیط کار ایمن باشد صورت پذیرد. این امر مخصوصاً در صورتی قابل اجراست که تنها یک نفر در فریزر کار کند. با این حال، بیشتر بیوبانک‌ها از یک سیستم آسان استفاده می‌کنند. فناوری‌های متعدد برای تشخیص حرکت پرسنل در سیستم در دسترس هستند، همچون دستگاه‌های پوشیدنی که معمولاً توسط آتش‌نشانان و دیگر پرسنل اورژانس و یا از آشکارسازهای حرکتی که به طور دائمی در سیستم نصب شده‌اند، استفاده می‌شود. فریزرهای walk-in باید از یخ خشک (فاز جامد CO<sub>2</sub>) استفاده کنند. دی اکسید کربن می‌تواند به سرعت در حال افزایش حجم باشد، جایگزین اکسیژن موجود در اتاق شده و باعث شود که پرسنلی که در واحد کار می‌کنند، هوشیاری‌شان را از دست دهند. در جایی که از یخ خشک استفاده می‌شود، باید از تهویه مناسب اطمینان حاصل شود که



منجر به چالش‌هایی شود.

فناوری‌های جدید برای اتوماسیون ذخیره‌سازی FFPE در حال توسعه هستند. سیستم‌های نیمه خودکار با استفاده از بلوک‌های بارکد و اسلایدها (بارکد 2D ترجیح داده می‌شود) نه تنها باعث کاهش بار کار پرسنل بیوبانک می‌شود، بلکه باعث افزایش قابلیت اطمینان کنترل موجودی با اسکن کردن هر نمونه ورودی و خروجی می‌شود. توصیه می‌شود که اتوماسیون زمانی اجرایی شود که اندازه و یا سطح فعالیت جمع‌آوری به حدی افزایش یابد که بازیابی موثر و سازمان‌دهی برای بیوبانک تبدیل به یک تنگنا شود.

**بهترین راهکار:** بلوک‌های FFPE ذخیره شده در دمای اتاق (۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد) باید در محیط با رطوبت کم کنترل شده قرار بگیرند.

**بهترین راهکار:** وقتی که بلوک‌های FFPE در دمای ۲۰- تا ۴ درجه سانتیگراد ذخیره می‌شوند، در کیفیت مطلوب نگهداری می‌شوند. بیوبانک‌ها باید پارامتر مطلوب برای پارافین مورد استفاده برای درجه حرارت زیر صفر را تایید کنند.

**بهترین راهکار:** باید برای اطمینان از ردیابی دقیق نمونه‌های FFPE از بارکد (به عنوان مثال، 1D، 2D) استفاده شود.

## C8 | مسائل مربوط به آلودگی

آلودگی توسط قارچ اغلب می‌تواند در اتاق‌های سرد (۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد)، یخچال‌ها و یا در دمای محیط ایجاد شود. این کار با ذخیره‌سازی موادی غیر از نمونه‌ها در ظروفی همچون جعبه‌های مقوایی تسهیل می‌یابد. بنابراین، مهم است تا به صورت دوره‌ای منطقه سرد را برای از بین بردن عواملی (به عنوان مثال، رطوبت، مناطق آلوده، جعبه‌های مقوایی) که می‌تواند رشد قارچ را تسهیل کند، بررسی کرد. به طور مشابه، مناسب نمی‌باشد که از اتاق‌های سرد برای ذخیره مواد خطرناک و یا قابل اشتعال و یا مواد

برای برخی از انواع مواد به کار گرفته شوند. قبل از اجرا، تمام ماتریس‌ها باید ارزیابی شوند تا اطمینان حاصل شود که برای برنامه‌های کاربردی پایین دستی مناسب هستند. همچنین به بخش E1، تایید روش‌های پردازش نمونه، مراجعه شود.

کابینت‌های نگهداری برای ذخیره‌سازی دمای محیطی نمونه‌ها می‌توانند با کنترل‌های رطوبت فعال یا غیرفعال مجهز شوند. این کابینت‌های ذخیره‌سازی می‌تواند به طور کامل با اتوماسیون و کنترل‌های رباتیک و همچنین ردیابی و نرم افزار مدیریت نمونه همسان شوند.

## C7.1 | ذخیره‌سازی بلوک‌های بافت FFPE و اسلاید

بلوک‌های بافت FFPE و اسلایدها به روش‌های مختلف ذخیره می‌شوند. بسیاری از آنها در کابینت‌ها یا سایر سیستم‌های ذخیره‌سازی دستی ذخیره می‌شوند. این رویکردها شامل قرار دادن دستی، مرتب سازی و بازیابی بلوک‌های بافت و اسلاید می‌باشد. مرتب‌سازی نمونه‌ها باید بر اساس تاریخ یا مبتنی بر مطالعه انجام شود تا کارایی بیشتری را برای جایابی نمونه فراهم کند. ایده خوبی است که نشانگر را در جای نمونه برداشته شده، قرار داد تا بتوان نمونه را به محل اصلی بازگرداند. صرف نظر از سیستم ذخیره‌سازی مورد استفاده، ذخیره سازی نمونه FFPE در دمای اتاق (۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد) باید در یک محیط کنترل شده با رطوبت پایین باشد.

دستکاری دستی نمونه‌های FFPE با اشکالات عمده همراه است، از جمله: (۱) نشانه گذاری دستی نمونه‌ها می‌تواند مبهم باشد و ممکن است به شناسایی اشتباه منجر شود؛ (۲) بازگشت نمونه به محل ذخیره‌سازی دیگر می‌تواند منجر به «ناپدید شدن» نمونه شود؛ و (۳) مشکل در نظارت بر نمونه‌های ورودی و خروجی، ممکن است در اجرای یک پایگاه داده مناسب از نمونه‌های ذخیره شده در آرشیو،

یخچال و فریزر که در آن نمونه‌ها جابه‌جا شده‌اند، وجود داشته باشد.

### C10 | سیستم‌های نظارتی محیطی

بایستی قبل از به کار گیری تجهیزات، محدوده درجه حرارت قابل قبول برای هر یک از تجهیزات ذخیره‌سازی نمونه که برای عملیات در درجه حرارت‌های خاص تعریف شده‌اند، تعیین گردد. محدوده دما، تغییرات عملکردی عادی را ممکن می‌سازد و در زمان دسترسی به مواد، مقداری تغییرات را برای گرم شدن امکان پذیر می‌کند. مهم است تا آگاهی یافت که پروب‌ها دمایی را اندازه‌گیری می‌کنند که در آن نقطه قرار داده شده‌اند؛ بنابراین مکان‌های مختلف در تجهیزات ممکن است دماهای مختلفی را بسته به اندازه و سن واحد (یونیت) و همچنین دیگر عوامل داشته باشند. همچنین توجه داشته باشید که فریزرها و یخچال‌هایی که پر می‌باشند، به احتمال زیاد خوانش دمایی متفاوتی را نسبت به زمانی که خالی می‌باشند نشان می‌دهند.

وقتی که یونیتی به کار گرفته می‌شود، بایستی سیستم‌ها و شیوه‌های نظارت روزانه و مستمر را برای ارزیابی عملکرد تمام واحدهای ذخیره‌سازی با دمای ثابت به کار برد. واحدهای ذخیره‌سازی با شرایط محیطی تعریف شده بایستی به دستگاه‌های نظارت دمایی که می‌توانند به صورت چشمی بازرسی را به صورت منظم انجام دهند، مجهز شوند (به عنوان مثال، یک ثبت کننده نمودار یا صفحه نمایش کنترل یونیت).

علاوه بر انجام فعالیت‌های مانیتورینگ (نظارت) منظم دما توسط پرسنل بیوبانک، بایستی از یک سیستم کنترل خودکار درجه حرارت استفاده شود که به طور مستمر نظارت دمایی تمام تجهیزات حیاتی و سایر پارامترهای مهم را انجام می‌دهد، ورودی می‌سازد، آزمایش‌های ممیزی ایجاد می‌کند و برای اطلاع رسانی به پرسنل آموزش دیده در آمادگی اضطراری برای اتخاذ پاسخ، آلامر ایجاد می‌کند. امکان داشتن آلامر شنیداری برای افراد حاضر در بیوبانک می‌تواند مفید باشد.

سیستم اطلاع رسانی آلامر باید فرد «آماده به پاسخ» را فراخوان یا پیچ کند (یا بایستی لیست «آماده به پاسخ»

غذایی استفاده نمود. بایستی نظارت دوره‌ای اتاق‌های سرد را تشویق کرد تا نظارت چشمی آلودگی‌های قارچی و دیگر آیت‌هایی که ممکن است به شکل نامناسب ذخیره شده باشند، صورت پذیرد. بیوبانک بایستی استفاده از سیستم‌های ضد رطوبت را در نظر داشته باشد.

### C9 | ظرفیت ذخیره‌سازی پشتیبان

ظرفیت پشتیبانی کافی برای یونیت‌ها با دمای پایین را باید در پیش بینی احتمال خرابی تجهیزات در نظر گرفت. اگر فضا و بودجه اجازه دهد، ذخیره‌سازی پشتیبان برای هر شرایط ذخیره‌سازی بایستی در آن بیوبانک در دسترس باشد. وقتی این نوع ذخیره‌سازی پشتیبان ممکن نباشد، کارکنان بیوبانک باید فضایی پشتیبان را در مرکزی نزدیک شناسایی کنند تا انتقال نمونه‌ها در مواقع اضطراری ممکن باشد. هنگامی که امکان اشتراک گذاری ممکن نباشد، LN<sub>2</sub> و یخ خشک و یا فریزرهای قابل حمل برای نگهداری از نمونه‌ها در هنگام انتقال به واحد پشتیبان در مواقع اضطراری، باید در محل موجود باشند. کابینت‌های ذخیره‌سازی برای ذخیره در دمای محیط زیست‌نمونه‌ها را می‌توان با کنترل‌های رطوبتی منفعل یا فعال برای حفظ زیست‌نمونه‌ها در محیط، مجهز نمود. برای جزئیات بیشتر به بخش B، امکانات، آمادگی برای شرایط اضطراری و نقل مکان یک بیوبانک، مراجعه شود.

**بهترین راهکار:** تجهیزات با ظرفیت اضافی باید با ظرفیت بزرگترین واحد ذخیره‌سازی برابر باشند و بایستی در درجه دمای عملیاتی نگهداری شوند. حجم کل ذخیره پشتیبان مورد نیاز برای بیوبانک‌های بزرگ باید به صورت تجربی تعیین شود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید یک روش کتبی برای انتقال نمونه از یک واحد شکست خورده یا خراب شده داشته باشند (یکی که بیش از حد از دامنه دمای قابل قبول گذشته باشد یا در آستانه آن باشد، و یا بیش از حد پر شده باشد) تا بتوان از آن برای بازگشت نمونه‌ها به محل اصلیشان، زمانی که انجام آن ایمن باشد، استفاده کرد. این روش باید شامل نام یا شماره فریزر یا یخچال باشد و همچنین در محل

تجهیزات، مراجعه شود) اعتبار سنجی شوند.

**بهترین راهکار:** در بیوبانک‌هایی که در آنها نمونه‌ها در فاز بخار از نیتروژن مایع ذخیره می‌شوند، کارکنان باید به طور منظم از روشی استفاده نمایند که به موجب آن اندازه‌گیری فیزیکی از سطح نیتروژن مایع با استفاده از ابزاری همانند نوار به منظور تأیید سطح نیتروژن مایع گرفته می‌شود. به طور مشابه، می‌توان نشانگرها را در سطوح مختلفی در فریزر قرار داد تا بر سطح نیتروژن مایع نظارت نمود (به عنوان مثال، دمای پایین‌تر از  $196^{\circ}\text{C}$  - نشان می‌دهد که پروب در نیتروژن مایع فرو رفته است و دماهای بیشتر از  $196^{\circ}\text{C}$  - نشان می‌دهد که پروب در فاز بخار موجود در اتاقک قرار دارد). اگر از ابزاری برای اندازه‌گیری سطوح مایع استفاده می‌شود، بایستی آن را با اتانول، سفید کننده یا دیگر ضد عفونی کننده‌ها شستشو داد تا ابزار را قبل و بعد از استفاده ضد عفونی شود.

**بهترین راهکار:** بایستی آلارم‌ها (هشدار دهنده‌ها) را به طور منظم (به عنوان مثال، هفتگی یا ماهانه) آزمایش کرد، تا از عملکرد مناسب و فراخوانی پیجرها و سایر دستگاه‌های اطلاع رسانی مورد استفاده توسط کارکنان «آماده به پاسخ» اطمینان حاصل کرد.

**بهترین راهکار:** در بیوبانک‌هایی که از سیستم کنترل محیطی خودکار استفاده می‌نمایند، بررسی دوره‌ای پروفایل درجه حرارت و یا روندها باید به کار گرفته شوند تا از سازگاری بین مقادیر نمایشگر کنترل کننده و مقادیر سیستم نظارت محیطی اطمینان حاصل شود. این عمل به کارمندان اجازه خواهد داد تا هر عملکرد واحد را به صورت فعالانه بررسی و تعیین کنند که آیا به هرگونه تعمیر و نگهداری نیاز می‌باشد یا خیر.

### C11 | ربات‌های اتوماتیک برای جابه‌جایی مواد مایع

ربات‌های اتومات حمل و نقل می‌توانند باعث افزایش توان، دقت و اشتباهات کمتر ناشی از دستکاری دستی و انجام وظایف پیچیده شوند. بیشتر ربات‌های حمل مواد مایع، از اسکترهای بارکد به منظور پردازش دقیق نمونه‌هایشان استفاده می‌کنند. این رویکرد باعث تضمین ردیابی نمونه مناسب برای تمام پردازش‌های

را فعال کند) تا اینکه اطلاع رسانی گذرا صورت گیرد (به عنوان مثال، ارائه اطلاع رسانی کامپیوتری که باید توسط کارمندان نظاره گردد). فراخوان بایستی تا زمان دریافت یک پاسخ مناسب تا انتهای لیست مخاطبین ادامه یابد (به عنوان مثال، ارائه اطلاع رسانی تولید شده توسط رایانه که باید توسط کارکنان نظارت شود؛ همچنین بخش B6.1 سیستم‌های امنیتی).

بسته به اندازه بیوبانک و تعداد کارکنان موجود، در تمامی لحظه‌ها باید بیش از یک فرد در دسترس باشد، تا در صورتی که اولین فرد در مکانی باشد که نمی‌تواند اطلاع رسانی‌ها را دریافت و یا پاسخ دهد، فرد دیگری حضور داشته باشد. شرایط آلارم باید به شکل چهارچوب زمانی پاسخ داده شود که در آن احتمال آسیب به مواد ذخیره شده به حداقل می‌رسد. مدیریت بیوبانک از حاضر بودن و در دسترس بودن ۲۴ ساعته و هفت روز هفته کارکنان با آموزش کافی که می‌توانند اقدامات اصلاحی اتخاذ کنند، اطمینان حاصل کند (به بخش C12، تعمیر و نگهداری و تعویض تجهیزات، مراجعه شود).

یکی از روش‌های اضافی برای نظارت خودکار بر دما، شامل اتصال سیم‌های ترموکوپل از اتصالات دمایی «خشک» به سیستم امنیتی ساختمان می‌باشد.

بازرسی چشمی از دمای تجهیزات باید به طور منظم صورت گیرد (حداقل سه بار در هفته) و از دماهای ثبت شده، گزارشی نگهداری شود. گزارش‌های درجه حرارت باید توسط ناظران به صورت ماهانه تأیید شوند. علاوه بر نظارت بر شرایط فعلی تجهیزات، ثبت منظم و بررسی دماها، مسیری را برای بررسی روندهایی که ممکن است نشانه‌ای از عملکرد تخریبی یا شکست اولیه باشند، ارائه می‌کند.

بایستی دماها را در مدت‌های طولانی‌تر دسترسی به فریزر نظارت نمود تا اطمینان حاصل شود که محدوده درجه حرارت امن افزایش نیافته است. بایستی به این واقعیت که گرم شدن ممکن است بلافاصله با بستن درب فریزر یا یخچال معکوس نشود، توجه کرد.

**بهترین راهکار:** سیستم‌های نظارت محیطی باید قبل از استفاده به صورت دوره‌ای در حین استفاده به عنوان نیاز کسب و کار (به بخش C12.2، تأیید عملکردی

بعدی و برنامه‌های کاربردی می‌شود.

دو نوع اصلی از روبات‌های پیپت کن وجود دارد: سیستم‌های جابه‌جا کننده هوا و سیستم‌های جابه‌جا کننده مایع. مانند پیپت‌های دستی، سیستم جابه‌جایی هوا از هوا یا خلا استفاده می‌کند تا مایع را خارج یا وارد کند. سیستم‌های جابه‌جایی مایع از پمپ‌های سرنگ استفاده می‌کنند تا مایع را از طریق لوله‌های انعطاف پذیر انتقال دهند تا حجم مناسب نمونه مورد نظر را پیپت کنند. اگر یک روش برای کالیبراسیون و اعتبار سنجی هر دو ابزار و روش‌های مربوط به آن وجود داشته باشد، برای هر یک از این سیستم‌ها قابل قبول است. روش‌هایی که برای کالیبره کردن دقت و صحت فرآیند پیکر بندی استفاده می‌شوند شامل روش‌هایی براساس سنجش وزن یا Gravimetric یا براساس طیف‌نگاری است. این روش‌ها باید حداقل یک بار در سال انجام شوند و اغلب بر اساس استفاده از مایع انجام می‌شوند.

روبات‌های اتومات جابه‌جایی مایع در اندازه‌ها و قابلیت‌های مختلفی عرضه می‌شوند. کاربردهای نوع مایع ممکن است شامل دستگاه‌های کنترل اتوماتیک باشد که تجزیه خون (جداسازی سرم، سلول‌های تک هسته‌ای محیطی، سلول‌های قرمز خون (RBCs))، استخراج اسید نیتریک، الکووت کردن، نرمال سازی DNA و غیره را انجام می‌دهند. گزینه‌های سخت افزاری اضافی می‌توانند شامل صفحات سرد، شیکرها، بخاری‌ها و انکوباتورها باشند. این سیستم‌ها از تیپ‌های (سرهای) یکبار مصرف استفاده می‌کنند. تیپ‌های فیلتردار می‌توانند برای جلوگیری از آلودگی متقابل نمونه‌های بیولوژیکی استفاده شوند.

سیستم‌های پردازش اتوماتیک اضافی که می‌توانند به آزمایشگاه‌ها در عملکرد عملیات روزانه خود کمک کنند، شامل ایستگاه‌های توزین خودکار، انتخابگر لوله و سیستم‌های تشخیص برای اندازه‌گیری می‌باشند. همزمان با هر یک از سیستم‌های پردازش اتوماتیک نمونه، باید یک سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشی معتبر برای ردیابی و ثبت تمام نمونه‌هایی که مورد پردازش هستند، استفاده شود. برای اطمینان از بالاترین سطح سازگاری با اتوماسیون، استفاده از بارکدهای 1D مورد نیاز است و لوله‌های بارکدگذاری شده 2D بسیار

توصیه می‌شود.

## C12 | تعمیر، نگهداری و تعویض تجهیزات

بایستی سیستمی برای تعمیر و نگهداری تجهیزات ذخیره‌سازی، سیستم‌های پشتیبانی و امکانات در نظر گرفته شود. تعمیر و نگهداری سیستم باید به طور منظم، در فواصل تعیین شده مطابق با توصیه هر کارخانه سازنده انجام گیرد. تجهیزات در معرض مواد عفونی (با به طور بالقوه عفونی) باید به درستی ضد عفونی شوند. انتخاب مواد ضد عفونی کننده مورد استفاده به شرایط خاصی بستگی دارد. برخی از مواد ضد عفونی کننده دارای طیف گسترده‌ای از کاربردها می‌باشند (کشتن بسیاری از انواع مختلف میکروارگانیسم‌ها)، در حالی که دیگر موارد مقدار اندکی از موجودات بیماری‌زا را می‌کشند، اما به دیگر خواصشان ترجیح داده می‌شوند (ممکن است غیر خورنده، غیر سمی، یا ارزان باشند). به عنوان مثال، سفید کننده نباید بر روی فولاد ضد زنگ استفاده شود، چون می‌تواند منجر به ایجاد سوراخ در آن شده و به تجهیزات آسیب وارد کند.

### C12.1 | کالیبراسیون

باید از سیستمی برای کالیبراسیون تمامی ابزار استفاده نمود. هر دستگاهی که امکان اندازه‌گیری آنالوگ یا دیجیتال را فراهم می‌نماید، به عنوان یک وسیله در نظر گرفته می‌شود و نیازمند کالیبراسیون می‌باشد. کالیبراسیون باید به صورت سالانه یا مطابق با توصیه‌های کارخانه سازنده انجام شود. کالیبراسیون باید مطابق با استانداردهای تعیین شده در کشوری که بیوانک واقع است، صورت پذیرد.

**بهترین راهکار:** سوابق کالیبراسیون باید شامل قرائت مناسب از استاندارد قبل و بعد از کالیبراسیون باشد.

**بهترین راهکار:** بایستی ورودی از سوابق کالیبراسیون نگهداری شود که شامل تاریخ کالیبراسیون، نام فرد انجام دهنده کالیبراسیون،

در بیوبانک با انجام ارزیابی‌ها و اصلاحات معمول در آن تجهیزات، مطابق با توصیه‌های سازنده‌اش، به طور قابل توجهی افزایش یابد. برای فریزر مکانیکی ممکن است تعویض دوره‌ای مایعات، تمیز کردن فیلترها، کالیبراسیون پروب‌ها و یا به صورت دستی خارج نمودن یخ از بالا و کناره‌های محفظه داخلی فریزر صورت پذیرد. قبل از آنکه قطعه‌ای از تجهیزات به خدمات و سرویس واگذار گردد، بایستی توصیه‌های پیشگیرانه تعیین شوند. بایستی از فریزر ضد یخ اجتناب نمود، چون چرخه گرمایش روزانه اعمالی بر درب این مدل از فریزرها به تدریج باعث بدتر شدن/ خشک شدن نمونه‌های ذخیره شده در نزدیکی و دیواره آن دستگاه می‌شود.

سوابق تعمیر و نگهداری باید شامل شرح علت خرابی تجهیزات (در صورت امکان)، تاریخی که حادثه در آن رخ داده و مشاهده شده (این تاریخ‌ها ممکن است متفاوت از یکدیگر باشند)، عمل اصلاحی که صورت گرفته، آزمایش‌هایی که به منظور بررسی عملکرد مناسب تجهیزات انجام گرفته و نتایج مقایسه شده با استانداردهای موجود و توصیه‌های سازنده باشد.

**بهترین راهکار:** بایستی از پرسنل واجد شرایط با تخصص در نظارت و تعمیر تجهیزات بیوبانک (به خصوص فریزرها و یخچال‌ها) در تعمیرات عادی و اضطراری استفاده شود. این تکنسین‌های آموزش دیده ممکن است عضوی از پرسنل آن بیوبانک باشند، یا جزء کارکنان سازمان بزرگتر در موسسه‌ای که بیوبانک در آن واقع شده است باشند و یا ممکن است با قرارداد کارمزدی نهادی تجاری با تخصص مربوطه و یا خدمات تعمیرات مربوطه «با پرداخت در برابر خدمت ارائه شده» در دسترس باشند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها بایستی قطعات یدکی تجهیزات حساس را نگهداری نمایند، به ویژه برای تجهیزات پا به سن گذاشته که ممکن است قطعات یدکی ایشان به آسانی در دسترس نباشد.

#### C12.4 | تعمیرات در مقابل تعویض

در حالی که اکثر تولیدکنندگان تجهیزات

نام دستگاه مورد استفاده در کالیبره نمودن دستگاه و اشاره به روش عملیاتی استاندارد استفاده شده در انجام کالیبراسیون باشد.

**بهترین راهکار:** ابزارهایی که برای کالیبراسیون استفاده می‌شوند باید توسط یک منبع کالیبراسیون شناخته شده، تأیید شوند (به عنوان مثال NIST (موسسه استاندارد و فناوری)).

#### C12.2 | تأییدیه عملکردی تجهیزات

قبل از استفاده و یا تعمیراتی که بر قابلیت اندازه‌گیری ابزار اثر می‌گذارد، بایستی عملکرد مناسب یا واجد شرایط تمام تجهیزات را تأیید کرد. مستندات آزمایش‌ها باید حفظ و در دسترس بازرسان قرار گیرند. مدیر بیوبانک بایستی از اجرای تمامی شیوه‌های نظارتی مورد نیاز اطمینان حاصل نماید.

**بهترین راهکار:** واحدهای یخچال و فریزر باید قبل از استفاده و بصورت دوره‌ای در طول استفاده، با انجام نقشه حرارتی با چند ترموکوپل قرار داده شده در واحد ذخیره‌سازی برای ارزیابی پایداری دما، اعتبار سنجی شوند. ارزیابی این مشخصات حرارتی باید قبل از استفاده اولیه از آن انجام شود تا نقطه‌های گرم و سرد که می‌تواند برای ذخیره‌سازی مواد مشکل ساز باشند، شناسایی شود.

**بهترین راهکار:** هنگام اعمال تغییرات نرم‌افزار و یا تجهیزات اتوماسیون، کل سیستم باید مجدداً تأیید شود.

#### C12.3 | نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه تجهیزات

اساساً تمام تجهیزات متشکل از اجزای متعدد می‌باشند که به مرور زمان و با قرار گرفتن در معرض شرایط محیطی مختلف فرسوده (مستهلك) می‌شوند. ممکن است مدت زمان طول عمر برای تجهیزات مورد استفاده

جدید، بایستی یک ارزیابی برای شناسایی تجهیزات با مصرف انرژی کارآمد مطابق با نیازهای مربوط به آن نوع تجهیزات، صورت پذیرد. بایستی به طول عمر برآورد شده آن تجهیزات توجه کرد (به عنوان مثال، زمان میانگین بین خرابی‌ها).

### ارجاعات

Compressed Gas Association, Inc. Handbook of Compressed Gases. Berlin, Springer, 2012.  
Wan E, Akana M, Pons J, et al. Green technologies for room temperature nucleic acid storage. Curr Issues Mol Biol 2010;12:135-142.  
Xie R, Chung JY, Ylaya K, et al. Factors influencing the degradation of archival formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections. J Histochem Cytochem 2011;59:356-365.

مخصوص بیوبانک، طول عمر برآورد شده‌ای را برای تجهیزات اعلام می‌نمایند، طول عمر واقعی بسته به عوامل مختلفی از جمله تعمیر و نگهداری پیشگیرانه، در دسترس بودن قطعات یدکی، شرایط محیطی منطقه‌ای که تجهیزات در آن واقع شده‌اند و غیره متفاوت می‌باشد. برای مثال، تولیدکنندگان فریزر مکانیکی طول عمری در محدوده ۸-۱۲ سال را اعلام می‌کنند، اما طول عمر واقعی ممکن است برای یک دوره ۵ تا بیشتر از ۱۵ سال امکان پذیر باشد. فریزرهای نیتروژن مایع می‌توانند طول عمر گسترده‌ای از ۱۰ تا ۳۵ سال داشته باشند.

بایستی برنامه‌هایی بلند مدت، برای رسیدگی به تعمیر و تعویض تجهیزات ضروری برای عملکرد بیوبانک ایجاد شوند. هنگامی که به تعمیرات متعدد نیاز باشد، هزینه‌های اضافی انجام آن تعمیرات، می‌تواند منجر به تصمیم گیری به جایگزینی آن وسیله گردد. از آنجا که جایگزینی فریزرها و یخچال‌ها می‌تواند گران باشد، بهتر است تا این هزینه‌ها را پیش بینی نمود و برخی از ذخایر مالی موجود را برای آن زمان که تصمیم به جایگزینی تجهیزات می‌باشد، اختصاص داد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک بایستی برای جایگزینی منظم تجهیزات برنامه‌ریزی کند. اگر چندین قطعه از تجهیزات مشابه به جایگزینی همزمان نیاز داشته باشند، شاید مناسب باشد تا زمان ورود تجهیزات جدید، از تجهیزات موقت و یا تجهیزات پشتیبانی استفاده شود. این امر به کارگیری تدریجی تجهیزات را ممکن می‌سازد و در نتیجه برنامه‌ریزی تعمیر و جایگزینی به احتمال زیاد به پیش می‌رود.

**بهترین راهکار:** بایستی منابع مالی برای تعمیر تجهیزات و جایگزینی را در زمانی که بیوبانک در حال تأسیس و شکل‌گیری است و قبل هر گونه موقعیت اضطراری شناسایی کرد. این منابع باید به صورت سالانه بررسی شوند.

**بهترین راهکار:** قبل از سفارش خرید تجهیزات

بخش D | مدیریت کیفیت

سنجش اثر بخشی و کیفیت عملیات‌های بیوبانک، مرور کرد. این بررسی باید حداقل به صورت سالانه انجام شود.

D1 | کلیات

هدف بیوبانک عرضه مواد زیستی و داده‌های مرتبط با آنها، به فرمی منطبق با معیارهای کیفی خاص و همچنین منطبق با تمام تعهدات قانونی، می‌باشد. بنابراین، بایستی سیستم مدیریت کیفیت (aQMS) شامل تضمین کیفیت (QA) و برنامه کنترل کیفیت (QC)، طیف کاملی از عملیات‌های بیوبانک را پوشش دهد. پیاده‌سازی و نگهداری از سیستم مدیریت کیفیت به پایداری دراز مدت بیوبانک می‌انجامد. این سیستم‌ها ارائه خدمات با کیفیت بالا را برای کاربران نهایی حمایت می‌نماید و همچنین از حفظ کسب و کار، ابزار و ادامه‌ی تحقیقات در مجموعه‌ها پشتیبانی می‌کند.

تضمین کیفیت، سیستم یکپارچه‌ای از فعالیت‌های مدیریتی شامل برنامه‌ریزی، اجرا، تهیه اسناد و مدارک، ارزیابی و بهبود می‌باشد تا اطمینان حاصل شود که فرایند، روش و یا محصول از نوع و کیفیت مورد نظر پروژه برخوردار می‌باشد. کنترل کیفیت، سیستم فعالیت‌های فنی‌ای می‌باشد که ویژگی‌ها و عملکرد یک فرایند، روش، کالا یا محصول را در برابر استانداردهای تعریف شده اندازه می‌گیرد تا بتواند انجام ملزومات بیان شده را بسنجد. فرایند QC همچنین صحت منابع مجموعه (به عنوان مثال، گونه مرجع و رده‌های سلولی) را تایید می‌کند.

هر بیوبانک باید دارای سیستم مدیریت کیفیت (QMS) بوده و یا پایبند به برنامه QA سازمانی که بیوبانک در آن قرار دارد، باشد. این برنامه باید تعهد بیوبانک به برنامه‌های QA و QC و روش‌های تضمین انجام ملزومات برنامه‌های QA و QC را توصیف نماید.

یکی از اجزای مهم مدیریت کیفیت، یک سیستم رسمی برای مستند سازی و نگهداری گزارش‌ها می‌باشد (به بخش‌های D4، اسناد و مدارک سیستم مدیریت کیفیت و D5، مدیریت گزارش‌ها، مراجعه شود).

اگر سیستم مدیریت کیفیت رسمی همراه با کارکنان اختصاص یافته‌اش امکان نداشته باشد، باید سیاستی را اجرایی نمود تا بتوان فرآیندها و گزارش‌ها را برای

D2 | بهترین راهکارها

بهترین راهکارها برای حفظ کیفیت، به عنوان مکملی برای استانداردهای قانونی یا تنظیم شده، مورد استفاده قرار می‌گیرند. یک راهکار برتر به طور کلی به عنوان یک تکنیک، فرآیند یا روش شناخته شده است، که منجر به نتایج بهتری نسبت به دیگر روش‌ها می‌شود. بهترین راهکارها از طریق تجربیات و تحقیقاتی بدست آمده است، که منجر به نتایج مطلوب و اغلب بر اساس پشتوانه علمی‌ای می‌شوند، که قبلاً ثابت شده است. بهترین راهکارها ممکن است فراتر از توصیه‌های استاندارد باشند و ممکن است در برخی موارد از هزینه‌های اضافی جلوگیری نمایند. مدیریت و سایر کارکنان بیوبانک باید تصمیم بگیرند که چه فعالیت‌هایی را در پشتیبانی شرایط خاص به بهترین شکل، اتخاذ نمایند.

D2.1 | بهترین راهکارهای مشابه

- بهترین راهکارهای ISBER: توصیه‌هایی برای بیوبانک‌ها
- بهترین راهکارهای مورد توافق برای مراکز منابع زیست محیطی در کشورهای OECD
- توصیه شورای اروپا Rec 4 (۲۰۰۶) برای کمیته وزیران به کشورهای عضو در تحقیق در مورد مواد بیولوژیکی بدست آمده از انسان
- بهترین راهکارهای آزمایشگاه پزشکی، که توسط مرکز بخش کنترل و پیشگیری از بیماری (CDC) سیستم‌های آزمایشگاهی حمایت می‌شود
- بهترین راهکارهای موسسه ملی سرطان برای منابع زیستی (NCI Best Practices)

D3 | مسئولیت‌های کارکنان

SOP ها به عنوان توضیحی درباره چگونگی کار و وظایف مربوط به عملیات بیوانک توسط کارمندان مربوط به آن مسئولیت‌های خاص می‌پردازند. SOP ها یکنواختی و قابلیت تکتیر را در نمونه برداری امکان‌پذیر می‌کنند. SOP ها باید توسط یک فرد یا گروهی از افراد با تجربه تهیه شوند که در اجرای فرآیندها به طور موفق عمل کرده‌اند و در یک سیستم مدیریت اسناد نگهداری گردند. باید پیش‌نویس SOP ها را قبل از اینکه نهایی شوند، بازبینی کرد. بایستی پرسنل را به منظور استفاده از SOP ها آموزش داد، که خود به صورت منظم و تعریف شده در پاسخ به حوادث، رویدادها و عدم پیروی از سیستم QA / QC بررسی می‌شوند.

اجزای ضروری یک SOP در زیر ذکر شده است:

- عنوان - یک نام منحصر به فرد است که ماهیت عمل را شرح می‌دهد.
- شماره - یک شماره منحصر به فرد است که می‌تواند به عنوان مرجع آسان استفاده شود.
- تاریخ - تاریخ اولین روش و تاریخ آخرین نسخه را معرفی می‌کند.
- مرجع نسخه - سیستم برای ردیابی شماره نسخه و / یا تاریخ برای اطمینان از آخرین نسخه استفاده شده است.
- دپارتمان / بخش / کارمندان تحت پوشش - افرادی که SOP بر آنها اعمال می‌شود.
- هدف - شرح مختصری از کاربرد فرآیند(ها) که در SOP شرح داده شده است.
- لباس محافظ - تجهیزات حفاظتی که باید توسط کارکنان در هنگام انجام روش شرح داده، پوشیده شود.
- تجهیزات - فهرست تجهیزات مورد نیاز برای انجام این روش. SOP ممکن است کاربر را به نگهداری لیستی از تجهیزات مورد استفاده در بیوانک هدایت کند؛ گزارش تجهیزات ممکن است شامل اما نه محدود به نام، مدل، تاریخ خرید، شماره سریال، شماره ردیابی وسیله و تولید کننده باشد.
- لوازم - تمام مواد و لوازم لازم برای انجام این روش باید ثبت شود. SOP ممکن است کاربر را برای نگهداشتن یک سابقه از فروشنده، شماره کاتالوگ، تعداد و تاریخ انقضا برای مواد و لوازم مورد استفاده هدایت کند.

مسئولیت کلی برای مدیریت کیفیت، باید به مدیر یا مدیر کیفی سپرده شود، که مسئولیت‌اش اطمینان از آموزش دیدن کارکنان بیوانک مطابق با استانداردهای کیفی است. وی باید به طور منظم به تمام پرسنلی که دارای مسئولیت جمعی برای اطمینان از انطباق با طرز العمل، سیاست‌ها و الزامات قانونی‌اند، راهنمایی و آموزش برساند. تمام کارکنان باید مسئولیت جمعی (اجتماعی) را برای اطمینان از رعایت SOP ها، سیاست‌ها و الزامات قانونی به عهده بگیرند. کارکنان QMS باید مسئولیت و قدرت لازم برای بازبینی و تصویب شیوه‌های جابجایی، پردازش و ذخیره‌سازی نمونه‌ها و همچنین متوقف نمودن پردازش و / یا اجازه آزاد سازی نمونه‌ها هنگام رخدادن خطا را داشته باشند.

بیوانک باید یک سیاست مشخص داشته و سیستمی را برای گزارش، اسناد و پیگیری هر گونه انحراف، حادثه یا شکست داشته باشد و پرسنل باید آموزش ببینند و تشویق شوند تا انحرافات را به عنوان فرصت‌هایی آموزشی، به منظور حمایت از بهبود کیفیت اعلام کنند. پرسنل QMS باید مسئولیت اجرای هر دو شیوه ممیزی و پروانه‌های اعتباربخشی یا صدور گواهینامه را داشته باشند. برای اطمینان از هماهنگی در میان کارکنان، آموزش و صلاحیت، برنامه‌های ارزیابی باید به عنوان جزء مهمی از هر سیستم QMS تعیین شود.

#### D4 | اسناد و مدارک سیستم مدیریت کیفیت

یک بیوانک باید مجموعه‌ای از اسناد را ایجاد کند، که شامل یک کتابچه راهنمای کیفیتی است، که بیانیه‌ای روشن و واضح ارائه می‌دهد و نقش‌ها و مسئولیت‌های کارکنان مرتبط با عملیات بیوانک را مشخص می‌کند. اسناد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت باعث این اطمینان می‌شوند که زیرساخت‌های بیوانک مطابق با تعهدات قانونی و ایمنی است. کتابچه راهنمای کیفیت می‌تواند تمام مراحل مورد نیاز برای اطمینان از اهداف QA / QC را رعایت کند و به طور معمول در زمینه‌های کاری قابل دسترسی باشد.

#### D4.1 | روش‌های عملیاتی استاندارد



قدیمی اسناد را برداشته و بایگانی کرد.

#### D4.1.3 | بازبینی روش‌های عملیاتی استاندارد

SOPها باید به طور مرتب بررسی شوند تا اطمینان حاصل شود که سیاست فعلی و یا روش انجام فرآیند، شرح داده شده است. یک سیستم باید برای ثبت شماره تجدید نظر و تاریخ انتشار سند اصلاح شده، موجود باشد. بهترین راهکار: SOPها باید سالانه و یا زمانی که سیاست یا روش‌ها تغییر می‌کنند، بررسی شوند.

#### D4.1.4 | دسترسی کارمندان و بازبینی

نسخه‌های کنترل شده فعلی SOPها باید در مکان‌های مشخص ذخیره شده و در همه زمان‌ها در دسترس کارکنان باشند. قبل از پیاده‌سازی، کارمندان باید سیاست‌ها و رویه‌های جدید و تجدید نظر شده را مطالعه کنند.

بهترین راهکار: باید سیستمی برای ثبت بازبینی کارکنان از آخرین نسخه از یک SOP به کار گرفته شود.

بهترین راهکار: آموزش مرتبط با SOPها باید در یک دوره آموزشی آورده شود (به بخش G2.7، سوابق آموزشی، مراجعه شود).

#### D4.2 | انواع اسناد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

یک بیوبانک باید کتابچه راهنمای عملیاتی، حاوی فرآیندها و دستورالعمل‌ها و راهنمایی برای استفاده توسط پرسنل بیوبانک، ایجاد و نگهداری کند. یک کتابچه راهنمای عملیاتی باید به طور خاص شامل اما نه محدود به SOPها و سایر اسناد مربوط به موارد زیر باشد:

#### سیاست‌های اداری

- نمودار سازمانی، سیاست‌های پرسنلی،

- راهنمایی گام به گام - این روش باید در جزئیات خاصی نوشته شود تا اطمینان حاصل شود که می‌توان آن را به صورت مکرر، تکرار کرد، تا شامل ترتیب منظمی از مراحل که باید دنبال شود، زمان‌هایی که برای هر مرحله (در صورت لزوم) مجاز است، و دماهایی که مراحل باید در آنها اجرایی شوند، باشد.

- ایمنی - هر مرحله ایمنی را شرح می‌دهد یا به SOP مربوط ارجاع می‌دهد و به انطباق‌های قانونی مناسب (به عنوان مثال، موسسه و یا کشور خاص) در رابطه با مراحل شرح داده شده، آدرس می‌دهد. بررسی دقیق و محتویات اسناد ایمنی (SDS)/ مواد ایمنی مواد (MSDS) یا مقررات پذیرفته شده جهانی مانند مقررات جهانی هماهنگ طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری مواد شیمیایی نیز توصیه می‌شود (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود).

#### D4.1.1 | پیاده سازی

مدیر بیوبانک و یا فرد مسئول برنامه مدیریت کیفیت (به عنوان مثال، مدیر کیفیت) باید تمام SOPها و مطالعات اعتبارسنجی مربوط به فرآیند را قبل از انتشار و پیاده‌سازی، بررسی و تایید کند. پس از پیاده‌سازی، تمام SOPها باید به همان شکل نوشته شده، اجرایی شوند.

#### D4.1.2 | تغییرات

هر بیوبانک باید سیاست‌های کنترل سند را در اختیار داشته باشد، که مدیریت سند و SOP شامل ایجاد، تجدید نظر، بررسی، مجوز، انتشار و بایگانی را شامل می‌شود. تغییرات باید به وضوح در نسخه جدید سند در مقایسه با نسخه قبلی مشخص شود. قبل از اجرا، هر تغییر باید توسط مدیر کیفی یا مدیر بیوبانک تصویب شود. باید تاریخ پیاده‌سازی برای تمام مراحل ثبت گردد.

باید سیستمی در نظر گرفته شود تا اطمینان حاصل شود که فقط نسخه‌های فعلی اسناد برای استفاده در دسترس قرار می‌گیرند و نسخه‌های قبلی در زمانی که مجوزهای جدید صادر می‌شوند، حذف شده‌اند. زمانی که مجوزهای جدید صادر می‌شوند، باید نسخه‌های

- تعمیر و نگهداری سیستم‌های پشتیبانی ضروری (به عنوان مثال، منابع نیتروژن مایع، برق، منبع تغذیه اضافی، سیستم کنترل دما).

- سیستم‌های نظارت و هشدار زیست محیطی.

- اعتباردهی تجهیزات، نگهداری، تعمیر، کالیبراسیون، ارتقا و جایگزینی.

تضمین کیفیت (به بخش D4.3 مراجعه شود)

- سیاست‌های انجام اعتبارسنجی / صلاحیت ابزار، معرف‌ها، برچسب‌ها و فرآیندهای مورد استفاده در جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی و بازیابی نمونه.

- سیاست‌هایی برای معیارهای کیفی، رسیدگی به عدم انطباق، انجام اقدامات اصلاحی.

### ایمنی

- سیاست‌های ایمنی عمومی شامل مواد شیمیایی، زیستی و ایمنی آتش‌سوزی.

- برنامه‌های ایمنی شامل اسناد ارگونومیک کارکنان، مدیریت حوادث مربوط به ایمنی، آسیب‌ها و قرار گرفتن در معرض پاتوژن‌های بالقوه انسانی و پاتوژن‌ها و عامل‌های حیوانی / گیاهی قابل کنترل و عوامل تحت کنترل بیولوژیکی.

- آماده‌سازی اضطراری و روش‌های پاسخ

- دفع زباله‌های پزشکی و سایر موارد خطرناک.

آموزش و صلاحیت

- سیاست‌ها و رویه‌های مربوط به آموزش، آماده‌سازی و برنامه‌های مرتبط با صلاحیت پرسنل.

فن‌آوری اطلاعات (بخش A: سیستم مدیریت اطلاعات بیوبانک)

- روش‌های اعتبارسنجی و مستندسازی سیستم فناوری اطلاعات (IT) شامل رویکردهای پشتیبان.

- آزمایش ممیزی

مسئولیت‌های کارکنان و مدیران، اعطای عملکردها، انطباق با مقررات و معرفی پرسنل جدید.

- روابط مشتری، فرم‌ها و قالب‌های توافق.

- SOPهای مختص به پروژه (به عنوان مثال، مسئولیت بیوبانک است که از مطالعات تحقیقاتی حمایت شده و یا هدایت شده توسط محققین زمانی که متفاوت از روش‌های استاندارد آنها می‌باشد، پیروی کند). تعارض‌ها باید حل شود.

### جابه‌جایی نمونه

- جمع‌آوری، برچسب‌گذاری، حمل و نقل، رسید، کنترل کیفیت، پردازش، توزیع، و پرداخت.

- حمل و نقل و دریافت

- انتقال نمونه‌ها در بیوبانک به عنوان بخشی از نیازهای تجهیزاتی و زیست محیطی.

- روش‌های آزمایشگاهی برای نمونه برداری یا سایر پردازش‌های نمونه.

- روش‌های آزمایشگاهی برای انجام آزمایش در محل.

- مدارک حفاظت از موارد انسانی، از جمله سیاست / روش‌های مربوط به رضایت آگاهانه، در صورت لزوم؛ حفظ حریم خصوصی و حفظ محرمانه ماندن؛ اسناد مربوط به رفاه حیوانات؛ و دیگر مسائل قانونی، اخلاقی و فرهنگی.

- روش‌های دسترسی و به اشتراک‌گذاری نمونه‌ها و داده‌های مربوطه.

- در صورت لزوم، مراحل دور ریزی نمونه‌های شرکت‌کنندگان، که درخواست خروج از مطالعه را داشته‌اند.

### امکانات و مدیریت تجهیزات

- امنیت بیوبانک

ادامه مطالب زیر مراجعه شود). KPIهای انتخاب شده می‌توانند در طول زمان تکامل پیدا کنند.

### D4.3.3 | عدم انطباق‌ها

باید فرآیندی برای مستندسازی انحراف از سیاست‌ها و رویه‌های به کارگرفته شده، ایجاد شود. ممکن است یک «سیستم گزارش‌دهی حوادث» کامل ایجاد شود، که در آن شرایط (مثلاً نمونه‌های از دست رفته یا آسیب دیده، شکایات مشتری، رخدادهای امنیتی نامناسب) مستند شده و بررسی شوند تا:

- «تجزیه و تحلیل» برای این رویدادها را تسهیل کند.
- روندهای مبتنی بر اجزای عملیاتی (به عنوان مثال، تجهیزات شکست خورده، تعداد زیادی مواد یا مواد مصرفی، یک SOP نامناسب) را شناسایی کند.
- از تکرار دوباره چنین مواردی جلوگیری کند.

### D4.3.4 | اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه یک فرآیند بر توسعه، پیاده‌سازی و مستندسازی اقدامات مورد نیاز برای تصحیح حادثه‌ای که رخ داده است (اقدام اصلاحی) یا جلوگیری از وقوع آن (اقدام پیشگیرانه) تمرکز دارد. این اقدامات به رهبری کمک می‌کند تا پاسخ مناسبی برای اصلاح وضعیت نامطلوب اولیه را تعیین و اجرا کند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک باید یک سیستم متریک کیفی را به عنوان راهی برای اندازه‌گیری اثربخشی برنامه تضمین کیفیت و برنامه‌هایی برای رسیدگی به نقص‌هایی که ممکن است بوجود آید، به کار گیرد.

### D5 | مدیریت گزارش‌ها

گزارش‌ها (ردپاهای تاریخی) شامل اطلاعاتی که به صورت شواهد ثبت و ضبط شده، که دائمی و قابل ردیابی

• ردیابی اشکال نرم افزار، عملکردهای عیب‌یابی / کمک به روش‌های حل و فصل مشکلات.

• سیاست‌ها و رویه‌های امنیتی و دسترسی به فناوری اطلاعات.

### D4.3 | تضمین کیفیت

#### D4.3.1 | اعتباربخشی / صلاحیت

قبل از اجرا (و پس از تغییر) ابزارها، مواد، برچسب‌ها و فرآیندهای مورد استفاده در جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی و بازیابی نمونه، بایستی یک فرایند اعتبارسنجی برای اطمینان از صحت، اعتبار و تداوم روندها به کارگرفته شود.

#### D4.3.2 | شاخص‌های عملکرد کلیدی (KPI)

مدیریت بیوبانک باید به طور دوره‌ای موثر بودن کلی سیستم مدیریت کیفیت خود را بررسی کند. برای مثال، شناسایی یک مجموعه مشخص از معیارهای عملکردی، که در طول زمان ردیابی می‌شود، می‌تواند به عنوان شاخصی از اثربخشی کلی برنامه مدیریت کیفیت باشد. چنین معیارهایی ممکن است شامل موارد زیر باشند:

- درصد نمونه‌های به درستی مکان‌یابی شده در حین ممیزی موجودی سه ماهه.
- درصد نمونه‌هایی که در بیوبانک دریافت شده و قابل قبول و / یا مناسب برچسب گذاری می‌باشند.
- درصد نمونه‌های ذخیره شده در بیوبانک، که در محدوده دمای مورد انتظار / قابل قبول دریافت شده‌اند.

در این مثال‌ها، درصد بالاتر بهتر بوده و رهبران بیوبانک می‌توانند آستانه‌هایی را که نیاز به اقدام اصلاحی دارند، تعیین کنند (به بخش‌های اصلاحی و پیشگیرانه در

نمونه‌ها تاثیر بگذارند را در سیستم مدیریت گزارش بیوبانک ایجاد و نگهداری کرد.

**بهترین راهکار:** فرم‌ها باید یک شماره منحصر به فرد و یک عنوان مجزا داشته باشند و شامل تاریخی باشند که نسخه فرم ایجاد شده است (به عنوان مثال، ردیابی نسخه).

## D5.2 | تصحیح گزارش‌ها و یا اصلاحات

بایستی تصحیح یا اصلاح (تغییر) مرتبط با یک گزارش چاپ شده، توسط جوهر انجام شود و تنها توسط یک خط کشیده شده بر روی متن تغییر یافته، انجام شود. اصلاحات باید توسط شخصی که تصمیم به اصلاح یا اصلاحیه گرفته است، انجام شود. اصلاحات در پرونده‌های الکترونیکی بایستی ذکر و پیگیری شود. اصلاحیه‌های ردیابی شده باید شامل نام فردی باشد که اصلاحیه، زمان و تاریخ انجام تغییرات و دلیل اصلاح را داشته باشد. استفاده از سیستم‌های موجودی که توانایی نگهداری یک پیگیری حسابرسی را دارند، توصیه می‌شود.

**بهترین راهکار:** از سیستم‌های مدیریت کیفیت مناسب و الزامات قانونی (به عنوان مثال، کالج پاتولوژیست‌های آمریکایی (CAP)، عملکرد بالینی خوب (GCP)، عملکرد تولید خوب (GMP)) مرتبط با روش‌های مستندسازی خوب استفاده کنید. داده‌ها باید فرمتی یکنواخت را اجرا کرده و از توافقنامه‌های کشور برای تعیین تاریخ (مثال: ddmmyy یا ddMonyyyy؛ جایی که dd به معنای روز، mm به معنای ماه و yy یا yyyy به معنای سال است) پیروی کند.

## D5.3 | حفظ گزارش

هر بیوبانکی، مگر آنکه توسط قرارداد، سیاست شرکت یا دولت یا سایر توافقنامه‌ها مشخص شده، مجبور است که مدت زمان نگهداری هر نوع گزارش را در سیاست‌های خود مشخص

هستند، می‌باشند. پرونده‌های نگهداری می‌توانند شامل موارد زیر باشد: اسناد آموزش، اسناد رضایت آگاهانه، پرونده‌های خرید، پرونده‌های پردازش، گزارش‌های تست، پرونده‌های نگهداری تجهیزات، گزارش‌های ممیزی/بازرسی، اطلاعات مکان ذخیره‌سازی نمونه‌ها، توافقنامه انتقال مواد، توزیع نمونه‌ها، کیفیت سوابق کنترل و تمام فرم‌های مربوطه. گزارش‌ها باید ایجاد و نگهداری شوند تا بتوان مراحل را به روشنی ردیابی و زنجیره‌ای از نمونه‌های محافظت شده را ممکن ساخت. سیستم‌های امنیتی باید برای اطمینان از محرمانه ماندن و امنیت همه سوابق ذخیره شده، به کار گرفته شوند. دسترسی به سوابق باید بر اساس «نیاز به دانستن» باشد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید یک سیستم مدیریت گزارش کامل را برای ردیابی تمام عملیات‌های بیوبانک ایجاد کنند.

## D5.1 | نگهداری از گزارش‌ها

یک بیوبانک ممکن است انواع فرم‌ها و برگه‌هایی را برای دست یافتن به گزارش موثر ایجاد کند. سیستم‌های یکپارچه برای اسناد، سازگاری در ردیابی و نظارت بر فعالیت‌های بیوبانک را بهبود می‌بخشند. نمونه‌هایی از فرم‌ها شامل مواردی می‌باشد که برای نظارت بر تعمیر و نگهداری تجهیزات، گزارش‌های عدم انطباق یا حوادث، و نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات دوره‌ای به کار گرفته می‌شوند.

فرم‌ها باید یک شماره منحصر به فرد و یک عنوان مجزا داشته باشند و شامل تاریخی باشند که نسخه فرم ایجاد شده است (به عنوان مثال، ردیابی نسخه). فرم‌ها باید به راحتی قابل دسترسی و ذخیره در یک سیستم فایل اشتراکی الکترونیکی باشند.

**بهترین راهکار:** باید فرم‌ها یا برگه‌های مرتبط با ثبت مهمترین داده‌های قبل از تجزیه و تحلیل، که ممکن است بر کیفیت زیست

کشورهای ارائه دهنده، ممکن است به داده‌های توزیع دقیق نمونه‌ها نیاز داشته باشند تا تهدیدات مربوط به گونه‌های در معرض خطر را به حداقل برسانند.

بیوبانک باید یک سیستم برای بایگانی اسناد که در حال حاضر برای فعالیت های روزانه مورد نیاز نیستند، اما حفاظت از آنها ضروری است، داشته باشند (همانطور که در بخش D5.3، حفظ رکورد، توضیح داده شده است). این سیستم باید اجازه دهد همه پرونده‌های بایگانی برای حسابرسی و بازرسی در دسترس باشند (همانطور که در بخش D7، ممیزی داخلی، تعریف شده است).

**بهترین راهکار:** بایستی هماهنگی‌هایی برای ذخیره همه سوابق حیاتی در مکانی دور از موقعیت بیوبانک، و به طور بالقوه با یک شرکت امنیتی داده، خارج از سایت انجام شود.

**بهترین راهکار:** دسترسی فیزیکی و الکترونیکی به پرونده‌ها و اسناد باید بر اساس نقش‌ها (وظایف) محدود شود. مجوز دسترسی باید مستند و قابل دسترس برای ممیزی باشد.

**بهترین راهکار:** تمامی اسناد فیزیکی که در محل نگهداری شده حاوی اطلاعات حساس (مثلا اطلاعات اهدا کننده/ مشتری، همانند اطلاعات شناسایی شخصی یا اطلاعات حساس در مورد مراقبت از حیوانات خانگی (IACUC)) هستند، باید در مکان‌های مقاوم در برابر آتش و آب و با دسترسی کنترل شده، قرار گیرند.

**بهترین راهکار:** هنگامی که پرونده‌ها برای دوره‌های طولانی ذخیره می‌شوند یا در مکان‌های دور نگهداری می‌شوند، فراخوانی دوره‌ای بخشی از داده‌های الکترونیکی باید برای بررسی یکپارچگی سوابق ذخیره شده، انجام شود. تناوب دوره‌های انجام این آزمون باید در SOP تعریف شود.

#### D5.5 | دسترسی پذیری بازرسی

کند. علاوه بر این، سیاست بیوبانک باید نشان دهد که چگونه پرونده‌هایی که دیگر مورد نیاز نیستند را نابود یا منتقل می‌کند. به عنوان مثال، یک بیوبانک ممکن است به دنبال از کار افتادگی تجهیزات، مدارک مربوط به تعمیرات و نگهداری آنها را بایگانی کند.

حفظ پرونده‌ها برای نمونه‌ها یا مجموعه‌هایی که دیگر فعال نیستند (مثلا بسته شده‌اند) یا هنگامی که نمونه‌ها نابود شده و یا از بیوبانک منتقل شده‌اند، بسته به نوع بیوبانک و سیستم مدیریت کیفیت و الزامات سیاسی ممکن است به نگهداری یا عدم نگهداری نیاز داشته باشند. در برخی موارد، بیوبانک‌ها ممکن است در سیاست‌های خود مشخص کنند که اطلاعات مربوط به مجموعه‌های غیر فعال یا نمونه‌هایی که از بیوبانک حذف شده‌اند، باید در پایگاه داده بیوبانک به منظور ردیابی شدن و فرآیندهای تهیه اسناد حفظ شوند.

به منظور جمع‌آوری تاریخ طبیعی، بایستی داده‌ها و فراداده‌ها (و به اندازه شناخته شده، تمام داده‌های دیگر مربوط به استفاده از نمونه) به صورت نامحدود ذخیره شوند، مگر آنکه توسط موافقت‌نامه‌های مربوط به کشور مبدأ، دیکته شده باشد.

#### D5.4 | امنیت داده‌ها

یکپارچگی داده‌ها و همچنین کنترل دسترسی باید در نظر گرفته شوند. سوابق الکترونیکی باید روزانه در یک شبکه یا سرور از راه دور امن پشتیبانی شوند. داده‌ها ممکن است حساس یا غیرحساس بوده و به حفاظت نیاز داشته باشند. این ممکن است بین داده‌های مربوط به موارد انسانی (از جمله تحت هر گونه قوانین حفاظت از اطلاعات در کشور بیوبانک) و نمونه‌های غیر انسانی متفاوت باشد. در مورد دوم، داده‌ها به طور کلی کمتر حساس هستند و ممکن است دسترسی به آنها آزاد باشد. در بعضی موارد،

رسانی‌ها، در صورت لزوم، به صورت دوره‌ای مستند شده باشد.

- مرکز تحت نظر حسابرسی داخلی QA و یا بازبینی‌های سایت توسط مشتری‌ها و سازمان‌های خارجی به صورت مناسب قرار می‌گیرد. آژانس‌هایی که ممیزی را انجام می‌دهند بسته به قوانین محلی، ایالتی، ملی/فدرال یا بین‌المللی متفاوت‌اند.

- رویه‌ها در SOPهایی که توسط پرسنل مناسب تأیید شده‌اند، مستند می‌شوند و فقط تحت قوانین کنترل دقیق سند تغییر یافته یا به روز می‌شوند.

- گزارش‌ها با توجه به خرید تجهیزات جدید، تعمیر و نگهداری و همچنین دور ریز تجهیزات، نگهداری می‌شوند. مثال‌هایی از اطلاعاتی که ردیابی می‌شوند ممکن است شامل اما نه محدود به نام و شماره مدل برای تجهیزات، نام سازنده و اطلاعات تماس، شماره سریال، تاریخ خرید، تعمیر و نگهداری و غیره باشد.

- نگهداری سوابق مواد بحرانی و معرف‌های مورد استفاده در بیوانک. مثال‌هایی از اطلاعاتی که ردیابی می‌شوند ممکن است شامل موارد زیر باشند: نام مورد، شرکتی که از آن خریداری شده، تاریخ خرید، تاریخ انقضا و تمام SDS مربوطه.

- گزارش‌های تخلف برای همه رویدادهایی که از SOP خارج می‌شوند، تهیه می‌شود.

## D6.2 | سازمان بین‌المللی استاندارد سازی

سازمان بین‌المللی استاندارد سازی (ISO) یک فدراسیون جهانی از استانداردهای جهانی است، که مقر آن در ژنو سوئیس قرار دارد. این سازمان در سال ۱۹۴۶ برای ایجاد مجموعه‌ای جامع از استانداردهای سازمان‌های تولید، تجارت و ارتباطات تاسیس شد.

(E 20387: 2017 / ISO) بیوانکداری بیوتکنولوژیک: کلیه شرایط لازم برای بیوانکداری توسعه داده شده است تا بانک‌های زیستی قادر به نشان دادن صلاحیت عملیاتی باشند و بتوانند منابع بیولوژیکی (مواد و داده‌ها) با کیفیت

اسناد باید برای بازرسی توسط کارکنان مجاز سازمان‌های نظارتی، (ممکن است برای هر کشوری یا ایالتی، بسته به آژانس‌های نظارتی که به آن فعالیت‌ها مربوط است، متفاوت باشد) و کارکنان تضمین کیفیت، قابل دسترس باشد. دسترسی به پرونده‌های حفظ حریم خصوصی یا اطلاعات محرمانه مشتری، باید محدود به آن دسته محدودی از کارکنان بیوانک باشد که دارای حق قانونی ارائه دسترسی به بازرسان سازمان‌های نظارتی و سایر ممیزی‌کننده‌های تأیید شده، می‌باشند.

## D6 | استانداردهای کیفیت

استانداردهای مختلفی برای اعتماد و تکرار پذیری در شیوه‌های ذخیره‌سازی وجود دارد. در حالی که هر کدام از استانداردهای شرح داده شده در ادامه می‌تواند برای حمایت از فعالیت‌های بیوانک‌های مختلف اجرا شود، هزینه‌هایی برای به دستیابی به هر استاندارد وجود دارد و تمام استانداردها برای هر بیوانک مناسب نیستند.

### D6.1 | راهکارهای خوب

راهکارهای خوب (GP) دستورالعمل‌های مقررانی هستند که باید توسط بیوانک تفسیر شوند تا شرایط خاص خود را در بر بگیرند. GPها ممکن است پیش‌بالینی (راهکارهای آزمایشگاهی خوب (GLP)) یا بالینی (GCP) باشند و GMP ممکن است مربوط به بیوانک‌های صنعتی باشد. بیوانک‌های آکادمیک و دیگر بیوانک‌های کوچک ممکن است مایل به اجرای دستورالعمل‌های GP، برای ایجاد اعتماد در اجرای SOPهای خود باشند. به طور کلی، این استانداردها به شرح زیر تفسیر می‌شوند:

- مرکز در یک منطقه امن و قفل شده با دسترسی محدود برای افراد مجاز است.

- پرسنل باید در تمام مراحل آموزش دیده و تکمیل موفقیت آمیز این آموزش‌ها با شواهدی از به روز

### D6.3 | سایر استانداردهای مربوطه

استانداردهای اضافی که ممکن است برای عملیات‌های بیوانک قابل استفاده باشد، شامل مواردی است که توسط موسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی (CLSI)، انجمن آمریکایی بانک‌های خون (AABB) و کمیته استاندارد اروپا (CEN) ایجاد شده است (پیوست A: منابع اینترنتی).

**بهترین راهکار:** بیوانک باید چندین (یا ترکیبی از) استانداردهای کیفی را به تناسب نوع ارائه خدمات، ارائه دهد.

### D7 | ممیزی داخلی

بیوانک‌ها باید به طور منظم بررسی شوند. ممیزی‌ها شامل اجرای تمامی SOPهایی هستند که بر روی بیوانک نظارت دارند. ممیزی ممکن است در یک دوره سه ماهه، نیم ساله یا سالانه انجام شود یا در پاسخ به یک رخداد غیرمجاز، حادثه یا تغییر / انحراف در فرآیندهای مورد نیاز با توجه به اطلاعات جدید یا تغییرات اخلاقی، نظارتی یا سلامتی و مسائل ایمنی باشد. باید فرد مشخصی که با کار خاصی که مورد بازبینی قرار می‌گیرد آشنا بوده، و مستقیماً در این کار دخالت نکرده باشد را مسئول هر یک از ممیزی‌ها کرد. برای این کار فرد باید کسی باشد که مستقیماً توسط مدیر کنترل شود (به عنوان مثال، باید به دپارتمان یا بخش جداگانه‌ای که مسئول اطمینان کیفی است، گزارش دهد).

ممیزی‌های منظم برای سیستم موجودی باید شکل گرفته و عمدتاً در پیشگیری از عدم انطباق و همچنین تشخیص، اقدام اصلاحی و اجرای بهبود فرایند اجرا شوند (به بخش 1.2.1، محل نمونه، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** بیوانک باید فرآیندی را برای تایید دوره‌های داده‌های موجودی و مرتبط داشته باشد. نمونه‌گیری تصادفی از هر واحد ذخیره‌سازی با استفاده از یک سطح کیفی قابل قبول از پیش تعیین شده، می‌تواند برای مقاصد QC استفاده شود.

مناسب را ارائه دهند. این استاندارد، الزامات کلی شامل الزامات کنترل کیفیت برای صلاحیت، بی طرفی و عملکرد سازمانی بیوانک‌ها برای اطمینان از کیفیت مطلوب مجموعه نمونه را تعیین می‌کند. این یک سند عملی است، که پیش بینی شده تا سال ۲۰۱۸ منتشر شود.

استانداردهای ISO مرتبط:

**ISO9001: 2015** الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت - یک سیستم استاندارد، نه یک استاندارد مربوط به محصول. هدف اصلی آن این است که سازمان‌ها را با مدل‌های شناخته شده بین‌المللی برای مدیریت سیستم مدیریت کیفیت، سازماندهی کنند. الزامات لازم برای یک سیستم مدیریت کیفیت جایی را مشخص می‌کند که در آنجا، سازمان نیاز به نشان دادن توانایی خود برای ارائه محصول به شکل مداوم و مطابق با نیازهای مشتری و قانونی قابل اجرا را دارد.

**ISO/IEC 17025: 2005** سیستم‌های کیفیت برای آزمایشگاه‌های تست و کالیبراسیون - الزامات عمومی محیطی برای آزمایشگاه‌ها در هر آزمایش و یا کالیبراسیون و نمونه برداری را تأمین می‌کند. ISO/IEC 17025 شامل استفاده از روش‌های استاندارد، روش‌های غیر استاندارد و روش‌های آزمایشگاهی است. این استاندارد شامل الزامات کلیدی ISO9001:2015 می‌باشد.

**ISO/IEC 15189: 2007** آزمایشگاه‌های پزشکی - شامل الزامات برای کیفیت و صلاحیت، که مخصوص آزمایشگاه‌های پزشکی است.

**ISO/IEC 17034:2016** الزامات عمومی برای صلاحیت تولید کنندگان مواد مرجع - الزامات عمومی‌ای را فراهم می‌کند که یک تولیدکننده مرجع باید نشان دهد که آیا آنها شرایط تولید مواد مرجع را دارند یا خیر. این استاندارد به ISO/IEC 17025 به عنوان یک سند هنجاری ارجاع می‌دهد.

## ارجاعات

Von Versen R, Mönig H-J, Salai M, Bettin D. Quality issues in tissue banking: Quality management systems - A review. Cell Tissue Bank 2000;1:181-192.

Betsou F, Luzergues A, Carter A, et al, and the Marble Arch Working Group on International Biobanking. Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: compilation of existing guidelines into an ISO certification/ accreditation norm-compatible format. Qual Assur J 2008;221-294.

## D8 | تصدیق و گواهینامه

## D8.1 | تصدیق (اعتباربخشی)

نهادهای اعتباربخشی ملی می‌توانند به یک بیوبانک تحت استانداردهای اعتباربخشی ملی یا بین‌المللی اعتبار دهند.

## D8.1.1 | کالج پاتولوژیست‌های آمریکایی، برنامه اعتباربخشی بیوبانک (BAP)

در سال ۲۰۱۲، CAP یک BAP را به طور موازی با پروتکل اعتباربخشی خود برای آزمایشگاه‌های بالینی در آمریکای شمالی معرفی کرد. برنامه اعتباربخشی بیوبانک CAP، توجه ویژه‌ای به مدیریت کیفیت و همچنین گفتمان همکاری‌گونه با هدف بهبود عملکردهای بیوبانک دارد. مباحث تحت پوشش در این برنامه عبارتند از فناوری اطلاعات، تجهیزات/ ابزار دقیق، جابه‌جایی نمونه و QC، مدیریت کیفیت، پرسنل، ایمنی، امکانات و الزامات قانونی.

## D8.2 | صدور گواهینامه

صدور گواهینامه یک سند رسمی را تأمین می‌کند که نشان دهنده وضعیت یا سطح موفقیت است. صدور گواهینامه برای استانداردهای بین‌المللی، همچون ISO9001: 2015، یا استانداردهای ملی همچون NF S96-900، می‌تواند توسط یک نهاد مستقل به دست آید که خود تحت عنوان نهاد صادر کننده گواهینامه تحت ISO / CEI 17021 معتبر خواهد بود. صدور گواهینامه ممکن است از موسسات تأیید نشده (مثلاً شبکه بیوبانک کانادا (CTRNet)، برنامه صدور گواهینامه NSW Biobank) و یا با انجام یک نظرسنجی خود ارزیابی (برنامه صدور گواهینامه BioBanking BioMolecular Resources و [Research Infrastructure] [BBMRI خود ارزیابی) تأمین شود.



بخش E | معیارهای اعتبارسنجی و کنترل کیفیت

E1 | تأیید روش‌های پردازش نمونه

بیوبانک‌ها باید برای نمونه‌های خود از روش‌های پردازش معتبر استفاده کنند. بیوبانک می‌تواند از متون علمی، بازخورد کاربران نهایی و / یا نتایج کنترل کیفیت آزمایشگاه برای ارزیابی و اعتبارسنجی یک روش پردازش استفاده کند. بیوبانک باید شرایطی را که نیاز به اقدامات اعتبارسنجی جدید دارند (مثلاً تغییرات ابزار، تغییرات نوع نمونه) لیست کند. هر روش پردازش باید برای یک یا چند مورد خاص استفاده نهایی، معتبر باشد.

اگر هیچ‌گونه مقاله علمی مرتبطی موجود نباشد، بیوبانک ممکن است تحقیقات زیست‌نمونه را انجام دهد، تا بتواند تاثیر بالقوه مهم‌ترین متغیرهای پیش‌تجزیه‌ای را، به دنبال توصیه‌های تحقیقاتی زیست‌نمونه، ارزیابی کند. ویژگی‌های کیفی زیست‌نمونه، از جمله ساختار پروتئین، عملکرد آنزیم، سطح متابولیت، سطح بیان ژن، وضعیت متیلاسیون DNA، زنده ماندن سلول و زنده ماندن میکروارگانیسم، می‌تواند تحت تاثیر روش‌های خاص ناشی از جمع‌آوری، حمل و نقل، انزوا و ذخیره‌سازی قرار گیرند.

تغییرات پیش‌تحلیلی، باید هر زمان که ممکن است و به عنوان یک جزء مهم برای هر QMS مورد توجه قرار گیرد.

نمونه‌هایی از تغییرات پیش‌تحلیلی *in vivo* عبارتند از:

- وضعیت بالینی بیمار
- زمانبندی جمع‌آوری
- دارو

• محیط ارگانیسم / نوع زیستگاه، میزبان، وضعیت مزمن، فصل جمع‌آوری و تغییرات فاز میکروبی

نمونه‌هایی از تغییرات عناصر پیش‌تحلیلی *in vitro* عبارتند از:

- نوع لوله جمع‌آوری شده

- تاخیر و دمای پیش از سانتریفیوژ

- زمان‌های ایسکمی گرم و سرد برای بافت‌های جامد

- روش نمونه‌برداری

- نوع و مدت تثبیت

- زمان تاخیری قبل از قرار دادن در ذخیره‌سازی درازمدت

- نوع ذخیره‌سازی طولانی مدت

- پروتکل دقیق نگهداری و بازسازی نمونه‌های محیطی

پیاده‌سازی یک سیستم برای ردیابی متغیرهای پیش‌تحلیلی، ردیابی و ارتباط مرحله‌های پردازش نمونه بحرانی را تسهیل خواهد کرد؛ به جای آنکه راهکارهای پیچیده‌تر موجود در پایگاه‌های اطلاعاتی مرتبط و سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاهی (LIS/LMS) که امکان جمع‌آوری داده‌های پیش‌تحلیلی (یعنی زمان پردازش، زمان ذخیره‌سازی مقدر) استفاده شود.

**بهترین راهکار:** یک برنامه ارزیابی از پیش تأیید شده، باید روش‌هایی که در تأیید اعتبارسنجی استفاده می‌شوند، آنچه که درون یا خارج از محدوده تأیید اعتبارسنجی است و معیارهای پیشنهادی که برای تعیین نتیجه ارزیابی استفاده می‌شوند را توصیف کند. پس از انجام اعتبارسنجی، باید یک سند خلاصه برای نمایش دقیق نتایج روش اعتبارسنجی ایجاد شود.

**بهترین راهکار:** باید در صورت امکان حداقل یک بار در سال به برنامه‌های اطمینان کیفی خارجی مراجعه کرد.

E2 | ملاحظات ارزیابی روش برای انواع خاصی از نمونه‌ها

بسیاری از فرایندهای QC در کلیه انواع بیوبانک، عمومی هستند و به چهار «ستون» کیفی مجموعه مربوط می‌شوند:

- صحت: هویت اختصاص داده شده صحیح

- خلوص: عاری بودن از آلودگی (زمانی که قابل اجرا باشد)

برش‌های پارافینی - و همچنین آنالیز مولکولی بالقوه صورت می‌پذیرد. با این حال روش‌های مبتنی بر پلاتین، دارای هزینه سنگین و به طور بالقوه باعث اتلاف دسترسی نمونه‌ها می‌گردد.

**بهترین راهکار:** برای بافت «اضافی» که توسط آسیب‌شناس از نمونه‌های تشخیصی جراحی شده مجدد جمع‌آوری شده است، بررسی تشخیص و درصد تومور و نکروز باید به دلیل ناهمگونی بافت انجام شود. دو روش تحلیلی بدین منظور می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد: روش top-slide بر کسر جاسازی شده و روش mirror-slide به منظور انجماد سریع بدون محیط نگهدارنده.

**بهترین راهکار:** کیفیت بافت اساساً با شرایط پردازش مرتبط است (به عنوان مثال، زمان‌های ایسکمی، زمان پردازش، نوع ثابت‌سازی/مدت زمان، زمان ذخیره‌سازی)، که ممکن است تحت تاثیر برنامه‌های بعدی قرار گیرد و باید به صورت بخشی از برنامه مدیریت کیفیت جمع‌آوری شود.

## E2.1.2 | معیارهای کنترل کیفیت توسط میکروسکوپ مجازی/آسیب‌شناسی دیجیتال

### E2.1.2.1 | میکروسکوپ مجازی

میکروسکوپ مجازی (VM) روش ایجاد تصویر دیجیتالی از قسمت بافتی و یا سلول قرار گرفته بر روی اسلاید شیشه‌ای میکروسکوپی است که برای مشاهده، حاشیه نویسی (مشخص نمودن) مناطق مورد نظر و تفسیرشان، مناسب است. این روش از تجهیزات اسکن در طیف وسیعی از بزرگ‌نمایی برای تولید تصاویر دیجیتال مناسب برای مشاهده و آرشیو مبتنی بر وب از راه دور مناسب است. این تصاویر دیجیتالی شده می‌تواند روند مشاهده اسلاید‌های میکروسکوپی، از جمله ظرفیت تنظیم بزرگ‌نمایی و فوکوس را در مناطق خاصی از تصویر بهینه نماید. بهینه

• پایداری: توانایی یک ماده نمونه برای حفظ مقدار اولیه اندازه‌گیری شده برای یک دوره تعریف شده (مشخص) از زمان و محدودیت‌های مشخص از شرایط تعریف شده ذخیره‌سازی است.

• موافقت: برای نمونه‌های انسانی، نوع نمونه و استفاده از آن با سطح رضایت ارائه شده توسط شرکت‌کننده مطابقت دارد.

بسته به تجزیه و تحلیل مولکولی که توسط کاربر نهایی انجام می‌شود، ممکن است، توصیه شود که عناصر مولکولی مطابقت یافته (مانند DNA، RNA، پروتئین) را به عنوان بخشی از آزمایش کنترل کیفی زیست نمونه استخراج و تجزیه و تحلیل کنند.

مقررات QC برای انواع خاصی از پروتئین‌ها نیز می‌تواند توسط قوانین و مقررات ملی/فدرال یا بین‌المللی (مانند بهداشت و ایمنی و اخلاق زیستی) انجام شود.

**بهترین راهکار:** ایجاد یک سند «گواهی تحلیل» برای مواد بیولوژیکی حیاتی (به عنوان مثال، سلول‌ها) را در نظر داشته باشید. این سند حاوی جزئیات مورد نیاز برای اطمینان از همبستگی بین تعداد و روش‌های تجزیه و تحلیل است.

## E2.1 | معیارهای کنترل کیفیت برای نمونه

### E2.1.1 | معیارهای کنترل کیفیت برای نمونه‌های بافت جامد

بررسی QC از بافت‌های استفاده شده در تحقیقات باید مناسب پروتکل پژوهشی باشد. کنترل کیفیت بافت از بررسی میکروسکوپی کسری از بافتی خاص توسط آسیب‌شناس یا زیست‌شناس و یا فردی آموزش دیده، تا کنترل کیفی مولکولی، که در آن اسیدهای نوکلئیک و پروتئین مشخص شده‌اند، صورت می‌پذیرد. بالاترین اقدامات کنترل کیفی (سطح پلاتینیوم) شامل غنی‌سازی جمعیت بافت بیمار از طریق کالبد شکافی کلان (ماکرو) یا خرد (میکرو) از بخش‌های یخ‌زده یا در فرمالین فیکس شده -

به طور خودکار در کنترل کیفی بانک‌های بافتی با تقویت یا جایگزین کردن بررسی‌های مورفولوژی سنتی برش‌های بافتی، مورد استفاده قرار گیرد. این روش می‌تواند در ارزیابی کیفیت بافت، با شناسایی و اندازه‌گیری ویژگی‌هایی از قبیل درصد تومور، استروما، نکروز، سلولاریتی و دیگر ویژگی‌های مورفولوژیک کمک کند.

### E2.1.3 | ملاحظات کنترل کیفیت نمونه‌های مایع

روش‌های مختلف جمع‌آوری، پردازش و ذخیره‌سازی ممکن است بر ساختار و/یا عملکرد اجزای مولکولی نمونه‌های زیستی مایع (به عنوان مثال، سرم، پلاسما، ادرار، بزاق، و مایع مغزی نخاعی) تاثیر مخرب بگذارد. در برخی شرایط نمونه زیستی با توجه به تشخیص یا اندازه‌گیری آنالیت‌های خاص، ممکن است نیاز به ارزیابی داشته باشد. نشانگرهای مولکولی را می‌توان برای ارزیابی متغیرهای پیش آنالیزی خاص استفاده نمود، به عنوان مثال محتوای هموگلوبین برای ارزیابی همولیز یا محتوای SCD40L برای ارزیابی در معرض دمای اتاق بودن مورد استفاده قرار می‌گیرند. در بسیاری از موارد، کنترل کیفیت را تنها می‌توان در نمونه‌های مرجع و با روشی هدفمند و وقتی که آنالیز نهایی شناخته شد به کار گرفت.

### E2.1.4 | ملاحظات کنترل کیفیت نمونه‌های سلولی

روش‌های کنترل آلودگی برای باکتری‌ها، قارچ، میکوپلاسما و ویروس‌ها را می‌توان بر کشت اولیه سلولی یا رده‌های سلولی اعمال کرد. روش‌های انگشت‌نگاری DNA را می‌توان برای شناسایی رده‌های سلولی به کار گرفت. بررسی موارد استفاده بعدی می‌تواند شامل سنجش‌های عملکردی نمونه سلول (مانند ELISpot تکثیر سلولی) باشد. میزان زنده‌مانی و / یا خلوص سوپانسیون سلولی را می‌توان پس از ذوب یک

شده باشد، در صورت بهینه‌سازی کیفیت تصویر می‌تواند برای تائید، تشخیص یا کنترل کیفیت ترکیب نمونه پژوهشی ذخیره شده کافی باشد.

استفاده از این تکنولوژی در شرایطی خاص می‌تواند مزایایی در مقایسه با بررسی میکروسکوپی اسلایدها داشته باشد، از جمله: حذف حمل و نقل اسلایدهای شیشه‌ای، تسهیل بررسی سریع، کاهش هزینه‌های ردیابی و جایگزینی اسلاید شیشه‌ای از دست رفته یا شکسته و همچنین اجازه می‌دهد تا دسترسی در هر زمان از طریق اینترنت ممکن باشد و این امر، مشاهده پذیری توسط چندین کاربر را ممکن می‌سازد. بسته به در دسترس بودن و نوع سیستم‌های تصویربرداری در برخی از مناطق، ارائه بخشی از بافت روی اسلاید شیشه‌ای به محققان صورت می‌پذیرد. همچنین، تصاویر با کیفیت بالا نیازمند اسکن مطلوب و قابلیت ذخیره‌سازی قابل توجه داده‌ها می‌باشد؛ بنابراین باید ظرفیت ذخیره‌سازی زیادی را برای ذخیره‌سازی این تصاویر در نظر گرفت و تنها مشکل‌ترین موارد تشخیصی، ذخیره‌سازی دیجیتال را ضروری می‌کند.

### E2.1.2.2 | آسیب‌شناسی دیجیتالی

آسیب‌شناسی دیجیتالی فضای کاری است که در آن ارزیابی تصاویر مجازی میکروسکوپ دیجیتال، با دیگر برنامه‌های الکترونیکی مانند سیستم‌های اطلاعات آزمایشگاهی، سوابق پزشکی الکترونیکی، تصویربرداری پزشکی، سیستم‌های تست مولکولی و سیستم‌های ردیابی و دریافت نمونه‌ها ادغام می‌شود. آسیب‌شناسی دیجیتال امکان بررسی‌های پیچیده تصاویر بر اساس مورفولوژی و روش‌های سنجشی مبتنی بر بافت (مانند ایمونوفلورسنس) را می‌دهد و همچنین می‌تواند به طور همزمان امکان مشاهده چندین تصویر مختلف را فراهم کند.

تجزیه و تحلیل تصویر نمونه‌ها در نهایت می‌تواند

نمونه از مجموعه سلول‌های فریز شده ارزیابی کرد.

#### E2.1.4.1 | ارزیابی زنده مانی سلول

برآورد کل تعداد سلول‌های احیا شده و تعداد سلول‌های زنده در مجموعه‌های سلولی جداسازی شده یا نشده از خون، مغز استخوان و یا سایر نمونه‌ها در برنامه‌های تحقیقات متعدد از جمله تحقیقات سلول‌های بنیادی، مهم است. تعداد سلول‌ها ممکن است با روش‌های مختلفی از جمله حذف رنگ (به عنوان مثال، تریپتوفان آبی) و رنگ آمیزی حیاتی با استفاده از نمک‌های تترازولیوم یا رنگ‌های فلورسنت همچون دیوکسات فلوروسین تشخیص داده شود. ضروری است که آزمایشات تخمین زنده مانی سلول استاندارد شده باشند و در صورت امکان این آزمایشات با روش‌های صریح از عملکرد و شواهد واضح تقسیم و رشد سلول پشتیبانی شوند. تعداد کل سلول‌ها و سلول‌های زنده باید قبل از انجماد و در زمان ذوب/گرم کردن، به منظور بررسی مرگ به دلیل انجماد، تخمین زده شود.

پدیده تاخیر در شروع مرگ سلولی ممکن است بر ارزیابی زنده مانی سلول بلافاصله بعد از ذوب در مقایسه با بقاء و عملکرد طولانی مدت واقعی سلول تاثیر بگذارد. به همین دلیل سنجش زنده مانی سلول در نمونه‌های فریز شده بلافاصله بعد از ذوب و یا گرم کردن به ارزیابی‌هایی بیشتر از آزمایش تریپتوفان آبی (و یا روش‌های مشابه) نیاز دارد. ارزیابی‌های بیشتر پس از ذوب سلولی (که از آن تحت عنوان بازده واقعی/زنده مانی سلول یاد می‌شود) می‌تواند شامل موارد زیر باشد: ارزیابی‌هایی از جمله سنجش زنده/مرده، سنجش مکانیزم‌های مرگ سلولی مانند انکسین/PI یا سنجش‌های متابولیکی مانند ارزیابی آلاماربلو، یا MTT، سنجش عملکرد سلولی (بسته به نوع سلول) و سنجش‌هایی در نقاط زمانی مختلف پس از ذوب/گرم کردن

به خصوص در بازه زمانی بروز تاخیر در شروع مرگ سلولی باشد. این روش‌های سنجشی زنده مانی و کارایی را می‌توان متناسب با هدف تحقیقاتی در مورد سلول‌هایی که به سختی بدست می‌آیند و یا محدودند، متعادل کرد.

#### E2.2 | ملاحظات کنترل کیفی میکروارگانیزم‌ها

خصوصیات فنوتیپی شامل ارزیابی ماکروسکوپی و مورفولوژی میکروسکوپی است. ژنوتایپ (به عنوان مثال، تعیین توالی DNA، پروفایل میتنی بر PCR، میکرو آرایه‌ها)، ریبوتایپینگ، آزمایش‌های بیوشیمیایی کلاسیک و / یا روش سروتایپینگ را می‌توان برای مقاصد شناسایی تاکسونومیک اعمال نمود. روش‌های سنجش عملکرد شامل سنجش زنده ماندن سلول یا سنجش اثرات سایتوپاتیک می‌باشند.

کنترل کیفیت را می‌توان به منظور بررسی خلوص انجام داد. هرچند، کشت‌های خاصی باید در حالت غیر آکسنیک حفظ شوند (به عنوان مثال، پاتوژن‌های گیاهی و مجموعه‌های از میکروارگانیزم‌ها، همراهان همزیست و مفید موجود در جلبک‌ها و مجموعه‌های سیانوباکتری‌ها).

فدراسیون جهانی مجموعه‌های کشت دادنی (WFCC) یک کمیسیون چند رشته‌ای از اتحادیه بین‌المللی علوم زیست‌شناسی و فدراسیون در اتحادیه بین‌المللی جوامع میکروبیولوژیکی است که در مورد جمع‌آوری، تأیید اعتبار، نگهداری و توزیع میکروارگانیزم‌ها و سلول‌های کشت داده شده فعالیت دارد. هدف آن ترویج و حمایت از ایجاد مجموعه‌های کشت داده شد و خدمات مرتبط و توسعه بانک اطلاعاتی بین‌المللی در مورد منابع کشت داده شده در سراسر جهان است (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود).

#### E2.3 | ملاحظات کنترل کیفی نمونه‌های گیاهی

## E2.4 | ملاحظات کنترل کیفی نمونه‌های اسید نوکلئیک

می‌توان DNA و RNA را از نظر یکپارچگی و خردشدگی (به عنوان مثال، وزن مولکولی، میزان یکپارچگی DNA، میزان یکپارچگی RNA)، کمیت / غلظت و خلوص ارزیابی کرد. علاوه بر این، DNA را می‌توان از نظر عدم وجود اتصالات متقاطع، ترکیب انسانی در مقابل غیر انسانی، عدم وجود مهارکننده‌های PCR و درصد DNA دو رشته‌ای ارزیابی کرد. RNA را می‌توان از نظر نسبت آمپلیکون‌های ۵ (به ۳) ( $\Delta Ct$ )، امکان‌پذیری رونویسی معکوس و حداکثر طول کمی محصولات در PCR کمی شده (qRT-PCR) ارزیابی کرد.

## E3 | اعتبارسنجی روش‌های کنترل کیفیت

به منظور اطمینان از صحت، دقت، حد تشخیص و خطی بودن (در صورت کاربرد)، هر یک از روش‌های QC باید توسط آزمایشگاه یا مرجع دیگر انجام آزمایشات، ارزیابی شوند. برنامه‌های تضمین کیفیت خارجی با استفاده از مواد مرجع، حداقل یک بار در سال، در صورت وجود، باید انجام شوند (اشمل، بانک و کاب، ۱۹۸۹؛ روز و همکاران، ۲۰۰۷).

**بهترین راهکار:** عملکرد روش‌های سنجش اعتبار باید قادر به تفکیک نتایج مشخصات (خارج از روند) باشند.

### ارجاعات

SPREC, Betsou and the ISBER Working Group on Biospecimen Science, 2010.  
Yin P, Peter A, Franken H, Zhao X, Neukamm SS, Rosenbaum L, Lucio M, Zell A, Häring HU, Xu G, Lehmann R. Preanalytical aspects and sample quality assessment in metabolomics studies of human blood. Clin Chem 2013;59:833-845.  
Betsou F, et al. Standard preanalytical coding

روند فراگیر کنترل کیفیت (QC) بیوبانک‌های گیاهی (به عنوان مثال، بانک‌های ژن، مجموعه‌های کشت داده شده، بیوبانک‌های ژرم پلاسما، دانه و بانک‌های موضوعی) در شکل ایده آل خود شامل خصوصیات ژرم پلاسما قبل و بعد از ذخیره‌سازی و در مرحله‌ی انتشار و همچنین بررسی‌های سلامت گیاه (گیاهی)، تکثیر ایمن و اسناد گذرنامه با شماره دسترسی می‌باشد.

در مورد مواد دانه‌ای، سازمان بین‌المللی تست دانه (ISTA)، مسئول توسعه و انتشار روش‌های استاندارد در زمینه تست دانه و ایجاد ترغیب یکنواختی در تست دانه در سطح جهانی است.

برای گیاهان کلون شده (و دیگر منابع ژنتیکی غیر دانه‌ای مانند گرده و جوانه‌های خفته) تست کیفیت شامل ارزیابی بقاء، وضعیت سلامت گیاه و مدیریت بیماری می‌باشد (متشکل از قرنطینه، نمایه‌سازی بیماری و ریشه کنی).

احراز هویت فنوتیپی و ژنوتیپی الزام نظارتی برای برخی محصولات زراعی و گونه‌های جنگلی تجاری می‌تواند باشد که شامل تایید رسمی وضعیت صدور گواهینامه (حقیقت به نوع) با بررسی گیاهان در محل است و با استفاده از توصیف‌کننده‌های فنوتیپی خاص مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و به عنوان تأیید نهایی از نشانگرهای مولکولی استفاده می‌شود.

کشف، بیان و پایداری مواد اصلاح شده ژنتیکی لازم است. ارزیابی ریسک و مدیریت آلودگی به تراریخته برای انواع خاصی از مجموعه‌ها الزامی است.

اقدامات کنترل کیفی (QC) پس از ذخیره‌سازی شامل موارد زیر می‌باشد: ارزیابی میزان زنده‌مانی، صلاحیت مورفوژنتیک، توانمندی بازسازی، پایداری بیوشیمیایی (به عنوان مثال، تولیدات ثانویه رده‌های سلولی)، پایداری فنوتیپی و ژنوتیپی (به عنوان مثال، تعیین تنوع سوماکلونال) و ارزیابی صحت به نوع در شرایط مزرعه یا گلخانه با استفاده از توصیف‌کننده‌ها.

ification and quality stratification of clinical biospecimens used in research: A technical report from the ISBER Biospecimen Science Working Group. *Biopreserv Biobank*, 2016;14:398-409. Schmehl MK, Bank HL, Cobb L. Evaluation and validation of statistical methods for viability assays. Monte Carlo simulation and power analysis of limiting dilution assay data. *Cryobiology* 1989;26:239-247.

Day JG, Lorenz M, Wilding TA, et al. The use of physical and virtual infrastructure for the validation of algal cryopreservation methods in international culture collections. *Cryoletters* 2007;28:359-376.

for biospecimens: defining the sample PREanalytical code. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2010;19:1004-1011.

Lehmann S, Guadagni F, Moore H, et al. Standard preanalytical coding for biospecimens: Review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). *Biopreserv Biobank* 2012:366-374  
Stacey GN, Day JG. Long-term ex situ conservation of biological resources and the role of biological resource centres. *Methods Mol Biol* 2007;38:1-14  
Day JG, Stacey G, eds *Cryopreservation and Freeze Drying Protocols*, 2nd ed. Totowa, NJ, Humana Press, 2007.

Stacey GN. Control of contamination in cell and tissue banks. *CryoLetters* 1999;20:141-146.

Stacey GN. Fundamental issues for cell-line banks in biotechnology and regulatory affairs. In: Fuller BJ, Lane N, Benson EE, eds. *Life in the Frozen State*. Abingdon, UK, Taylor & Francis, 2004:437-452.

Stacey GN, Doyle A. The biodiversity convention; The key role of culture collections. *CryoLetters Supplement* 1998;1:31-38.

Tomlinson M. Risk management in cryopreservation associated with reproduction. *CryoLetters* 2008;29:165-174.

Fuller BJ, Dijkstra S. Low temperature organ preservation, blood vessels, and the human tissue act 2007: Impact and Implications. *CryoLetters* 2008;29:175-179.

Budapest Treaty Regulations (1977). Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure. Geneva, Switzerland, World Intellectual Property Organization, 1977.

FAO. Global Plan of Action, for the Conservation and Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture Rome, Italy, FAO of the UN, 1996.

Ramirez NC, Barr TJ, Billiter DM. Utilizing virtual microscopy for quality control review. *Dis Markers* 2007;23:459-466.

Betsou F, Bulla A, Cho SY, et al. Assays for qual-

بخش F | ایمنی

مسئولیت به آنها محول شده است، دارای بیشترین مسئولیت می‌باشند، ولیکن هر کارمند خود نیز در برابر عملکرد ایمن مسئول می‌باشد.

در موسسه‌ای که بیوبانک واقع شده است، معمولاً یک کمیته ایمنی ایجاد می‌شود، که مسئول ایمنی کلی موسسه و بازدید دوره‌ای و به روزرسانی برنامه ایمنی می‌باشد. کمیته ایمنی معمولاً برای اجرای یک مأمور ایمنی تعیین می‌کند.

افسر ایمنی برنامه آموزشی را تنظیم می‌کند و پیروی از برنامه را کنترل و برقرار نگه می‌دارد، حوادث و آسیب‌ها را ارزیابی می‌نماید و در صورت نیاز، اعمال تغییرات را به کمیته ایمنی پیشنهاد می‌دهد. افسر ایمنی برای بررسی پیروی از قوانین ایمنی، در کنار سرپرست آن مکان کار می‌کند.

F4 | آموزش

باید کارمندان را از خطرات احتمالی مرتبط با تمامی مواد زیستی آگاه کرد و در توافقنامه، بر جابه‌جایی تمام نمونه‌ها با روش‌های ایمنی ضروری تأکید کرد. آموزش افراد برای پیروی از اقدامات احتیاطی جهانی، همچون جابه‌جایی تمامی نمونه‌های زیستی بالقوه خطرناک و اتخاذ اقدامات احتیاطی پیشگیرانه ضروری می‌باشد. ریسک‌های بیشتری در زمان ارتباط کارکنان با بیماران و در حین فرآیند جمع‌آوری نمونه با رضایت بیمار (همچون HIV یا سل) یا در نمونه‌های غیرانسانی (همچون پاتوژن‌های زونوتیک که از حیوان به انسان قابل انتقال می‌باشد) وجود دارد. بیوبانک‌هایی که نمونه‌های زیستی دریافت می‌کنند، باید آموزش‌هایی را برای به حداقل رساندن قرار گرفتن در معرض مواد سمی فراهم کنند (بخش G: آموزش کامل در مورد مسائل آموزشی).

F5 | تجهیزات حفاظتی شخصی

تمامی افراد، از جمله ملاقات‌کننده‌ها، باید به صورت مناسب لباس (همچون، روپوش‌های آزمایشگاهی، شلوار بلند، و کفش‌های کاوردار؛ و عدم استفاده از شلوارک، دامن و دمپایی بند انگشتی) و محافظ چشم بپوشند.

F1 | کلیات

مسائل مرتبط با ایمنی بیوبانک پیچیده می‌باشند و به فعالیت‌های مخصوص آن بیوبانک بستگی دارد. ممکن است که قوانین حاکم بر ایمنی، توسط مقررات محلی، ملی و منطقه‌ای تحت تأثیر قرار گیرند. هر بیوبانک باید مشخص نماید که چه حوزه‌هایی از ایمنی بر آن اثر گذار است و برنامه ایمنی مناسبی را برای حمایت از کارمندانش توسعه دهد.

برنامه‌های ایمنی برای جلوگیری و کاهش جراحات‌های وارد بر کارمندان و بازدیدکنندگان استفاده می‌شوند. در واقع به منظور گسترش یک برنامه ایمنی موثر، احتمال و منبع بالقوه آسیب‌رسان به هر کارمند باید مشخص شوند. اینها به پروسه‌ها و فعالیت‌هایی که توسط کارمندان انجام می‌شود و همچنین اتاق‌هایی که آنها در آن وقت می‌گذرانند بستگی دارد. هر کارمند و سرپرست مربوطه، باید به همراه کارشناسان سلامت و ایمنی محل کار برای شناسایی منبع احتمالی و کاهش احتمال آسیب با اعمال تغییرات یا تغییرات مهندسی همچون استفاده از تجهیزات ایمن یا بهبود تهویه در منطقه‌ای خاص، همکاری نماید.

بهترین راهکار: ارزیابی ریسک باید تا حصول اطمینان از اعمال تمام مقررات، انجام شود.

F2 | قوانین ملی / فدرال، منطقه‌ای و محلی

بیوبانک‌ها باید اطمینان حاصل کنند که استانداردهای ملی / فدرال، منطقه‌ای و محلی در رابطه با سلامت و ایمنی کارکنان را بررسی کرده‌اند.

F3 | زیرساختار ایمنی

مدیر (گرداننده) یا فرد مسئول در سازمان، برای عملکرد ایمن تمام اجزای سازمان منجمله بیوبانک، دارای مسئولیت‌های قانونی می‌باشد. با این وجود، مسوولیت بررسی روزانه ایمنی اغلب به فرد یا کمیته ایمنی محول می‌شود. اگرچه، اشخاصی که این

ایجاد بیماری کروتسقلد جاکوب (بیماری جنون گاوی)، اسکرپی، بیماری تلف شدن گوزن/گوزن شمالی، یا دیگر انسفالوپاتی اسفنجی مسری (TSES) می‌توانند حتی وقتی که بافت‌ها تثبیت شده‌اند یا به فرم بلوک‌های پارافین فرآوری شده‌اند، عفونی کننده باشند. پریون‌ها به سختی غیر فعال می‌شوند و با اتیل‌الکل، سفیدکننده‌ها، پاک‌کننده‌ها و دیگر ضدعفونی کننده‌ها از بین نمی‌روند. در نتیجه، بایستی با تمامی نمونه‌های انسانی و حیوانی جدا از وضعیتشان، در سطح ایمنی زیستی درجه ۲ یا بالاتر، رفتار نمود، بدین معنی که باید با آنها به عنوان عواملی که ممکن است برای انسان بیماریزا باشند برخورد شود. افراد باید آموزش ببینند تا بتوانند علائم ناشی از در معرض قرار گرفتن پرسنل با برخی مواد مضر و بیماریزا را تشخیص دهند و تا حد امکان ریسک آنها را کاهش دهند.

ضدعفونی کننده‌ها باید بر اساس معیارها و ترجیح بیوبانک یا نهادهای سازمانی انتخاب شوند. اطلاعات بیشتر در مورد ضدعفونی کننده‌ها ممکن است از مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها قابل تهیه باشد. بیوبانک باید یک برنامه کنترلی در زمینه قرار گرفتن در معرض پاتوژن‌های منتقله از خونی یا مشابه آن را ایجاد کنند تا مواجهه شغلی در برابر این پاتوژن‌ها را از بین ببرد یا به حداقل برساند. این طرح باید تعیین کننده میزان در معرض قرار گرفتن کارکنان، روش‌هایی برای کنترل در معرض قرار گرفتن (مانند اقدامات احتیاطی عمومی، تجهیزات حفاظتی شخصی، کنترل‌های مهندسی)، واکسیناسیون مناسب، ارزیابی و پیگیری پس از در معرض قرار گرفتن، ارتباط خطرات و ثبت گزارش دقیق باشد. مقررات مربوط به مواجهه با پاتوژن‌های خون باید مشخص شود.

کارکنان می‌توانند کتابچه‌های خصوصیات پاتوژن‌های انسانی و توصیه‌های مربوط به کارهای آزمایشگاهی درگیر با این عوامل را

دستکش‌های مناسب برای جابه‌جایی هرگونه نمونه، مواد شیمیایی و تجهیزات و لوازم سرد یا گرم توصیه می‌شود. به عنوان مثال، در زمان جابه‌جایی مواد شیمیایی همچون زیلن، استفاده از دستکش‌های مقاوم در برابر مواد شیمیایی ضروری می‌باشد. اگر در معرض مواد خطرناک قرار گرفتید، دست‌ها و دیگر نواحی پوست در معرض قرار گرفته را باید شست. روپوش‌های آزمایشگاهی را بسته به نوع و مقدار زمان در معرض بودن، باید شستشو داد یا نابود کرد.

بایستی چشم‌ها و دیگر غشاهای مخاطی را در برابر مواد خطرناک زیستی و شیمیایی محافظت نمود. بسته به احتمال در معرض بودن، این محافظت با استفاده از عینک ایمنی و محافظ صورت امکان پذیر می‌باشد. بایستی اخطار داده شود، که در هر زمانی احتمال در معرض قرار گیری وجود دارد.

حفاظت تنفسی در برابر مواد شیمیایی، تنها زمانی لازم می‌شود که در معرض قرار گرفتن در برابر بخارات مواد شیمیایی سمی از استانداردهای مشخص شده توسط سازمان‌های نظارتی فراتر رود. اگر به ماسک نیاز باشد، باید به صورت فردی پوشیده شوند.

تجهیزات ایمنی مناسب برای کارهای خاص باید توسط کلیه کارمندان مطابق با SOPهای بیوبانک مورد استفاده قرار گیرد.

## F6 | نکات ایمنی

### F6.1 | ارزیابی ریسک زیستی و ایمنی

تمامی نمونه‌های انسانی و به میزان کمتر نمونه‌های حیوانی، تثبیت شده، پارافینه، تازه منجمد شده یا خشک شده انجمادی را باید به عنوان مواد زیستی سمی خطرناک در نظر گرفت. با افزایش میزان تغییر در بافت (به عنوان مثال، از شکل تازه به منجمد به تثبیت شده و به پارافینه) عموماً خطر عوامل عفونی گوناگون کاهش می‌یابد. با این حال، برخی عوامل همچون پریون‌ها (به عنوان مثال، عامل



است سازمان را ملزم به توسعه برنامه‌ی بهداشت مواد شیمیایی نمایند. طرح بهداشت شیمیایی باید قادر به حفاظت از کارکنان در برابر مواد شیمیایی خطرناک موجود در آزمایشگاه باشد و نیز میزان مواجهه با مواد شیمیایی را پایین تر از حد نیاز به اقدامات ایمنی نگهدارنده (در صورت عدم وجود این اقدامات، میزان مواجهه را محدود کند).

کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده در بیوانک باید به طور مناسب برچسب زده شوند، ذخیره شده و دفع شوند. این مواد همچنین باید MSDS یا SDS را به سهولت در اختیار کارکنان و مراجعه کنندگانی قرار دهند که به بالقوه با مواد شیمیایی در ارتباطاند و به دنبال این اسناد هستند. تولیدکنندگان، SDS مواد شیمیایی را در اختیار دارند که و باید به صورت کپی یا از طریق URL با قابلیت دانلود اطلاعات ارائه شود.

بهترین راهکار: در صورت امکان، باید مواد شیمیایی که برای کارکنان و محیط زیست خطرناک است را با مواد جانشین، جایگزین کرد.

### F6.2.1 | برنامه بهداشت مواد شیمیایی

برنامه‌های بهداشت مواد شیمیایی باید شامل موارد زیر باشد:

- روشی برای جلوگیری، دربرگیری و پاکسازی نشت مواد شیمیایی. این طرح باید شامل توضیح چگونگی دفع مواد زائد و دیگر مواد شیمیایی مضر حاصل از پاکسازی باشد.
- رویکردهای مربوط به دفع ایمن، قانونی و مناسب برای همه مواد ذخیره شده، که دیگر مورد نیاز نیستند.
- رویکردهای گزارشی خرابی تهویه، تخلیه، مراقبت‌های پزشکی، حوادث شیمیایی و ایمنی مواد شیمیایی.

مطالعه کنند (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود).

بهترین راهکار: کارکنانی که در معرض خطر ابتلا به بیماری‌های عفونی قابل پیشگیری‌اند، باید ایمن‌سازی مناسب را انجام دهند.

### F6.1.1 | طرح بهداشت زیستی

طرح بهداشت زیستی باید شامل موارد زیر باشد:

- رویکردهایی برای جلوگیری، دربرگیری و پاکسازی زباله‌های زیست محیطی. این طرح باید شامل توضیح چگونگی دفع زباله و مواد آغشته به آلاینده‌های زیستی ناشی از تمیز کردن باشد.
- رویکردهای ایمن، قانونی و مناسب از بین بردن کلیه مواد بیوانکی که دیگر لازم نیست.
- رویکردهای گزارش خرابی تهویه، تخلیه، مراقبت‌های پزشکی و موارد حوادث زیستی.
- توصیف مناطقی که خوردن، نوشیدن، نگهداری مواد غذایی و نوشیدنی، سیگار کشیدن، آدامس جویدن و استفاده از لوازم آرایشی مجاز نیست. این توصیف شامل مناطقی است که نمونه‌ها پردازش، ذخیره و مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- الزام استفاده از کابینت ایمنی زیستی برای کاهش خطر ابتلا به بیماری‌های عفونی بالقوه.
- الزامات لازم برای به حداقل رساندن تولید و قرار گرفتن در معرض آئروسول‌ها.

### F6.2 | ایمنی مواد شیمیایی

بسیاری از کشورها مقرراتی را تنظیم کرده‌اند که فعالیت‌های مربوط به ایمنی مواد شیمیایی را مشخص می‌کنند و این قوانین ممکن است روی بیوانک‌ها تاثیر بگذارند (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود). این قوانین ممکن

سنگین یا جابه‌جایی سیلندر با کامیون‌های کفی‌دار، از کفش ایمنی مقاوم در برابر ضربه (به عنوان مثال، فولاد ضد زنگ) استفاده کرد.

**بهترین راهکار:** گازهای فشرده شده باید در مناطق دارای تهویه مناسب، مجهز به ردیاب‌ها و آلارم‌ها، ذخیره و حمل شوند.

• توصیف مناطقی که خوردن، نوشیدن، نگهداری مواد غذایی و نوشیدنی، سیگار کشیدن، آدامس جویدن و استفاده از لوازم آرایش مجاز نیست. این توصیف باید شامل مناطقی باشد که نمونه‌ها پردازش، ذخیره و به کار گرفته می‌شوند و یا جایی که مواد شیمیایی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

• راهنمایی در مورد روش‌های مجاز پیپت کردن (مثلاً پیپت کردن دهانی و ساکشن دهانی به منظور برداشتن مایعات ممنوع است).

• راهنمایی در مورد استفاده مناسب از تمام مواد شیمیایی مورد استفاده در تثبیت یا پردازش بافت.

• موارد مورد نیاز برای استفاده از هودهای شیمیایی برای به حداقل رساندن مواجهه با بخارات مواد شیمیایی خطرناک (به عنوان مثال فرمالدئید یا زایلن).

**بهترین راهکار:** برای رسیدن به ایمنی شیمیایی، بایستی تمامی مقررات به کار گرفته شود.

### F6.3 | ایمنی برق

بایستی تجهیزات را در زمان خرید و سپس سالانه برای اتصال به زمین آزمایش نمود، مگر در شرایط خاص مانند دستگاه‌هایی که با عایق مضاعف محافظت می‌شوند. تمام اتصالات پایه برقی باید در وضعیت خوبی باشند و عملکرد الکتریکی دستگاه‌ها باید با دقت فراوان انجام شود تا تضمین شود که از پرسنل در محل کار آسیب دیده هنگام برداشتن فیوزها و در حین کار در نزدیکی منبع آب محافظت می‌شود. همچنین باید هشدارهای مکتوب در مورد خطر برق در جعبه فیوز وجود داشته باشد. در صورت صلاحدید، تجهیزات الکتریکی را بایستی قبل از انجام سرویس‌ها قطع نمود و کارکنان باید کنترلی چشمی بر پریزهای برق داشته باشند، تا از انرژی‌دهی غیر عمدی به دستگاه‌ها جلوگیری شود.

واحد‌های ذخیره‌سازی مکانیکی برای عملکرد در ولتاژی خاص رتبه‌بندی می‌شوند. با کاهش سطح به مقادیر کمتر از آن ولتاژ خاص، بوسترهای باک مورد اقدام به تثبیت ولتاژ می‌نمایند. اگر شرایط ادامه یابد، می‌تواند منجر به گرمای بیش از حد سیم‌کشی یا قطع‌اتی شود که خود باعث شکست و یا آتش‌سوزی می‌شوند. بررسی‌های معمول ولتاژ امکانات یا توجه به استفاده طولانی مدت از بوستر باک می‌تواند کارکنان را از بروز ولتاژ پایین آگاه سازد.

**بهترین راهکار:** تمام تجهیزات الکتریکی جدید باید قبل از نصب بازرسی الکتریکی شوند، تا

### F6.2.2 | گازهای فشرده

گازهای فشرده‌ای مانند آرگون منجر به بروز آسفیکسی ناشی از جایگزینی با اکسیژن می‌شوند. اگرچه که حفاظت از چشم برای کار با گازهای فشرده لازم نیست، ولی این نوع حفاظت توصیه می‌شود. کارمندان باید هنگام نظارت بر سیلندرهای گاز فشرده یا کار با گازهای فشرده، مانیتورهای اکسیژن را بکار گیرند. سیلندرها باید مطابق مقررات، در مکان‌هایی با تهویه مناسب، نگهداری شوند. برای جلوگیری از حرکت سیلندرها، باید آنها را به دیوار زنجیر کرد.

**بهترین راهکار:** هنگام کار با گازهای فشرده، باید از تجهیزات حفاظتی مناسب استفاده کرد.

**بهترین راهکار:** باید هنگام حمل مخازن

مراجعه شود). برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد سیستم‌های پیشگیری از آتش سوزی به بخش B7 مراجعه شود.

**بهترین راهکار:** ایمنی آتش سوزی باید جزء مهمی از برنامه ایمنی سازمان باشد.

### F6.5 | ایمنی فیزیکی

در تمامی بیوبانک‌ها بایستی امنیت فیزیکی کارمندان را در نظر گرفت. ایمنی فیزیکی شامل جلوگیری از سقوط تا حصول اطمینان از عدم آسیب فیزیکی کارکنان توسط دیگر دلایل می‌باشد. اطمینان از ایمنی فیزیکی شامل تعمیر و نگهداری دقیق سایت و امکانات فیزیکی، مانند جابه‌جایی / یا پیشگیری از چین‌های شکل گرفته در فرش‌ها، پله‌های شکسته و وجود آب، صابون، پارافین و دیگر مواد لغزنده بر روی زمین می‌باشد. باید کابل‌های برق به صورت مناسب پوشانده شوند و به منظور جلوگیری از سقوط، استفاده نامناسب از نردبان‌ها یا استفاده از صندلی به جای نردبان را ممنوع کرد. همچنین، سیلندرهای گاز غیر ایمن، کابینت پرونده‌های نامتوازن، بطری‌های بزرگ حاوی مایع و قفسه‌های غیر ایمن، همگی می‌توانند با سقوط یا جابه‌جایی عوامل یا سازه‌ها منجر به صدمات شوند.

همچنین علل صدمات فیزیکی شامل آسیب‌های تکراری حرکتی (به عنوان مثال، بالا کشیدن مایعات با پیپت) و صدمات کمر، ناشی از حرکت دادن و بلند نمودن نامناسب اجسام می‌باشد. ممکن است لازم باشد تا کارکنان بیوبانک بر روی پله بایستند و به منظور دسترسی به نمونه‌ها، قفسه سنگینی را به صورت عمودی از فریزر خارج نمایند. برای اجتناب از صدمات ناحیه کمر، می‌توان با نصب مکانیزمی از قرقره اتوماتیک به جابه‌جایی قفسه از فریزر کمک نمود. با تجزیه و تحلیل محیط کار کارکنان و بهبود محل اشیاء و یا ارائه ابزارهای مناسب،

از تامین برق و استفاده مناسب آنها اطمینان حاصل شود.

**بهترین راهکار:** استفاده از محافظ‌های خروجی یا تنظیم‌کننده‌های ولتاژ برای فریزرهای مستقل، اگر بخشی از زیر ساخت‌های الکتریکی ساختمان نباشد، توصیه می‌شود.

**بهترین راهکار:** تمام تجهیزات الکتریکی و اتصال‌های زمین باید بررسی شوند.

### F6.4 | ایمنی آتش‌سوزی

اداره آتش‌نشانی محلی و یا مسئول ایمنی سازمان می‌تواند بیوبانک را از نظر برنامه‌های پیشگیری ایمنی و آتش سوزی بازرسی نماید. قبل از اینگونه بازرسی‌ها و به صورت منظم (به عنوان مثال، سالیانه)، دریل‌های آتش باید هدایت شوند، تجهیزات آتش و دوش‌های ایمنی / واحدهای شستشوی چشم باید تست شوند و مسیرهای اضطراری باید در تمامی خروجی‌های اتاق‌ها مشخص شوند. خروجی اضطراری هرگز نباید مسدود باشد، راهروهای مسدود و یا قفل شده یا به هم ریخته را باید باز کرد. مواد قابل اشتعال و به خصوص در حجم بالا، باید به طور مناسب در کابینت‌های مخصوص آتش نگهداری شوند. بایستی یخچال‌ها و فریزرهایی که دارای خطرات ناشی از احتراق کمتری‌اند، را برای استفاده در آزمایشگاه‌های تحقیقاتی خریداری نمود. اگر سیگار کشیدن مجاز باشد، بایستی آن را به مناطق خارجی تعیین شده محدود نمود. مبلمان، فرش‌ها، و تجهیزات بایستی از مواد غیر قابل اشتعال ساخته شده باشند. مقررات مربوط به انواع درب‌ها به عنوان موانع آتش‌سوزی و الزامات آتش‌سوزی برای ساخت و ساز در ساختمان‌هایی که فعالیت‌های خاص دارند (مانند آزمایشگاه‌ها) باید مورد توجه قرار گیرند. ایمنی آتش‌سوزی بر اساس نیازمندی‌های ملی / فدرال، منطقه‌ای و محلی اداره می‌شود (به پیوست A، منابع اینترنتی،

تعداد کمی بیوبانک مواد رادیواکتیو را ذخیره یا مورد استفاده قرار می‌دهند. برای آن دسته از بیوبانک‌هایی که از مواد رادیواکتیو استفاده می‌کنند، طرح ایمنی رادیولوژی نیاز است. برای پرسنلی که از مواد رادیواکتیو استفاده می‌کنند یا در تماس با آنها می‌باشند، دوره آموزشی مخصوص و همچنین استفاده از تجهیزات خاص برای نظارت بر تشعشعات مورد نیاز است. در بسیاری از کشورها کار با مواد رادیواکتیو، نیازمند مجوز از کمیته‌های نظارتی فدرال می‌باشد. کارکنان بیوبانک بایستی به دستورالعمل‌های مناسب برای کشور یا منطقه‌ای که بیوبانک در آن واقع شده است، مراجعه کنند.

**بهترین راهکار:** یک فرد تعیین شده از میان پرسنل، باید مسئولیت سفارش، ذخیره‌سازی، مستندسازی توزیع / استفاده از محصولات رادیواکتیو و اطمینان از اینکه محدودیت‌های ایزوتوپ مورد توجه قرار گرفته را بر عهده گیرد.

#### F6.7 | ایمنی مرتبط با یخ خشک

کسانی که در آزمایشگاه با یخ خشک کار می‌کنند، بایستی از لباس‌های محافظ مناسب و تایید شده برای دماهای پایین استفاده کنند. یخ خشک از مقدار زیادی گاز دی‌اکسید کربن تشکیل شده است که می‌تواند جایگزین اکسیژن گردد و منجر به آسیب دیدگی شود.

دستورالعمل بسته‌بندی یاتا ۹۰۴ (IATA PI 904) تاکید می‌کند که یخ خشک باید به طور مشخص با برچسب الماس سیاه و سفید، همراه با تائیدیه ۱۸۴۵ سازمان ملل، مشخص شود. بایستی برای اطمینان از تهویه مناسب تدابیری اتخاذ و اطمینان حاصل شود که انباشت فشار منجر به پاره شدن بسته‌بندی نمی‌شود (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود). برای اطلاعات بیشتر درباره یخ خشک، به بخش ل بسته بندی و حمل و نقل، مراجعه شود.

می‌توان پتانسیل (احتمال) آسیب رسیدن را تا حد زیادی کاهش داد. هنگامی که ارگونومی به درستی در محیط کار اعمال شود، ناراحتی‌های بصری و عضلانی و خستگی به میزان قابل توجهی کاهش می‌یابد. هر جا که امکان پذیر باشد، بیوبانک ممکن است سیستم ورودی و بازبایی خودکار نمونه را به منظور کاهش فشار فیزیکی بر روی کارکنان فنی در نظر بگیرد. وقتی برنامه‌های گسترش بیوبانک یا برنامه‌های طبقه بندی در بیوبانک اجرایی شوند، اصول ارگونومی باید در نظر گرفته شوند.

آسیب‌های فیزیکی که جلوگیری از آنها مشکل می‌باشد، شامل بریدگی‌های جزئی (به عنوان مثال، توسط کاغذ)، ضربه‌ها و کشیدگی‌های عضلانی ناشی از اقدامات بی‌ملاحظه گرانه است. با این حال، نباید جراحات جزئی را با در معرض بودن با خطرات زیستی یا خطرات شیمیایی آمیخت. برنامه کلی ایمنی باید با پوشیدن وسایل محافظتی مناسب و استفاده از دستکش، از بروز خطراتی مانند سوختگی حرارتی در اثر گرما و سرما (به عنوان مثال یخ خشک، نیتروژن مایع) جلوگیری کند. قوانین ایمنی شغلی منطقه خود را بررسی نمایید (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود). بیوبانک‌ها باید یک کیت کمک‌های اولیه برای استفاده کارکنان بیوبانک و بازدیدکنندگان، در صورت لزوم داشته باشند.

باید روش‌هایی برای تجهیزاتی که در یک فضای محدود قرار دارند (به عنوان مثال، بیوبانک‌های بزرگ روباتیک نمونه‌های DNA)، تهیه شوند تا اطمینان حاصل شود که تجهیزات در حین تمیز کردن، تعمیر و نگهداری یا تعمیر معمولی جابه‌جا نشده باشند.

**بهترین راهکار:** ملاحظات ایمنی فیزیکی و ارگونومی باید در برنامه ایمنی سازمان در نظر گرفته شود.

#### F6.6 | ایمنی رادیولوژی

شود که استفاده از ابزار محافظ مناسب و نیاز به پیروی از رویه‌های ایمنی را نشان می‌دهند.

**بهترین راهکار:** در هنگام برخورد با نیتروژن مایع باید از PPE ایمنی مناسب استفاده کرد.

**بهترین راهکار:** بایستی دستگاه‌های نظارت بر  $O_2$  را در هر بخش از تاسیسات که از  $LN_2$  استفاده می‌شود، نصب کرد.

### F6.9 | ایمنی دی‌اکسید کربن

گاز دی‌اکسید کربن، گازی قابل اشتعال، بی بو و بی رنگ است. علاوه بر ایجاد خطر خفگی ناشی از جایگزینی‌اش با اکسیژن، دی‌اکسید کربن یک گاز سمی است که در صورت برخورد با آن علائم به صورت تغییرات فشار خون، وزوز گوش، سردرد، ضربان قلب نامنظم، دشواری در تنفس و غیره بروز می‌کند. اگرچه حفاظت از چشم در زمان کار با گاز  $CO_2$  ضروری نمی‌باشد، ولیکن استفاده از محافظ چشم توصیه شده است؛ با این حال کارکنان در زمان جابه‌جایی سیلندرها  $CO_2$  و یا کار با گاز دی‌اکسید کربن، بایستی دستگاه مانیتور کننده اکسیژن همراه داشته باشند. سیلندرها را بایستی در مناطق با گردش هوا و مطابق با مقررات مناسب و در خور ذخیره کرد.

### ارجاعات

Grizzle WE, Polt SS. Guidelines to avoid personnel contamination by infective agents in research laboratories that use human tissues. J Tissue Culture Method 1988;86:217-221.

Grizzle WE, Fredenburgh J. Avoiding biohazards in medical, veterinary and research laboratories. Biotech Histochem 2001;76:183-206.

Grizzle WE, Bell W and Fredenburgh J. Safety in biomedical and other laboratories. In: Patrinos G, Ansorg W, eds. Molecular Diagnostics. London, UK, Academic Press, 2005:421-428.

### F6.8 | ایمنی مرتبط با نیتروژن مایع

افرادی که با نیتروژن مایع ( $LN_2$ ) یا دیگر مواد نگهدارنده سرمایی (کرایوژنیک‌ها) کار می‌کنند، بایستی از لباس محافظتی مناسب استفاده و آموزش مناسب خود را ثبت کنند. در هنگام کار با حجم زیادی از نیتروژن مایع، بایستی از محافظ کامل صورت برای حفاظت از چشم و صورت در برابر پاشیدن‌های احتمالی استفاده کرد. در هنگام جابه‌جایی هر چیزی که در تماس با نیتروژن مایع می‌باشد یا قبلاً بوده است، باید از دستکش‌های غیر قابل جذب و عایق (دستکش‌های برودتی) استفاده کرد. دستکش‌های برودتی فقط برای استفاده در فاز بخار نیتروژن مایع ساخته شده‌اند و نباید آنها را در مایع فرو کرد. در تمامی زمان‌هایی که با نیتروژن مایع کار می‌شود، برای حفاظت از بدن، بایستی از روپوش آزمایشگاهی با آستین‌های بلند و دکمه‌دار استفاده کرد. هنگامی که خطر پاشش نیتروژن مایع وجود دارد، می‌توان از پیش‌بند برودتی غیر قابل جذب نیز استفاده کرد. باید از جیب‌های باز و روبه بالا که ممکن است در آنها مایع جمع گردد، اجتناب کرد. در هنگام کار با نیتروژن مایع تحت هیچ شرایطی نباید از کفش پنجه باز استفاده کرد. کفش باید محکم و نفوذ ناپذیر باشد. نیتروژن بی بو، بی رنگ و بی مزه است. همان طور که  $LN_2$  تبخیر می‌شود، مقدار اکسیژن موجود در هوا کاهش می‌یابد و باعث آسیب دیدگی بالقوه به ویژه در فضاهای محدود می‌شود و ممکن است استفاده از دستگاه‌های مانیتورینگ  $O_2$  را ضروری نماید (به بخش C.2.1.5، سنسور اکسیژن، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** همه افرادی که در مناطقی کار می‌کنند که در آن  $LN_2$  استفاده می‌شود (از جمله کارکنان خارج از انبار) باید از خطرات احتمالی آگاه شوند و با سیاست‌های ایمنی مناسب آموزش دیده باشند. باید علائمی به کار گرفته

Grizzle WE, Bell WC, Fredenburgh J. General considerations concerning safety in biomedical research laboratories. In: Patrinos G, Ansorg W, eds. *Molecular Diagnostics*, 2nd ed. London, UK, Academic Press, 2009:563-572.

Fleming DO, Hunt DL. *Biological Safety, Principles and Practices*. 4th ed. Washington, DC, American Society for Microbiology, 2006.

بخش G | آموزش

G1 | کلیات

اطمینان حاصل کنند که تمامی افرادی که وارد بیوبانک می‌شوند، از سیاست‌های ایمنی و دیگر سیاست‌ها در انجام وظایف محوله خویش پیروی می‌نمایند. آموزش باید به زبانی که کارمند به آن مسلط می‌باشد، صورت پذیرد و سطح آموزش باید متناسب با سطح فهم و درک کارمند باشد.

آموزش آکادمیک و یا آموزشگاهی به شکل دوره درسی ممکن است توسط برخی موسسات قابل ارائه باشد. بازبینی سرفصل دروس برای انطباق با نیازهای آموزشی خاص و سپس اتخاذ تصمیم بر مبنای آن، باید صورت پذیرد. نمونه‌هایی از مناطق تحت پوشش این دوره‌ها می‌تواند شامل جنبه‌های حقوقی، جنبه‌های مدیریتی و مالی، زیست‌شناسی سلولی و مولکولی، جنبه‌های آماری یا تضمین کیفیت باشد.

باید از کارمندان بیوبانک خواسته شود تا تمامی فرآیندهای نوشته شده را قبل از آغاز آموزش عملی خود، مطالعه کنند. باید گزارش مکتوب مبنی بر مطالعه فرآیندها توسط کارمند، در فایل آموزشی او نگهداری شود (به بخش G2.7 مراجعه کنید). این گزارش باید محتوی عنوان فرآیند، نام کارمند و تاریخ مطالعه باشد. برگزاری آزمونی مختصر، از محتوای ارائه شده برای ارزیابی کارمندان، مفید خواهد بود.

توصیه می‌شود که کارکنان بیوبانک حداقل در زمینه‌های زیر آموزش داده شوند:

- امکانات امنیتی و فرآیندهایش، از جمله پاسخ اضطراری.
- سلامت و ایمنی محل کار.
- روش‌های فنی، از جمله جابه‌جایی تمام مواد موجود در بیوبانک.
- مدیریت اسناد و پایگاه‌های داده.
- مسائل اخلاقی مرتبط با تحقیقات زیست‌نمونه، در صورت امکان.
- ملزومات قانونی.

تمامی پرسنل بیوبانک برای انجام وظایف مرتبط با شرح وظیفه‌شان، باید به مقدار کافی آموزش دیده باشند. آموزش مناسب، برای اطمینان از کیفیت جابه‌جایی نمونه‌ها ضروری می‌باشد. در برخی جنبه‌های ایمنی، آموزش کافی براساس قوانین فدرال/ ملی اجباری می‌باشد و اگر در بیوبانک آموزش مورد نیاز ارائه نشده باشد، مجازات و جریمه‌های شدیدی بر بیوبانک و پرسنل آن اعمال می‌شود.

حمایت از آموزش، در پیاده‌سازی برخی از وظایف مشخص ضروری می‌باشد و در برخی موارد ممکن است به منابع مالی یا زمان بیشتری خارج از وظایف معمولی نیاز باشد تا اطمینان حاصل شود که آموزش به بهترین فرم موثر انجام شده است.

G2 | زیرساخت‌های آموزش

G2.1 | برنامه آموزشی

هر شخصی که برای انجام کار به بیوبانک وارد می‌شود، باید در عملکردها و وظایف خاصی که از آنها انتظار می‌رود، آموزش دیده باشد. آموزش باید مختص به وظیفه و موقعیت باشد و برای سمت شغلی خاصی که برای پیشبرد کار مورد نیاز است، طراحی شده باشد. آموزش باید شامل دستور العمل استفاده از تمامی تجهیزات مورد استفاده باشد و دارای شیوه‌های کنترل کیفی و تضمین کیفی مناسب نیز باشد. برای بحث کامل در مورد مسائل کنترل کیفیت و مدیریت کیفیت، به بخش D، مدیریت کیفیت، مراجعه شود.

آموزش در برخی عملکردها ممکن است توسط دپارتمان‌هایی خارج از بیوبانک ارائه گردد (به عنوان مثال، پرسنل نگهداری، فروشنده‌های تجهیزات، کنترل آلودگی، مربیان حرفه‌ای ناظر بر حمل و نقل هوایی). اما پرسنل بیوبانک باید

مربی باید کارآموز را در تمامی وظایف محوله سرپرستی نماید. با اتمام موفقیت آمیز فاز آموزشی و تکمیل اسناد مناسب، مربی از تمایل کارآموز در هدایت فرآیندها به تنهایی و بدون نظارت و سرپرستی مربی یا احساس نیاز وی به آموزش بیشتر اطلاع حاصل می‌کند.

**بهترین راهکار:** بعد از آنکه آموزش به اتمام رسید، مربی باید برای پاسخگویی به این سوال که کارآموز در چه زمانی برای اولین بار وظایف خود را انجام می‌دهد، در دسترس باشد.

### G2.3 | هماهنگ کننده آموزش

مدیر باید تمامی جنبه‌های آموزش کارکنان را پوشش دهد و تغییرات SOP را به طور مناسب به آنها ابلاغ می‌شود. مدیر می‌تواند وظایف خود را به سایر اعضای بیوبانک، که ممکن است به عنوان یک هماهنگ کننده آموزش فعالیت کنند، واگذار کند. هماهنگ کننده آموزش ممکن است از کتابچه راهنمای SOP پیروی کند و در صورت نیاز هر گونه تجدید نظر بنا بر دلایلی همچون انقضای SOP یا مسائل فنی را با مربی مسئول یک روش خاص هماهنگی کند. هماهنگ کننده آموزش، مسائل مرتبط با آموزش ایمنی را با مامور ایمنی و دیگر اشخاص مسئول در زمینه‌های خاص هماهنگ می‌نماید (به عنوان مثال، حمل و نقل و جابه‌جایی). مربی نیز برای اطمینان از صلاحیت خود به آموزش منظم نیاز دارد.

هماهنگ کننده آموزش وظیفه نظارت، آموزش و حفظ مستندات آموزشی مناسب برای همه کارکنان را برعهده دارد. هماهنگ کننده آموزش مسئول این موارد است: تهیه گزارش‌های مرتبط با کارمندی که باید در هر زمینه‌ی خاصی آموزش ببینند، بررسی بروز رسانی دوره‌های آموزشی، آگاه ساختن کارمندان از زمان‌های آموزش و اطمینان از تکمیل دوره آموزشی منطبق با برنامه زمانی.

• حریم خصوصی و محرمانه ماندن هویت افراد شرکت کننده.

• انتشار مواد، از جمله نمونه‌ها و اطلاعات.

• عملکردهای خوب (GMP، GCP، GLP)، در صورت امکان.

**بهترین راهکار:** برای اطمینان از کیفیت فعالیت‌های بیوبانک، بایستی عملکرد کارمندان را به صورت منظم بررسی نمود تا نیاز به آموزش‌های اضافی در بین فواصل دوره‌های کارمندان، باید آنها را از وجود روال بررسی عملکرد تمامی کارمندان بیوبانک، به عنوان بخشی از راهکارهای اطمینان کیفی آگاه ساخت.

### G2.2 | مربیان

مربی کارمندی می‌باشد که رویه‌های درخواستی را قبلاً به صورت منظم انجام داده است و سابقاً برنامه آموزشی را گذرانده و در توضیح اجزای شرح وظیفه مهارت دارد. مربی برای اطمینان از درک کارآموز از هر رویه و شرح وظیفه‌ای مسئول می‌باشد. ممکن است ارائه آموزش در بخش‌های مهمی از برنامه آموزشی (برای مثال، حمایت از مسائل انسانی، حریم خصوصی، ایمنی)، توسط پرسنلی با تخصص ویژه انجام شود. کارشناسان همچنین می‌توانند آموزش را از طریق روش‌های صوتی-تصویری شامل فن‌آوری‌های تحت وب نیز ارائه نمایند. این راهکار به کارمندان اجازه می‌دهد تا بعضی از موضوعات آموزشی را با سرعت و شیوه خود به اتمام برسانند، چون زمان آن را می‌توان بر اساس فعالیت‌های روزانه کارمند طراحی کرد.

در طول دوره آموزش، مربی، استانداردهای مورد نیاز در اعمال رویه‌ها را نشان داده و توضیح و مروری بر آنها را ارائه می‌نماید. مربی باید بازخورد مناسبی از عملکرد کارآموز در انجام فرآیندها (ها) را بگیرد. تا پایان دوره آموزشی،



زمانیکه آموزش به اتمام برسد، باید گزارش مکتوب از دوره آموزشی به پایان رسیده فراهم شود که شامل امضای آموزش‌دهنده و آموزش‌پذیرنده باشد. برای سند الکترونیکی می‌توان از امضای الکترونیکی استفاده کرد.

در صورت نیاز، هماهنگ‌کننده آموزش، باید مستندسازی آموزش و فعالیت‌های آموزشی را با کمک پرسنلی به انجام برساند که گزارش آموزشی کارمندان را تهیه می‌کنند.

## G2.4 | تناوب آموزش

آموزش و تکرار آموزش باید مطابق با قوانین منطبق و هماهنگ با نیاز وظایف خاص و موقعیت‌های شغلی کارمندان بیوبانک صورت پذیرد. در بسیاری از کشورها، قوانین، آموزش کارمندان قبل از استخدام و تکرار سالانه آن را اجباری کرده است (به عنوان مثال آموزش خطرات زیستی و خطرات شیمیایی). پرسنل باید قبل از انجام وظایف عادی بیوبانک، آموزش ببینند و تکرار دوره‌های آموزشی باید مطابق با جدول زمانی تعریف شده بر اساس روش‌های عملیاتی استاندارد (SOP) صورت پذیرد. به دنبال ارزیابی حوادث خاص در جلوگیری از تکرار مجدد آنها و افزایش عملکرد کارمندان (به بخش D.4.3.4، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، مراجعه شود)، ممکن است نیاز به آموزش مکمل (گاهی اوقات همراه با «اقدامات اصلاحی» یا تغییری در پروتکل) باشد.

بهترین راهکار: آموزش باید به صورت دوره‌ای و مستند و مطابق با نیازهای وظایف خاص انجام شود.

## G2.5 | آموزش متقابل

بیوبانک‌ها به منظور کاهش فرسودگی و ریزش کارمندان، باید پرسنل آموزش دیده در سطوح مختلف را باهم روبرو کنند و به منظور حفظ میزان پوشش آموزشی، باید سعی در تغییر سطح آموزش کارمندان داشته باشند.

## G2.6 | مستندات آموزشی

## G2.7 | سوابق آموزشی

باید برای هر یک از کارمندان بیوبانک، فایلی شامل حداقل موارد زیر تهیه کرد:

- توصیف سمت که شامل عنوان شغلی و وظایف و همچنین تجربه‌های آموزشی مورد نیاز برای انجام آن وظیفه مشخص شده می‌باشد.

- رزومه

- نمونه امضا و پاراف مربوط به کارمند

- کپی هرگونه مدارک دوره‌های آموزشی تخصصی گذرانده شده توسط کارمند. این مدارک باید شامل حمل و نقل، ایمنی و قوانین قابل اجرا مورد نیاز در کشوری که بیوبانک در آن قرار دارد، باشد (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود) نمایشد.

- سندی که نشان دهد، کارمند روش‌های عملیاتی استاندارد (SOP) مربوطه به وظایفش را مطالعه و درک نموده است.

- سند حاوی نتایج تحلیلی حاصل از عملکرد پرسنل در وظایف تکنیکی محوله به آنها است. این سند باید شامل نتایج تکرار پذیری و یا نتایج کنترل کیفی باشد.

پرونده آموزشی باید در بیوبانک‌ها نگهداری شود و برای تضمین کیفیت یا بررسی مشتری در دسترس باشد. باید فایل آموزشی کارمند جدا شده از بیوبانک را، مطابق با روش‌های عملیاتی استاندارد (SOP) مربوط به آن بیوبانک، بایگانی نمود. اگر کارمندی از بیوبانک به بخش دیگری در آن سازمان انتقال یابد، باید فایل آموزشی آن کارمند را به آن بخش جدید منتقل نمود. در

بخش D5، مدیریت گزارش‌ها، اطلاعات بیشتری در مورد مدیریت سوابق آموزشی، یافت می‌شود.

## H1 | کلیات

فعالیت‌های بیوبانک باید در قالب یک برنامه جامع تجاری ارائه شود (به بخش A3: توسعه بیوبانک، مراجعه شود)، که شامل پشتیبانی مالی برای ایجاد عملکرد مناسب است. برنامه جامع تجارت باید در فواصل زمانی منظم بررسی و در صورت لزوم از نظر تغییرات در مدیریت، ساختار سازمانی، کار، مواد، و غیره بررسی شود. بیوبانک‌ها باید هزینه‌های مربوط به پرسنل، کار، مواد و تجهیزات، تجهیزات، پشتیبانی تجهیزات، امکانات و مدارک را بررسی و مستند سازند. برای تعیین هزینه‌های واقعی تجهیزات، باید برنامه جایگزینی تجهیزات بطور منظم پیاده‌سازی و بررسی شود تا تعیین شود که آیا تعمیر و نگهداری آنها در مقابل هزینه دستیابی به تجهیزات جدید ارزان‌تر و کارآمدتر است و یا با کمی تعمیرات تجهیزات به خوبی کار می‌کنند. تنها زمانی که این هزینه‌ها مشخص شوند، می‌توان بودجه‌های دقیق را تهیه و منابع مالی را شناسایی کرد. عدم صحت سند هزینه‌ها ممکن است منجر به عملیاتی‌های ناپایدار بیوبانک شود.

الزامات حمایت مالی ممکن است بسته به نوع موسسه‌ای که بیوبانک به آن وابسته است، متفاوت باشد. ملاحظات ممکن است شامل دریافتی بیوبانک از بودجه دولتی یا خصوصی و مقدار بودجه بیوبانک برای بهبود باشد. برای اطمینان از عملیات بدون وقفه با کیفیت، برنامه‌های خاص باید به مدت پنج سال و فراتر از آن برای ارزیابی هزینه‌ها و درآمد درازمدت توسعه یابند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید یک طرح کسب و کار بر اساس اهداف و استراتژی و همچنین هزینه‌های شناخته شده و برآورد شده ایجاد کنند، به گونه‌ای که اطمینان حاصل شود که تمام هزینه‌ها برای حمایت از استراتژی‌های پایدار مستند شده‌اند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید علاوه بر برنامه‌های بودجه سالانه، باید پیش‌بینی‌های طولانی مدت برای پایداری داشته باشند.

توسعه ارزیابی دقیق از هزینه‌های مورد نیاز برای پشتیبانی از یک بیوبانک می‌تواند پیچیده باشد که به عملکردهای با پتانسیل همپوشانی در تنظیمات آن بیوبانک بستگی دارد. درک هزینه‌های عملیاتی جزء کلیدی یک برنامه جامع تجاری در بیوبانک است. ابزارهایی در سطح جهانی برای شناسایی هزینه‌های خاص، هزینه عملیاتی بیوبانک و فرصت‌های درآمدزایی وجود دارد (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود). ارزیابی هزینه‌ها باید با همکاری افراد درگیر در مدیریت مالی سازمان در برگیرنده بیوبانک صورت گیرد. اطلاعات مربوط به هزینه‌های امکانات، تجهیزات و نیروی کار می‌تواند از طریق ثبت‌های فعلی و یا گذشته امکان پذیر باشد. در صورت امکان، باید اطلاعات را از طریق سازمان دریافت نمود تا مقادیر فعلی هزینه‌های سربار و غیر مستقیم، هزینه‌های امکانات (همچون هزینه‌های فضای کاری، HVAC، امکانات، نیروی کار)، استهلاک و نگهداری تجهیزات را محاسبه کرد. شرایط و ضوابط هزینه‌های مشترک باید در برنامه جامع تجاری، دقیق باشد. برای مثال، بعضی از بیوبانک‌ها ممکن است، بخشی از هزینه‌های عملیاتی خود را تحت پوشش تجهیزات پزشکی یا دانشگاه‌هایی که با آنها مرتبط هستند یا به آنها خدمات ارائه می‌دهند، قرار دهند.

هزینه‌های حیاتی باید برای آغاز موثر، توسعه و حفظ بیوبانک، مورد توجه قرار گیرند. هزینه‌های واقعی در نظر گرفته شده، به عملکرد بیوبانک بستگی دارد. برای مثال، هزینه‌ها باید برای موارد زیر ارزیابی شوند:

- امکانات فیزیکی (به عنوان مثال اجاره، برق، آب، مخارج کلی).
- هزینه‌های پرسنلی و اداری (به عنوان مثال، حقوق و دستمزد از جمله اضافه کاری، مزایا، پشتیبانی قرارداد، هزینه مشاوره، خدمات فناوری اطلاعات).
- تجهیزات پردازش و ذخیره سازی نمونه (به عنوان مثال، فریزر، کابینت، ماشین آلات حمل و نقل، cryo-stats، استخراج اسید نوکلئیک) و کالیبراسیون دوره‌ای توسط فروشندگان.
- نرم افزار مدیریت موجودی، مجوز و نگهداری.

بهترین راهکار: حتی بیوبانک‌هایی که بیشتر هزینه‌های آنها را پوشش داده شده است نیز ممکن است بخواهند برای ارتقاء تبادلات و استفاده قاطع از منابع، هزینه خدمات اسمی در نظر بگیرند.

بهترین راهکار: بایستی عمر عملیاتی زیرساختار در آماده‌سازی برای جایگزینی به موقع و خریده‌ها در نظر گرفته شود.

### H3 | بازپرداخت هزینه

بودجه خارجی ممکن است از طریق کمک‌های مالی، قراردادهای سایر مؤسسات تامین مالی خصوصی و هزینه‌های کاربر به منظور پوشش هزینه جزئی یا کامل جمع‌آوری، نگهداری و توزیع نمونه‌ها به دست آید. حتی بیوبانک‌هایی که بیشتر هزینه‌های آنها را پوشش داده شده است نیز ممکن است بخواهند برای ارتقاء تبادلات و استفاده قاطع از منابع، هزینه خدمات اسمی را در نظر بگیرند. صرفنظر از منابع مالی، مدیران بیوبانک، باید بودجه دقیق و سالانه برای حمایت از فعالیت‌های منظم بیوبانک را آماده کنند. خدمات و محصولات باید براساس قراردادهای محدود و با محدودیت زمانی ارائه شوند.

سیاست‌های بهبود هزینه باید با ذینفعان کلیدی بیوبانک، گیرندگان بالقوه نمونه‌های جمع‌آوری شده و در صورت لزوم، با طرفداران شرکت کننده در تحقیق، توسعه یابد. این سیاست‌ها باید به طور منظم بررسی شده و در صورت لزوم تنظیم و تطبیق داده شوند. هزینه‌های خدمات باید در محدوده‌ای باشد که هزینه بازبازی را در بر گیرد و حداکثر استفاده از بیوبانک را ممکن سازد. سیاست‌های فرعی باید به منظور جمع‌آوری و عدم پرداخت به موقع هزینه‌ها و همچنین حذف یا توزیع مجدد مجموعه‌های نمونه‌ای که دیگر تامین بودجه نمی‌شوند، توسعه یابد.

بهترین راهکار: سیاست‌های بازپرداخت هزینه باید توسعه یافته، به صورت دوره‌ای بررسی شود و در صورت نیاز به تامین نیازهای بیوبانک و ذینفعان آن محدود شود.

• مواد مصرفی، لوازم عملیاتی و گازها (به عنوان مثال، بافر، واکنشگرها، مواد شیمیایی، یکبار مصرف، ضد عفونی کننده، لوازم ایمنی آزمایشگاهی، لباس شخصی، نیتروژن مایع، گازوئیل).

• تجهیزات کوچک (به عنوان مثال تجهیزات نظارت، اسکنر بارکد، کامپیوتر، تجهیزات اداری، مخابرات).

• قراردادهای خدمات برای نگهداری تجهیزات و مدیریت بحران.

• صدور گواهینامه و یا هزینه اعتبار بخشی و سایر هزینه‌های مدیریت کیفیت.

• جمع‌آوری و یا انتقال مجموعه.

ارزیابی تمام هزینه‌های مربوط به جریان‌های کاری، سیستم‌ها، تجهیزات و منابع باید قبل از ایجاد برنامه‌های پرداخت مالی صورت گیرد. در برخی موارد، برای مثال، ممکن است که هزینه‌های جمع‌آوری در جای دیگری نیز حساب شده باشد، آنگاه لازم است که تنها هزینه‌های دریافت و نگهداری نمونه‌ها را در نظر گرفت. به همین ترتیب ممکن است هزینه‌های آزمایش نمونه بسته به مأموریت بیوبانک در نظر گرفته شود. هزینه توزیع نمونه باید محاسبه شود (برای مثال، کشیدن و ثبت نمونه‌ها، هزینه حمل و نقل، هزینه‌های ارسال).

هنگامی که تمام هزینه‌ها تعریف شد، مهم است که فرآیندهای کاری بررسی و توانایی بهینه‌سازی جریان کاری برای بهبود هزینه‌ها در نظر گرفته شود. تجهیزات و فضا در هر زمان که ممکن باشد باید به صورت کاربری چندگانه (چند منظوره) تعریف شوند (به عنوان مثال، امکانات مشترک). گزینه‌های گوناگونی ممکن است برای کاهش هزینه‌های کار در دسترس باشند و در عین حال انجام کار بیوبانک با دقت بالا و کیفیت صورت پذیرد. فعالیت‌های معمول بیوبانک باید مورد بررسی قرار گیرد تا مشخص شود که آیا اتوماسیون قادر است با سرعت و کارایی سریعتر نمونه‌ها را پردازش، ذخیره و / یا بازبازی کند. در حالی که اتوماسیون به طور معمول نیازمند افزایش هزینه‌های اولیه است، ممکن است منجر به کاهش هزینه‌های کار و امکانات در طول زمان شود.

بخش ۱ | سیستم‌های مدیریت اطلاعات بیوبانک

۱۱ | کلیات

در سیستم موجودی که نمونه در آن وارد شده است، اضافه شود، سیستم موجودی باید بتواند شناسه اصلی نمونه و همچنین شناسه تازه اختصاص یافته را ردیابی کند.

انتخاب یک سیستم موجودی به عوامل متعددی بستگی دارد که برای هر بیوبانک منحصر به فرد است. در این میان مهمترین مسائل مربوط به هزینه مالکیت، آمادگی برای هدف، زمان اجرای و پشتیبانی مداوم است. بیوبانک‌ها می‌توانند طیف وسیعی از برنامه‌های نرم افزاری آزاد را بخرند یا یک سیستم سفارشی خریداری کنند. ISBER یک چک لیست برای کمک به انتخاب مناسب‌ترین برنامه‌های نرم افزاری را ایجاد کرده است (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** باید به نمونه‌هایی که در بیوبانک دریافت می‌شود یک برچسب چاپ شده شامل بارکد و / یا شناسه نمونه، اگر یکی از آنها در ظرف نمونه نباشد، داده شود.

**بهترین راهکار:** سیستم‌های موجودی باید گزارش‌های مختلفی از عناصر داده را برای تسهیل در سوالات تحقیق و مدیریت مجموعه‌ها را فراهم کنند. سیستم‌ها باید توانایی ربط دادن نمونه‌ها با داده‌های مربوطه (به عنوان مثال، بالینی، جمعیت شناسی، قبل از تجزیه و تحلیل) را داشته باشند.

۱۲.۱ | محل نمونه

هر فریزر، یخچال یا کابینت نگهداری در دمای اتاق، باید یک شناساگر متمایز و مشخص داشته باشد. باید کنوانسیون‌یونی برای شماره گذاری قفسه‌ها، رک‌ها، جعبه‌ها و همچنین هر مکان موجود در کانتینر، ایجاد شود. هر ترکیب مکانی (برای مثال فریزر، رک، جعبه، ردیف و ستون) باید دارای مکان مشخصی در بیوبانک باشد. برخی از سیستم‌های ذخیره‌سازی (به عنوان مثال نی‌ها) در ظروف کاسه مانند ذخیره می‌شوند و پایگاه داده باید قادر به ضبط چنین ظرفی که از پیکربندی معمولی کادر/سطر/ستون پیروی نمی‌کنند، باشد.

بایستی از سیستم‌های ردیابی موثر به منظور اطمینان از ردیابی دقیق نمونه‌ها از سایت‌هایی که جمع‌آوری می‌شوند تا کل چرخه حیات‌شان در بیوبانک، استفاده کرد. اجزای مهم این سیستم‌ها شامل استفاده از شناسه‌های منحصر به فرد برای نمونه، برچسب‌های مناسب هر نمونه، سیستم‌های الکترونیکی موجودی داده‌های با هدف ردیابی نمونه، فرم رضایت و یا مجوز ردیابی و سایر ویژگی‌هایی که در زیر شرح داده شده است، می‌باشد.

۱۲ | سیستم‌های موجودی

برای ردیابی محل و حاشیه نویسی مناسب هر نمونه باید یک سیستم موجودی مبتنی بر رایانه در بیوبانک موجود باشد. این سیستم همچنین باید رویدادهای مهمی نظیر نابودسازی نمونه، دریافت، تاخیرهای پردازش، تخریب، جابه‌جایی نمونه در بیوبانک و توزیع و بازگشت نمونه (در صورت لزوم) را دنبال کند. قابلیت جستجوی کامل برای کلیه داده‌های ذخیره شده باید فراهم باشد.

روش‌های اعتبار سنجی و مستند سازی سیستم IT از جمله برنامه‌های پشتیبان باید به عنوان بخشی از یک سیستم مدیریت کیفیت باشد. مسیرهای حسابرسی، ردیابی اشکالات نرم افزاری، عیب‌یابی / کارکردهای کمکی و روش‌های حل و فصل، و سیاست‌ها و روش‌های امنیتی و دسترسی به فناوری اطلاعات باید مستند و نگهداری شوند (به بخش‌های D4.2، انواع اسناد مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و D5.1، نگهداری از گزارش‌ها، مراجعه شود)

سیستم باید ظرفیت اختصاص یک شناسه منحصر به فرد برای هر نمونه وارد شده در پایگاه داده را داشته باشد و مسیر آن را ردیابی کند (نمونه پدر و مادر تا نمونه مربوط به کودک تا نوه و غیره). اگر یک شناسه وجود داشته باشد اما یک شناسه جدید از نمونه قبلی

حذف نمونه از اهدا کننده، مجموعه، دریافت و یا پردازش؛ روش فرآوری؛ دمای ذخیره‌سازی؛ مواد نگهدارنده و سایر خصوصیات مورد نیاز برای جمع‌آوری را ردیابی نماید. اطلاعات باید شامل تاریخ پردازش نمونه و جابه‌جایی، از جمله محل و مکان محموله‌های ارسالی و یا دریافتی از سایت‌های خارجی، باشد. در نهایت، هر گونه اطلاعات در مورد نمونه‌های در معرض خطر باید ثبت شده و در دسترس کاربر باشد.

سیستم موجودی همچنین باید بتواند داده‌هایی را که برای مطالعه لازم است یا پروتکلی که نمونه‌ها به آن متعلق هستند را ذخیره کند. کاربران قادرند با داشتن اطلاعات خاص مربوط به مطالعه نمونه‌ها، از داده‌ها برای انتخاب نمونه، گزارش‌دهی و سایر فعالیت‌ها در بیوبانک استفاده کنند. همچنین ممکن است نیاز به ارائه اطلاعات به کشور ارائه دهنده وجود داشته باشد، که در این شرایط مجوز جمع‌آوری نمونه اولیه ذکر شده است.

### 12.3 | اطلاعات اضافی برای مکان‌های نگهداری مختص نمونه‌های انسانی

هنگام برخورد با نمونه های انسانی، بسته به ماهیت، هدف و نوع منبع (در صورت وجود، در دسترس بودن یا عدم ذخیره در سیستم مدیریت اطلاعات قابل تعامل دیگر) ممکن است اطلاعات مربوط به این نمونه‌ها در بیوبانک حفظ شوند:

- اطلاعات اهدا کننده: سن اهدا کننده در زمان جمع‌آوری، جنس، نژاد، قومیت، شغل، و غیره
- تشخیص: شامل سایت آناتومی (به عنوان مثال، پستان)، نوع بافت (به عنوان مثال، نرمال)، تشخیص (به عنوان مثال، بیماری فیبروکیستیک) و اصلاح کننده‌ها برای ارائه جزئیات بیشتر مرتبط با تشخیص می‌باشد. ممکن است مهم باشد که تشخیص اولیه (نوع تشخیصی نمونه‌ها در زمان جمع‌آوری،

هر ترکیب موقعیت مکانی (به عنوان مثال، ساختمان، اتاق، فریزر، قفسه، جعبه، ردیف، ستون) باید منحصرًا یک مکان را در بیوبانک مشخص کند. جعبه‌های قرار داده شده در محفظه‌های ثابت در بیوبانک‌ها ازت مایع و فریزرهای ایستاده بایستی بطور جداگانه شناسایی شوند. به عنوان مثال، مکان نمونه در جعبه‌ها باید با مشخصات قفسه یا محفظه موجود در فریزر ربط داشته باشد. سیستم موجودی باید از محیط‌های ذخیره‌سازی مختلفی برای همان بیوبانک پشتیبانی کند و همچنین باید نوع ظروف (مثلاً ویال، نی، اسلاید) را ضبط کند. سیستم موجودی باید قادر به تهیه گزارش از فضای ذخیره‌سازی موجود و قادر به اختصاص و ذخیره فضا برای نمونه‌های دریافتی جدید باشد.

تغییر مکان یک نمونه به دنبال ممیزی باید ردیابی شود (به بخش 12.5، ممیزی آزمایش، مراجعه شود). سیستم باید حرکت گسترده ای از نمونه‌ها را با یک گزینه واحد فراهم کند تا بتواند به سرعت و به صورت کارآمد این را مستند کند (به عنوان مثال، هنگامی که یک فریزر خراب می شود).

**بهترین راهکار:** خصوصیت فریزر یا سایر واحد ذخیره‌سازی باید در سیستم (مثلاً نوع، مکان، درجه حرارت) نگهداری شوند.

**بهترین راهکار:** برای نمونه‌گیری ممیزی (کنترل کیفیت)، یک لیست نمونه به صورت تصادفی تولید شده باید در زیر مجموعه‌ای از نمونه‌های ذخیره شده بر اساس یک برنامه منظم بررسی شود تا اطمینان حاصل شود که نمونه‌های درست در مکان مشخص شده توسط سیستم موجودی هستند.

### 12.2 | توصیف کننده‌های نمونه

سیستم موجودی باید نوع نمونه؛ ویال یا نوع کانتینر (ظرف)؛ حجم یا اندازه، تاریخ و زمان

شود و به موجودی مرتبط شود.

## 12.4 | اطلاعات مربوط به نمونه‌های زیستی، محیط زیستی و دامپزشکی

بسیاری از موارد ذکر شده در بخش 12.3. می‌توانند در اطلاعات ردیابی شده برای نمونه‌های زیستی غیر انسانی، به طور خاص نمونه‌های حیوانی و همچنین اطلاعات اضافی دیگری که در بالا ذکر نشده است، تعمیم داده شوند. شبکه جهانی تنوع زیستی ژنوم (GGBN) استاندارد داده GGBN را برای مبادله داده‌های استاندارد تدوین کرده است که برخی از اطلاعات مهم هنگام جمع‌آوری بیوبانک‌های حیوانی/ قارچ/ گیاه/ میکروارگانیسم یا ESBS را ذکر می‌کند. کدهای VeNom (یا Nomenclature دامپزشکی) که توسط گروه برنامه نویسی VeNom تهیه شده است لیستی از اصطلاحاتی است که در دامپزشکی استفاده می‌شوند و برای تسهیل بحث دانشگاهی، تحقیق و ممیزی بالینی بصورت استاندارد در بین انستیتوها تهیه شده است. برای اطلاعات بیشتر به پیوست A: منابع اینترنتی مراجعه کنید.

مجموعه‌های تاریخ طبیعی از شناسه‌های منحصر به فرد جهانی برای نمونه‌های خود استفاده می‌کنند، معمولاً از طریق به اصطلاح «سه گانه هسته داروین» (موسسه: مجموعه: نمونه) انجام می‌شود. رجیستری جهانی بیوبانک‌ها تنوع زیستی لیستی از این مؤسسات و کدهای مجموعه را ارائه می‌دهد (به پیوست A: منابع اینترنتی مراجعه کنید).

## 12.5 | ممیزی آزمایشی

سیستم موجودی باید شامل ممیزی کامل از تغییرات ایجاد شده در پایگاه داده باشد. این روند شامل ضبط تغییرات در داده‌های نمونه و فوق داده‌های سیستم است. ممیزی باید شامل اطلاعات اصلی و البته نه فقط محدود به آن باشد: داده‌های اصلی؛ اطلاعات تغییر یافته؛

به عنوان مثال، سرطان پستان خوش خیم)، تشخیص پاتولوژیک (تشخیص توسط پاتولوژی از برداشت نمونه‌های واقعی، به عنوان مثال، سرطان پستان بدخیم-سرطان-داکتال)، تشخیص کنترل کیفی نمونه‌های خاص به دست آمده از تحقیق (به عنوان مثال، تغییرات فیبروسیستیک نرمال پستان) و مرحله پاتولوژیک در زمان جراحی را مستند نمود. در برخی شرایط، ارائه کد تشخیص (ICD10) و متن تشخیص بالینی مناسب می‌باشد.

• فرآیندهای تشخیصی: نوع فرآیند (به عنوان مثال، عمل جراحی)، تاریخ فرآیند، جزئیات فرآیند (به عنوان مثال، ماستکتومی)، شماره شناسایی فرآیند (به عنوان مثال، شماره جراحی پاتولوژی).

• نوع نمونه جمع‌آوری شده: بافت، خون (نوع لوله مشخص شود)، بزاق، مایع مغزی نخاعی، مایعات دستگاه تناسلی و غیره

• در دسترس بودن دیگر نمونه‌های بیولوژیکی (به عنوان مثال، kvlhg یا بیمار بودن بافت، بافت‌های دیگر، خون، بافی کوت، سرم، پلاسما، بافت پرافینه، اسلایدهای H&E، بافت تثبیت شده در فرمالین، DNA، RNA، ادرار، مدفوع، بزاق، مایعات آسیت و سینیویال) از اهدا کننده مشابه.

سیستم موجودی ممکن است طوری طراحی شود تا شامل اسناد دیجیتالی اسکن شده همچون گزارش آسیب‌شناسی، اسلاید H&E بافت جمع‌آوری شده، گزارش‌های آزمایشگاهی بالینی، فرم رضایت اهدا کننده و تفاهم‌نامه‌های انتقال مواد باشد (MTAها، به بخش M2.5، توافق‌نامه انتقال مواد داده‌ها، مراجعه شود).

اطلاعات ذخیره شده بسته به هدف، طبیعت، کاربرد در نظر گرفته شده می‌توانند متفاوت باشند. از آنجا که یک بیوبانک ممکن است نمونه‌های بسیاری از مطالعات مختلف را ردیابی کند، باید به این نکته توجه شود که سیستم موجودی می‌تواند شامل چه چیزی باشد و چه چیزی باید در یک پایگاه داده خارجی ذخیره

**بهترین راهکار:** این سیستم باید مکانیزمی برای خارج نمودن کاربران از سیستم، پس از یک دوره مشخص از زمان، که در طی آن سیستم غیر فعال بوده‌اند، فراهم نماید.

**بهترین راهکار:** ورود مجدد به سیستم موجودی باید با استفاده از نام کاربری و رمز عبور سیستم عامل، امکان پذیر باشد.

**بهترین راهکار:** بایستی بتوان تمامی ارتباطات از راه دور را از طریق یک سوکت رمزگذاری شده (به عنوان مثال، از طریق یک پورت که نیازمند به رمزگذاری داده‌ها برای جلوگیری از دسترسی نامناسب به داده‌ها امن می‌باشد) انجام داد. به عنوان مثال، سیستم تحت وب، باید قادر به اجرای رمزگذاری داده‌ها با استفاده از یک لایه سوکت امن (SSL) در سطح مرورگر باشد.

**بهترین راهکار:** کلمات عبور باید با حداقل استانداردهای سازمانی مطابقت داشته باشند.

## 12.7 | قابلیت همکاری

در سیستم‌های انفورماتیک مدرن بیوبانک‌ها، ادغام و قابلیت همکاری بسیار مطلوب است. سیستم‌ها باید بتوانند با سایر برنامه‌های محلی مانند سوابق پزشکی الکترونیکی، ثبت سرطان، سیستم‌های آسیب شناسی و مانیتور دمای فریزر ادغام شوند. این روند اجازه می‌دهد تا سیستم‌های دیگر برای داده‌های مناسب به عنوان منبع حقیقت (SSOT) باشند.

یکپارچگی و قابلیت همکاری دارای مزایای زیادی از جمله موارد زیر بوده، اما محدود به موارد زیر نیست:

- کاهش دوباره ورود داده‌ها. هر بار که داده‌ها به صورت دستی از یک سیستم به دیگری دوباره وارد می‌شوند، خطر خطا وجود دارد. دوباره وارد کردن داده‌ها می‌تواند هزینه بر باشد.
- خطاهای داده موجود و اصلاح شده در سیستم SSOT نیازی به تکرار در سیستم‌های دیگر را

کسی که تغییرات را اعمال کرده است؛ چگونگی اعمال تغییرات، تاریخ و زمان اعمال تغییرات، و در صورت امکان، دلیل اعمال تغییرات. این ممیزی باید به طور خودکار ثبت و تنها برای مطالعه در دسترس قرار گیرد.

ثبت تغییرات نباید اطلاعات ثبت شده قبلی ممیزی را مبهم نماید. این اسناد ممیزی را بایستی برای یک دوره حداقل زمانی، معمولاً تا زمانیکه پرونده‌های الکترونیکی مورد نیاز می‌باشند، نگهداری کرد و بایستی برای بررسی سازمان و کپی کردن در دسترس باشند (بخش D7، ممیزی داخلی).

اگر اطلاعات بهداشتی شخصی (PHI) یا PII در سیستم ذخیره شده باشد، ممکن است به ممیزی اضافی توسط مقامات قانونی مربوطه نیاز باشد. در این موارد، هر نمونه مشاهده شده یا گزارش داده‌ها باید در ردیابی ممیزی با تاریخ، ساعت و نام شخصی که داده را مشاهده یا گزارش می‌کند، ثبت شود. اگر فردی لیستی از تمام افرادی که PHI یا PII وی را مشاهده می‌کنند، درخواست کند، این سیستم باید قادر به ارائه این اطلاعات باشد.

## 12.6 | ارزیابی ریسک و امنیت

دسترسی به سیستم موجودی کامپیوتری بایستی شدیداً کنترل شده باشد. نقش‌های امنیتی با سطح امتیازات مشخص باید به کاربران انفرادی سیستم اختصاص یابد. برخی از افراد ممکن است بتوانند در دسترس بودن نمونه را مشاهده کنند در حالی که برخی دیگر می‌توانند توضیحات نمونه را وارد یا اصلاح کنند و درخواست کنند تا نمونه‌هایی از این بیوبانک ارسال شود. امنیت کلیه PHI یا IACUC باید از طریق کنترل دسترسی و یا رمزگذاری در سیستم موجودی تأمین شود. کلیه ارتباطات از راه دور را می‌توان از طریق یک سوکت رمزگذاری شده انجام داد.



ندارد.

به اشتراک‌گذاری اطلاعات مربوط به جمع‌آوری نمونه و مطالعه نمونه‌های انسانی را فراهم می‌کند.

• **GGBN Data Standard** امکان تبادل استاندارد بین داده‌های نمونه DNA و بافت را فراهم می‌کند و از الزامات پروتکل ناگویا (Nagoya) برخوردار است.

استانداردهای داده‌های تاریخ طبیعی:

• هسته داروین (DWC)

• دسترسی به داده‌های مجموعه زیستی

داده‌ها باید به صورت الکترونیکی به فرمت‌هایی تبدیل شوند که در هر شکل ممکن و مناسب، به راحتی در بین مؤسسات همکار مشترک به اشتراک گذاشته شوند. سیستم مدیریت موجودی باید کلیه نیازهای یکپارچگی داده‌ها، امنیت و ردیابی حسابرسی را برای دسترسی خارجی اعمال کند. برای دستیابی به قابلیت همکاری، سیستم‌های مدیریت موجودی باید موارد زیر را شامل شوند:

• رابط برنامه کاربردی نرم افزار عمومی (API) برای تأیید سایر سیستم‌ها هنگام ادغام با آن.

• واژگان عمومی برای نقاط مربوطه (مانند ICD10، ICD9-CM، SNOMED).

• چارچوبی که به آن امکان اتصال به سیستم‌های دیگر و برقراری ارتباط با API‌های خارجی براساس یک پروتکل داده‌دوره‌ای را می‌دهد.

• یک سیاست امنیتی برای اطمینان از به اشتراک‌گذاری مناسب داده‌ها.

## 12.8 | پردازش ابری

راهکارهای محاسبات و ذخیره‌سازی ابری، خدمات مبتنی بر اینترنت هستند که براساس تقاضا، دسترسی آنلاین به منابع محاسباتی به اشتراک گذاشته شده با سطوح مختلف عملکرد بسته به نیاز کاربران، از ذخیره‌سازی داده‌ها تا راهکارهای نرم افزاری کامل (به عنوان مثال، مدیریت سیستم موجودی بیوبانک)، پلت فرم‌هایی برای ساده کردن توانایی توسعه دهندگان نرم افزار برای ایجاد محصولات جدید و کل زیرساخت‌های محاسباتی برای برنامه‌نویسان نرم افزاری برای راه‌اندازی و آزمایش برنامه‌ها را شامل می‌شود. ارائه‌دهندگان خدمات ابری (CSP) به طور کلی یک نهاد جدا از بیوبانک هستند و قابلیت‌های مختلفی را برای ذخیره و پردازش داده‌ها در مراکز داده‌های خصوصی یا شخص ثالث فراهم می‌کنند که ممکن است دور از کاربر باشد. بیوبانکی که با CSP‌ها مشغول به کار است، باید محیط محاسبات ابری را درک کند و تجزیه و تحلیل ریسک را انجام دهد و سیاست‌های مدیریت ریسک را اجرایی کند و همچنین در یک قرارداد یا توافق‌نامه مربوط به شرکت‌های تجاری و یک توافق‌نامه سطح خدمات وارد شود.

بیوبانک‌ها به دنبال اطلاعاتی در مورد نوع خدمات محاسباتی ابری، مدیریت داده‌ها،

## 12.7.1 | استانداردهای تبادل داده

در سال‌های اخیر یک بخش از بیوبانک‌های انسانی مربوط به جامعه پزشکی/بالینی، دو استاندارد اصلی داده‌ها را توسعه داده است. استاندارد اول BRISQ می‌باشد (گزارش نمونه برای بهبود کیفیت مطالعه، یک استاندارد ۳ مرحله‌ای برای درک بهتر، تفسیر، مقایسه و باز تولید نتایج تجربی) که شامل نمونه‌های انسانی است. استاندارد دوم SPREC است که استاندارد برای به اشتراک گذاشتن داده‌های قبل از تجزیه و تحلیل مربوط به جمع‌آوری، پردازش و ذخیره‌سازی از طریق کدهای اختصاص یافته است.

سایر استانداردهای تبادل اطلاعات که توسعه یافته‌اند عبارتند از:

• حداقل اطلاعات در مورد داده‌های بیوبانک که

باید دسترسی کامل به پایگاه داده را برای انتقال مجدد فراهم کند، با توجه به اینکه قوانین امنیتی سیستم اعمال می‌شود. این دسترسی به کاربران اجازه خواهد داد که گزارش وضعیت موجود، وضعیت فریزر، دسترسی کاربر، ورودی پیگیری، های حسابرسی و سایر داده‌های ردیابی شده توسط پایگاه داده را برای پاسخگویی به نیازهای خود، تولید کنند.

اگر پایگاه داده حاوی سوابق PHI باشد، مدل امنیتی باید گزارشات محرمانه را فقط به کاربران مجاز محدود کند. علاوه بر این، بیوانک باید SOPها را در مورد تولید، استفاده و نابودی گزارش‌هایی که PHI و PII را شامل می‌شوند حفظ کند تا اطمینان حاصل شود که محرمانه بودن اهداکنندگان حفظ می‌شود.

## 12.10 | اعتبار سنجی

این که آیا سیستم موجودی یک نرم افزار تجاری بدون محدودیت و یا یک سیستم سفارشی است، بیوانک باید روش‌ها و کنترل‌هایی را طراحی کند تا اطمینان حاصل شود که اعتبار، یکپارچگی و در صورت لزوم، محرمانه بودن سوابق الکترونیکی حفظ شده است. چنین رویه‌ها و کنترل‌هایی باید شامل موارد زیر باشند:

- اعتبارسنجی سیستم‌ها برای اطمینان از صحت، قابلیت اطمینان، عملکرد مداوم و امکان تشخیص سوابق نامعتبر یا تغییر یافته.
- محافظت از سوابق برای بازیابی دقیق و آماده نگه داشتن آنها در طول مدت زمان نگهداری سوابق.
- به کارگیری روندی در بررسی‌های سیستم عامل به منظور اجرای توالی از مراحل مجاز و رویدادها، در صورت لزوم.
- به کارگیری روند بررسی‌های مرجع به منظور اطمینان از دسترسی فقط اشخاص مجاز

آرایه‌های داده‌ها، راهکارهای فنی ممکن برای منابع ارائه شده توسط موسسه ملی استاندارد و فناوری (NIST، ۲۰۱۴) یا سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO/IEC 17826-2016) (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود) می‌باشند.

بهترین راهکار: بیوانک‌ها باید اطمینان حاصل کنند که خدمت هر کدام از ارائه دهندگان خدمات ابری مطابق با مقررات حفظ حریم خصوصی و امنیت ePHI و PII است.

## 12.9 | گزارش نویسی

سیستم مدیریت اطلاعات باید توانایی تولید گزارش‌ها برای پشتیبانی از گردش کار بیوانک، مستندسازی استانداردها و شیوه‌ها و ارائه هر معیار کسب و کار مورد نیاز بیوانک را داشته باشد.

سیستم باید کاربر را با یک رابط برای مشخص کردن محتویات صفحه نمایش و معیارهای جستجوی گزارش ارائه دهد. ماهیت دقیق این رابط می‌تواند از «آنچه که ببینید چیزی است که شما دریافت می‌کنید» (WYSIWYG) متفاوت باشد، طراحان گزارش را به انتخاب فیلد ساده برای گزارش‌های جدولی اضافه می‌کنند. ویرایشگر پرس و جو نیز می‌تواند با استفاده از چندین روش، از جمله فرم‌های پرس و جوی ساده، صفحه نمایش Query By Example، سازندگان پرس و جو سفارشی و زمینه‌های متن برای مشخصه پرس و جو بومی ارائه شود.

سیستم مدیریت اطلاعات باید توانایی ذخیره مشخصات گزارش برای اجرای آینده را داشته باشد. سیستم همچنین باید توانایی ویرایش این ویژگی‌های ذخیره شده را داشته باشد و همچنین با سایر کاربران نیز مشخصات خود را به اشتراک بگذارد.

سیستم موجود باید توانایی تولید خروجی گزارش و فایل‌های داده الکترونیکی (مثلا در CSV، XML، ASCII یا XLS) را داشته باشد. سیستم

12.11 | تضمین کیفیت

به منظور تهیه اطلاعات باکیفیت در خدمت سیستم‌رديابی، باید از استانداردها، خط مشی‌ها و رویه‌ها برای اطمینان و به حداکثر رساندن صحت و کامل بودن داده‌ها استفاده شود. بررسی‌های دوره‌ای از موضوعات مربوط به کیفیت داده‌ها و تعدیل برنامه‌ها و فرآیندها باعث بهبود مداوم کیفیت می‌شود. سیستم الکترونیکی باید مطابق با دستورالعمل‌های GP قابل استفاده در صنعت باشد (به بخش D6.1، راهکارهای خوب، مراجعه شود).

یک برنامه تضمین کیفیت تعیین شده برای سیستم موجودی باید در درجه اول در راستای پیشگیری از عدم تطابق و همچنین تشخیص، اقدام اصلاحی و اجرای فرآیند باشد.

حسابرسی‌ها و بررسی‌های منظم تضمین کیفیت باید کاملاً مورد زیرارزیابی کنند:

- نیازهای کاربر و همچنین شرایط لازم برای صدور گواهینامه در صنایع.

- جزئیات روند بررسی و تصویب نرم افزارهایی که در داخل ساخته شده اند یا از شخص ثالث تهیه شده است.

- انجام رویه‌هایی برای آزمایش عملکرد نرم‌افزار متناسب با نیاز کاربر.

- اقدامات اصلاحی یا فرآیندهای مورد استفاده برای رسیدگی به خطاها و تغییرات برنامه.

- ارائه آموزش به پرسنل مرتبط با استفاده (و توسعه، در صورت وجود) سیستم موجودی

- کتابچه راهنمای کیفیت در مورد تضمین کیفیت پایگاه داده یک بیوبانک.

بهترین راهکار: بازرسی دوره‌ای از پایگاه داده باید برای اطمینان از صحت داده‌ها انجام شود.

به سیستم، ورود الکترونیکی، دسترسی به یک عملیات یا دستگاه ورودی یا خروجی سیستم رایانه و تغییر سوابق یا انجام یک عملیات خاص.

- به کارگیری روند بررسی برای تعیین اعتبار منبع ورودی داده یا دستورالعمل عملیاتی، در صورت لزوم.

- تعیین این امر که آیا افرادی توسعه‌دهنده، نگهدارنده یا مصرف‌کننده سیستم‌های الکترونیکی ضبط / امضای الکترونیکی، تعلیمات، آموزش و تجربه لازم برای انجام وظایف محوله را دارند.

- تدوین و پیروی از سیاست‌های کتبی که افراد را متعهد و مسئول اقدامات مربوط به امضای الکترونیکی خود برای جلوگیری از جعل سوابق و امضاها کند.

- استفاده از کنترل‌های مناسب بر روی اسناد سیستم از جمله:

- کنترل‌های مناسب برای توزیع، دسترسی و استفاده از مستندات برای عملکرد و نگهداری سیستم.

- اصلاح و تغییر مراحل کنترل برای حفظ ردیابی حسابرسی که مستلزم توسعه در طی زمان و اصلاح اسناد سیستم است.

علاوه بر اعتبارسنجی در زمان شروع به کارگیری سیستم، اعتبارسنجی مداوم دیگری نیز باید هنگام به روزرسانی یا افزوده شدن یک ویژگی جدید در سیستم انجام شود. مقدار و عمق اعتبار لازم، به دامنه روزرسانی سیستم بستگی دارد. برای اطمینان از عدم بروز خطاهای رگراسیون، باید بخش‌های اصلاح شده از سیستم دوباره آزمایش شوند. در صورت بهره برداری از ویژگی‌های جدید باید اعتبارسنجی آن انجام شود.

بهترین راهکار: تمام اعتبارسنجی انجام شده باید مستند باشد تا از قابلیت ردیابی و دقت درونی سیستم اطمینان حاصل شود.

## 12.12 | پشتیبان گیری

بسته به سیاست‌های نهادی و فرکانس اصلاح داده‌ها، از پایگاه داده بطور مرتب پشتیبان تهیه می‌شود. هرچه دفعات تغییر داده بیشتر شود، بیشتر تهیه نسخه پشتیبان نیز بیشتر شود.

روش‌هایی برای حفظ یکپارچگی داده‌های بیوبانک باید شامل (اما نه محدود به) مراحل برای محدود کردن حوادث مخرب، پروتکل‌های پشتیبان‌گیری دوره‌ای و ذخیره‌سازی اطلاعات، روش‌های ذخیره‌سازی خارج از سایت داده‌های پشتیبان، و پروتکل‌ها/ رویه‌ها برای بازگرداندن اطلاعات از رسانه‌های پشتیبانی شده باشد.

روش‌های پشتیبان‌گیری باید به طور خاص در مورد قابلیت بازیابی اطلاعات باشد. پشتیبان‌گیری باید به صورت منظم آزمایش شود تا اطمینان حاصل شود که داده‌ها به طور دقیق بازرسی می‌شوند.

**بهترین راهکار:** پایگاه داده‌های بیوبانک باید به طور مرتب (به عنوان مثال، روزانه، هفتگی) بر اساس پروتکل‌های نهادی و یا فرکانس تغییرات پایگاه داده پشتیبان‌گیری شود.

## 12.13 | برچسب‌ها

هر نمونه باید یک برچسب دریافت کند که تحت تمام شرایط ذخیره‌سازی و پردازش برنامه‌ریزی شده به آن چسبیده است. اطلاعات چاپ شده بر روی برچسب‌ها باید به تمام حلال‌های معمول آزمایشگاهی مقاوم باشد. برچسب‌ها باید حاوی شناسه پیوند به یک پایگاه داده حاوی جزئیات در مورد جمع‌آوری نمونه و پردازش اطلاعات باشند (نگاه کنید به بخش 12.2 توصیف‌کننده‌های نمونه). محل و اندازه برچسب باید انعطاف پذیر باشد تا برچسب در انواع مختلفی از ظروف قابل خواندن باشد.

مواد مورد استفاده در ترکیب ظروف برای بعضی

از نمونه‌ها ممکن است مشکلات خاصی را برای چسبیدن به برچسب داشته باشند و بنابراین، در برخی موارد، برچسب باید بتواند به خود بچسبند.

چسبندگی برچسب‌ها به ظروف و همچنین استفاده از انواع خاص جوهر قبل از استفاده منظم باید تحت شرایطی شدیدتر از شرایط پیش‌بینی شده برای ذخیره‌سازی و پردازش آزمایش شود.

## 12.13.1 | برچسب نمونه‌ها

نمونه‌ها باید به گونه‌ای برچسب‌گذاری شوند که از حریم خصوصی و محرمانه محافظت کنند و مطابق با قوانین قابل اجرا و سیاست‌های سازمانی باشند. نمونه‌ها باید با یک کد یا شناسه منحصر به فرد که از اطلاعات شخصی اهداکننده نباشد، برچسب‌گذاری شوند. هیچ مطالعه دیگری یا اطلاعات بهداشتی شخصی نباید در شناسه نمونه کدگذاری شود. بسته به نوع بیوبانک، اطلاعات ضروری مانند جنس و گونه یا سایر جزئیات ممکن است بخشی از برچسب باشد.

**بهترین راهکار:** شناسه منحصر به فرد بیوبانک برای هر نمونه باید بر روی برچسب در هر دو فرمت بارکد و یا فرم قابل خواندن توسط انسان چاپ شود. این نشانه نباید انعکاس‌دهنده مکان ذخیره‌سازی آن نمونه در بیوبانک باشد، زیرا مکان آنها ممکن است در طول زمان تغییر کند.

## 12.13.2 | بارکد گذاری

هر گاه ممکن باشد، باید برچسب‌ها با بارکدهایی چاپ شوند که به صورت منحصر به فرد، نمونه و پیوندهایی به پایگاه داده را با ابرداده مربوط به نمونه نشان دهند.

## 12.13.3 | تگ‌های RFID

- هر گونه نشانه‌ای که در خطر بودن نمونه را مشخص نماید (به عنوان مثال، ثبت انحراف در کیفیت نمونه از زمان دریافت، در حین دریافت).

## ارجاعات

Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, et al. Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *Cancer Cytopathol* 2011;119: 92–101.

Betsou F, Lehmann S, Ashton G, et al, and the ISBER Working Group on Biospecimen Science. Standard preanalytical coding for biospecimens: defining the sample PREanalytical code (SPREC). *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2010;19:1004-1011.

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;10:366-374.

Merino-Martinez R, Norlin L, van Enckevort D, et al. Toward global biobank integration by implementation of the Minimum Information About Biobank Data Sharing (MIABIS 2.0 Core). *Biopreserv Biobank* 2016;14:298-306.

Droege G, Barker K, Seberg O, et al. The Global Genome Biodiversity Network (GGBN) data standard specification. *Database* 2016;2016:pii:baw125; doi:10.1093/database/baw125.

Wieczorek J, Bloom D, Guralnick R, et al. (2012) Darwin core: An evolving community-developed biodiversity data standard. *PLoS One* 2012;7:e29715.

Holetschek J, Dröge G, Güntsch A, et al. The ABCD of rich data access to Natural History Collections. *Plant Biosyst* 2012;146: 771–779.

ممکن است از تگ‌های شناسایی فرکانس رادیویی (RFID)، به جای برچسب‌های بارکد استفاده شود. شناسه ذخیره شده در تگ RFID همانند بارکد، باید در پایگاه داده با ابر داده‌های مربوط به نمونه مرتبط باشد.

## 12.14 | ورود (لاگ) به سیستم حمل و نقل

هر بیوبانک بایستی دارای سیستم ورود به حمل و نقل برای ثبت دریافت و انتشار محموله‌های ارسال شده از بیوبانک باشد. این ورود به سیستم باید به عملکرد سیستم مدیریت موجودی توصیف شده در بالا اضافه شود. باید به هر نمونه ورودی شناسه منحصر به فرد برای حمل و نقل داده شود. ورود الکترونیکی به سیستم بایستی قادر به ردیابی عناصر زیر باشد:

- شناسه حمل و نقل / فاکتور.
- منبع.
- مقصد.
- تاریخ حمل و تاریخ دریافت.
- نام پیک و حامل.
- شناسه پیگیری بسته بندی، در صورت امکان.
- شناسه منحصر به فرد برای نمونه.
- نوع نمونه(ها).
- جنسی و گونه
- توافق نامه ارسال مواد
- تعداد ارسالی و دریافتی.
- نام و یا شماره مطالعه، در صورت امکان
- شرایط حمل و نقل (به عنوان مثال، یخ خشک، دمای اتاق و غیره)
- نام/ امضاء فرد دریافت کننده محموله
- هر گونه اختلاف بین مانیفست و صورت واقعی حمل و نقل.

## بخش J | بسته‌بندی و حمل و نقل

## J1 | کلیات

بسته‌بندی و حمل و نقل باید مطابق با مقررات قابل اجرا باشد. برای مثال، حمل و نقل هوایی باید با استانداردهای بین‌المللی حمل و نقل هوایی (IATA) مطابقت داشته باشد و حمل و نقل زمینی باید مطابق با استانداردهای ملی/فدرال قابل اجرا باشد. تمام پرسنل مرتبط با حمل و نقل مواد بیولوژیکی باید به درستی آموزش داده شوند (IATA/وزارت حمل و نقل، حل اختلافات متقابل و سایر استانداردهای مربوط به ارسال و حمل و نقل).

## J2 | خصوصیات حمل و نقل

اولین گام در تهیه یک بسته برای ارسال، تعیین مشخصات برای نمونه‌هایی است که باید حمل شوند.

## J2.1 | الزامات قانونی

فرستنده، ابتدا باید چگونگی طبقه‌بندی نمونه‌هایی را که باید منتقل شوند، تعیین کند. نمونه‌هایی مانند مواد عفونی، نمونه‌های تشخیصی، محصولات بیولوژیکی، ارگانیسیم‌های اصلاح شده ژنتیکی و میکروارگانیسیم‌ها یا مواد سمی ممکن است به عنوان کالاهای خطرناک در نظر گرفته شوند. همچنین نگهدارنده‌ها و امکاناتی که به نمونه‌ها داده شده‌اند، ممکن است به عنوان ماده سمی، مایع قابل اشتعال، گاز قابل اشتعال یا خورنده در نظر گرفته شوند، که همه آنها کالاهای خطرناکی هستند. مقررات حمل و نقل ملی یا فدرال و همچنین دیگر موارد متعلق به سازمان بین‌المللی هوانوردی غیرنظامی (ICAO) و یاتا (IATA)، باید به منظور طبقه‌بندی مناسب نمونه‌هایی که در حمل و نقل قرار دارند، مورد مشاوره قرار گیرند.

نمونه‌های غیر انسانی باید مطابق با مقررات

CITES (کنوانسیون تجارت بین‌المللی گونه‌های در معرض خطر حیوانی و گیاهی وحشی) بررسی شوند. بسته به مبدا و مقصد حمل و نقل نمونه، باید مستندات CITES همراه نمونه‌ها باشد و به وضوح با پرچسب‌های CITES مشخص شده باشد. فقط سازمان‌های ثبت شده، مجاز به ارسال و یا بازیابی مواد CITES در زمان حمل مواد CITES در اتحادیه اروپا با استثنای قابل توجه می‌باشند.

بسیاری از کشورها الزام کرده‌اند که پرسنل مربوط به حمل کالاهای خطرناک قبل از اینکه مسئولیت حمل و نقل خود را آغاز کنند، در این زمینه آموزش دیده باشند. با تغییر مقررات، ممکن است نیاز به آموزش وجود داشته باشد.

## J2.2 | الزامات مربوط به درجه حرارت

برای حفظ کیفیت نمونه، باید بر دمای حمل و نقل نظارت (در صورت امکان) و آن را مستند کرد و هرگونه نوسان دمایی باید حداقل باشد. کارکنان آماده کننده حمل و نقل، باید آموزش دیده و شرایط مورد نیاز برای حمل انواع مختلف نمونه را درک کنند.

در زیر شرایط رایج دمایی برای حمل نمونه‌ها و عایق/مبرد سازی مورد نیاز برای حفظ درجه حرارت مربوطه، آورده شده است:

- محیطی (۲۰ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد) - بسته بندی عایق شده برای محافظت از گرمای شدید یا شرایط محیطی سرد.

- یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) - بسته‌های یخ یا ژل مرطوب (در دمای ۱۵ درجه سانتی‌گراد، برای دماهای یخچالی طراحی شده یا مواد با تغییر فاز که برای حمل و نقل توسط یخچال تدارک دیده شده‌اند).

- منجمد (۲۰-°C) - بسته‌های ژل طراحی شده برای دماهای انجماد؛ در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر.

باید به پیک‌ها (حمل‌کننده‌ها) با شهرت اثبات شده در تحویل موفقیت‌آمیز در زمان تعیین شده، تحویل داده شود (همچنین به بخش 5، زنجیره سرما، مراجعه شود). زمان مورد نیاز برای پردازش حمل و نقل نیز باید در نظر گرفته شود. حمل و نقل باید هنگامی آغاز شود که در صورت عدم رسیدن در روز تعیین شده، حداقل دو روز کاری در هفته پس از تاریخ تخمینی تحویل باقیمانده باشد. حمل و نقل نیز باید طوری برنامه‌ریزی شود که در تعطیلات یا آخر هفته به محل گیرنده نرسند. هنگام برنامه‌ریزی حمل و نقل باید اطمینان حاصل شود که به دلیل شرایط بد آب و هوایی، حمل و نقل به تاخیر نمی‌افتد.

#### J2.5 | بسته‌بندی مربوط به حمل و نقل

مقدار نمونه‌هایی که باید حمل شوند بر نوع بسته بندی و مقدار مبرد مورد نیاز برای حفظ درجه حرارت مناسب برای تمام نمونه‌های موجود برای حمل و نقل تاثیر می‌گذارد. محفظه حمل‌کننده، باید مناسب باشد (یعنی، اعتبار سنجی شده باشد) و در اندازه مناسب، برای تعداد نمونه‌ها و مقدار مبرد مختص به محفظه باشد. محموله‌هایی که تعداد زیادی نمونه را شامل می‌شوند ممکن است به بخش‌های کوچکتر تقسیم شوند تا آسیب به نمونه را به حداقل برساند و با ظروف موجود تطبیق پیدا کند.

#### J2.6 | سایر ملاحظات مربوط به بسته بندی

- نمونه‌ها باید بین مبردهای مورد استفاده قرار گیرد و آنها را نباید در بالا یا پایین مبرد قرار داد.
- پس از آنکه نمونه‌ها و مبرد در محفظه حمل‌کننده، قرار داده شدند، بایستی فضای خالی را با ورقه‌های استیروفوم یا کاغذهای خرد شده، پر

- منجمد ( $-70^{\circ}\text{C}$ ) - پلیت، بلوک یا ورقه‌های یخ خشک. توجه داشته باشید که یخ خشک ( $\text{CO}_2$  جامد) مورد استفاده برای حمل و نقل مواد انجمادی، ماده‌ای خطرناک محسوب شده و برچسب‌گذاری مناسب ضروری است.

- منجمد (در دمای زیر  $-150^{\circ}\text{C}$ ) - حمل‌کننده خشک ازت مایع، همچنین به عنوان ظرف محتوی بخار نیز گفته می‌شود. حمل‌کننده‌های نیتروژن خشک، ظروف عایقی هستند که حاوی نیتروژن مایع سرد هستند، که به طور کامل در مواد متخلخل جذب شده است و بنابراین به عنوان یک ماده غیر خطرناک محسوب می‌شود و در صورتی که به درستی پر شده باشد، مشمول مقررات IATA به عنوان یک کالا خطرناک (مقررات ویژه A-800) نمی‌شود (یعنی هیچ نیتروژن مایع آزادی باقی نخواهند ماند).

**بهترین راهکار:** حمل و نقل مواد سرد یا منجمد باید همراه با مبرد کافی و مناسب برای حفظ درجه حرارت در طول دوره حمل و نقل، با حداقل تاخیر ۲۴ ساعته در زمان ورود، باشد.

**بهترین راهکار:** حمل و نقل نمونه‌های با ارزش بالا و یا آن دسته که دارای شرایط بحرانی هستند، باید همراه با یک دستگاه ثبت دما (به عنوان مثال، ضبط‌کننده داده، کارت دما) باشد که می‌تواند درجه حرارت مواد حمل شده در طول دوره حمل و نقل را بررسی کند.

#### J2.3 | شرایط رطوبت

نمونه‌هایی که به شرایط مرطوب حساس هستند، ممکن است در کیسه‌های مهر و موم شده با خشک‌کن حمل شوند تا اینکه از در معرض رطوبت قرار گرفتن در حین حمل و نقل محافظت شوند.

#### J2.4 | الزامات مربوط به زمان ورود

نمونه‌های حساس به زمان، مانند خون تازه

باید از یک دستگاه ضبط دمایی یا یک شاخص دمایی غیرقابل برگشت استفاده شود، تا اطمینان حاصل شود که حدود مربوط به درجه حرارت، بیش از حد بالا نبوده باشد.

### J3.3 | حمل و نقل بین‌المللی

ممکن است برای کشور و مناطق خاصی، مجوزهای ویژه یا الزامات دیگر، از جمله مقررات مربوط به مسائل اخلاقی که واردات/صادرات انواع خاصی از نمونه‌های انسانی را ممنوع کرده و یا شرایط ویژه‌ای در خصوص واردات/صادرات چنین نمونه‌هایی داشته باشند، وجود داشته باشد. مجوزهای ویژه مانند مجوز CITES و سایر مدارک لازم برای جمع‌آوری میدانی ارگانسیم‌های در معرض خطر یا حفاظت شده لازم است.

اکثر حمل و نقل‌های بین‌المللی، برگه ترخیص کالا از گمرک دارند که به طور واضح در خارج از بسته‌بندی قرار داده شده است. شناسایی تمام الزامات ملی/فدرال برای حمل و نقل باید قبل از شروع حمل و نقل انجام شود. استفاده از یک کارگزار گمرک، می‌تواند مفید یا حتی حیاتی باشد. برخی از پیک‌ها (حمل‌کننده‌های کالا) می‌توانند این سرویس را ارائه دهند، که می‌تواند برای حمل و نقل به و یا از یک کشور خارجی ضروری باشد.

**بهترین راهکار:** با توجه به تاخیرهای احتمالی در تکمیل الزامات گمرکی، مواد حساس به دما، باید با یک پیک که قادر به تامین مبرد در صورت وقوع تاخیر باشد، ارسال شود. به عنوان یک اقدام احتیاطی در مواردی که ترخیص کالا از گمرک ممکن است دشوار باشد، اختصاص سه روز ماندگاری اضافی برای موارد حمل و نقل توصیه می‌شود.

**بهترین راهکار:** حمل و نقل بین‌المللی باید شامل نامه‌ای در سربرگ نهاد (در صورت امکان) باشد که الزامات محتویات و حمل و نقل را مستند کرده باشد. باید کپی تمامی مجوزهای

کرد، تا از تکان خوردن نمونه هنگام حمل و نقل جلوگیری شود.

• هر گونه برجستگی که از حمل و نقل قبلی بر دیواره خارجی محفظه حمل مانده، بایستی حذف یا مشخص شود.

• قبض‌های حمل و نقل هوایی نباید مجدداً استفاده شوند.

### J3 | بررسی شرایط حمل و نقل

#### J3.1 | بررسی گزارش تست بسته‌بندی

فرستنده، مسئول انتخاب بسته بندی مناسب برای مواد حمل شده است. فرستنده باید تمام گزارش‌های آزمایش (تست) بسته‌بندی را بررسی کند تا اطمینان حاصل شود که مقررات بسته‌بندی رعایت شده است.

بسته‌بندی‌ای که تحت تست دقیق (یعنی، اعتبار سنجی شده است) قرار گرفته است باید در همان شرایطی مورد استفاده قرار گیرد که تحت آن آزمایش شده است. تست‌ها ممکن است شامل اندازه‌گیری تمام پارامترهایی باشد، که می‌توانند بر سلامت نمونه تاثیر داشته باشند (به عنوان مثال، دما، رطوبت، حساسیت به نور، کیفیت ساختاری، نشت).

#### J3.2 | حمل و نقل آزمایشی

در بعضی از شرایط، به خصوص در مورد نمونه‌های بسیار ارزشمند، بیوپانک‌ها ممکن است برای دفعه اول، یک محموله آزمایشی را ارسال کنند، که تقریباً ویژگی‌های حمل و نقل واقعی را مشخص می‌کند. این کار ممکن است حمل‌کننده را مجبور به کنترل کیفیت بسته‌های خنک‌کننده کند و همچنین هر گونه موانع بالقوه برای حمل و نقل موفقیت آمیز را شناسایی نماید.

**بهترین راهکار:** در طول حمل و نقل آزمایشی،



J5 | زنجیره سرما

J5.1 | کلیات

زنجیره سرما، زنجیره تامین کنترل شده دما (زیر دمای محیط) است، که باید بدون وقفه در طی یک سری از رویدادهای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و توزیع (از میدان، به بیوبانک، به سایر موسسات تحقیقاتی) ادامه یابد. هدف زنجیره سرما، حفاظت از نمونه‌های فاسد شدنی و حفظ کیفیت و یکپارچگی نمونه‌ها است. دمای زنجیره سرما، از  $4^{\circ}\text{C}$  تا  $-196^{\circ}\text{C}$  بسته به نمونه حمل شده و مورد استفاده، می‌باشد.

فرایند توزیع زنجیره سرما، تعمیم یافته‌ای از فرایند تولید خوب (GMP) است، که کلیه داروها و محصولات بیولوژیکی لازم است قوانین دستگاه‌های مختلف نظارتی بهداشتی را رعایت کنند. اصول مشابهی نیز برای نمونه‌های حیوانی و گیاهی اعمال می‌شود. در نتیجه، تمام فرآیندهای توزیع و ذخیره‌سازی باید مورد تایید قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که اثر منفی بر کیفیت نمونه‌ها ندارد.

بهترین راهکار: مدیریت زنجیره سرما باید شامل تمام اندازه‌گیری‌ها، مدارک، اعتبار سنجی‌ها و مستندات مربوطه باشد. تمام اجزاء و عملیات باید به صورت قابل اعتماد انجام شود.

J5.2 | اعتبار سنجی زنجیره سرما

زنجیره‌های سرما باید تأیید و کنترل شوند. زمانی که امکان‌پذیر باشد، انجام آزمایش‌ها توصیه می‌شود:

- ارائه‌دهندگان لجستیکی: پیک‌های مخصوص، حامل‌ها و ارائه‌دهندگان تدارکات باید توانایی فنی برای ارتباط با خطوط هوایی برای وضعیت زمان واقعی، ایجاد اسناد صادراتی مبتنی بر

واردات و گواهی‌نامه‌های بهداشتی در صورت لزوم، همراه آن باشد.

J4 | ردیابی بسته‌های ارسالی در حین حمل و نقل

هر دو طرف فرستنده و گیرنده باید تمام بسته‌ها را هنگام حمل و نقل ردیابی کنند.

J4.1 | آگاه سازی از حمل و نقل

فرستنده باید به گیرنده اطلاع دهد که برنامه حمل و نقل در تاریخی خاص انجام می‌شود. گیرنده باید تأیید کند، که قادر به دریافت بسته است و قبل از اینکه فرستنده بسته را ارسال کند، آنها امکانات لازم برای ذخیره سازی را تدارک دیده‌اند. فرستنده باید یک خط تماس اضطراری ۲۴ ساعته برای تمام بسته‌های کالاهای خطرناک ارائه دهد.

J4.2 | بیانیه حمل و نقل و شماره ردیابی

فرستنده باید قبل از انتشار محموله، یک آگهی حمل و نقل (ترجیحا الکترونیکی) را به گیرنده ارسال کند. یک نسخه کاغذی نیز باید همراه با بسته ارسالی باشد. شماره ردیابی به محض آماده سازی، باید در دسترس گیرنده قرار گیرد.

J4.3 | دریافت نمونه و تایید آن

تأیید دریافت و شرایط پس از ورود، باید با استفاده از یک فرم گزارش تأییدیه، برای هر تحویل یا حمل نمونه‌ها مستند شود. این فرم می‌تواند توسط فرستنده یا گیرنده آماده شود. اگر به وسیله ارسال کننده باشد، باید همراه با حمل و نقل ارسال شود. گزارش تأییدیه باید به فرستنده ارسال شود و هر گونه اختلاف بین نمونه‌های فرستاده شده و دریافت شده باید بلافاصله حل شود.

وب و ارائه ردیابی الکترونیکی را داشته باشند. ارائه‌دهندگان همچنین باید در صورت امکان، عیب‌یابی در محل را ارائه دهند.

- محفظه‌های حمل و نقل و انتقال: طیف وسیعی از وسایل نقلیه حامل یخچال‌ها، انبارها، ظروف حمل و نقل عایق و دیگر بسته‌بندی‌های تخصصی در دسترس هستند. این محفظه‌ها/ بسته‌بندی‌ها باید برای هدف در نظر گرفته شده، مورد آزمایش و ارزیابی قرار گیرند و یا از مقررات حمل و نقل مناسب برای بسته بندی کالاها و حمل و نقل کالاهای خطرناک (مانند نگهدارنده های قابل اشتعال، یخ خشک، ICAO، IATA، جاده‌ها [ADR]، مسیرهای راه آهن [RID]، مقررات دریایی) (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود) پیروی کنند.

- ردیابی: از نقشه‌های داده دما و / یا دستگاه های دیگر (به عنوان مثال، کاوشگرهای ترموکوپل، برچسب‌های RFID، برچسب های واکسن کدگذاری شده توسط رنگ) هنگام جمع‌آوری نمونه‌ها در زمینه مورد نظر برای حمل و نقل باید استفاده شود. هدف این است که نظارت و ثبت دما و مدیریت سابقه از میدان تا بیوانک صورت گیرد.

- مستندسازی: هر مرحله از زنجیره نگهداری باید از پروتکل‌های به کار گرفته شده، پیروی کند و سوابق مناسب را حفظ کند. برای جلوگیری از تاخیرهای گمرکی، ناشی از کاغذبازی‌های گمرکی ناقص و غیرمناسب، باید از دستورالعمل‌هایی برای ایجاد تمام صورتحساب‌های تجاری ضروری و غیره، پیروی کرد.

## بخش K | جمع‌آوری، پردازش، دریافت و بازیابی نمونه

### K1 | کلیات

حفظ گردد (به بخش E1، ارزیابی روش‌های فرآوری نمونه، مراجعه شود). به طور مشابه به روش‌های دقیقی برای برچسب زدن نمونه‌ها و ردیابی آنها از نقطه‌ی آغازین جمع‌آوری تا دریافت توسط بیوبانک نیاز می‌باشد.

با توجه به در دسترس بودن نمونه‌ها، بیوبانک ممکن است در یک مورد گونه‌های متفاوتی از نمونه‌ها را (به عنوان مثال، بافت جامد، خون، بزاق و ادرار) جمع‌آوری و فرآوری کند. علاوه بر این، بیوبانک ممکن است هر نمونه را در فرمت‌های گوناگون (به عنوان مثال، تثبیت شده در فرمالین و پرافینه، بلوک‌های OCT، فریز ناگهانی) فرآوری کند. چنین فراوانی انواع نمونه، استفاده بهینه در آینده را ممکن می‌سازد. با این حال، در هنگام جمع‌آوری چندین گونه از نمونه‌ها و فرآوری آنها در فرمت‌های گوناگون، باید محدودیت ظرفیت ذخیره‌سازی بیوبانک در نظر گرفته شود.

**بهترین راهکار:** بایستی چندین پوشش نمونه هدف مناسب، جمع‌آوری شود. در صورت امکان، چندین مقدار مجزا باید ساخته و جداگانه ذخیره شوند تا به خطر افتادن یکپارچگی نمونه یا رخداد‌های انجماد/ذوب کم شود.

**بهترین راهکار:** هر بار که نمونه دستکاری می‌شود، بایستی زمان، دما و فردی که نمونه‌ها را جابه‌جا کرده، ثبت شود.

روش‌های جمع‌آوری و بازیابی دارای عناصر مشترک بسیاری می‌باشند، اگر چه فرآوری و پردازش نمونه‌ها بر اساس نوع فعالیت تحقیقاتی، جمع‌آوری نمونه و شیوه‌های بازیابی متفاوت است. بایستی قبل از شروع به جمع‌آوری نمونه‌ها، در دسترس بودن و اهداف تحلیلی در نظر گرفته شده برای کاربرد آنها را در نظر گرفت. (به بخش E1، تأیید روش‌های پردازش نمونه، مراجعه شود).

مهم است تا از حساسیت گونه‌های مختلف نمونه‌ها، نسبت به فرآیندهای جمع‌آوری، پردازش، دریافت و بازیابی اطمینان حاصل کرد. این حساسیت ممکن است بین نمونه‌های زنده و غیر زنده متفاوت باشد. بنابراین، پروتکل‌های جمع‌آوری بایستی با تمامی نیازمندی‌های خاص و ضروری برای حفظ بقاء سلولی، عملکرد، حفظ تمامیت ساختاری و پایداری سلول‌ها، بافت‌ها، اندام‌ها، فراکسیون‌های سلولی آزاد و ماکرومولکول‌ها یا آنالیت‌ها سازگار باشد. علاوه بر نوع نمونه، مسائل دیگری که باید قبل از جمع‌آوری نمونه‌ها در نظر گرفته شوند، قوانین، امنیت و نکات قانونی/اخلاقی هستند.

برای جمع‌آوری نمونه ممکن است به وظایف مشخص پرسنل، آموزش، مدیریت ریسک و سایر مهارت‌ها نیاز باشد. بایستی فاصله بین نقطه جمع‌آوری تا آزمایشگاه فرآوری، حمل و نقل موقت و امنیت تجهیزات ذخیره‌سازی (اگر مکان متفاوتی باشد) را در نظر گرفت. ممکن است، استفاده از پروتکل‌های پایدار سازی یا حفظ نمونه‌ها در حین حمل و نقل، ضروری باشد.

با توجه به اهمیت فرآیندهای پیش تحلیلی تعریف شده به عنوان فرآیندهایی که در بازه زمانی بین جمع‌آوری نمونه تا لحظه آنالیز آنها انجام می‌شوند، مهم است که استراتژی‌هایی اتخاذ شود تا پایداری و عملکرد زیست نمونه‌ها و ماکرومولکول‌های مورد نظر

### K2 | مطالعات مقدماتی و اثبات عملکرد مطالعات

در صورت امکان، برای ارزیابی امکان سنجی و بهینه سازی و اعتبارسنجی پروتکل‌ها، باید تجهیزات و روش‌های پردازش آزمایشگاهی در مقایسه کوچکتر بررسی شوند. مطالعات مقدماتی یا امکان سنجی می‌تواند مشکلات یا نقاط بحرانی را شناسایی کرده و اقدامات پیشگیرانه را در اولین مراحل جمع‌آوری، حمل و نقل و فرآوری، قبل از هرگونه مطالعه بزرگتری را به پیش ببرد. مطالعه مقدماتی همچنین می‌تواند فرآیندهای جدید را مشخص کرده و آموزش مورد نیاز را قبل از اجرای پروتکل جدید شناسایی کند. این مطالعات در بعضی از

## K3.1 | پایداری نمونه

پایداری نمونه ممکن است از طریق پارامترهایی مانند استفاده از آنتی اکسیدانها و عوامل تثبیت کننده مانند اتیلن دیامین تترا استیک اسید (EDTA) در خون و آسکوربات در ادرار تحت تاثیر قرار گیرد. مهم است که از پیش نیازهای جمع آوری نمونه که سفارش شده، توسط تولیدکنندگان کیت‌های آزمایشی، اطلاع داشت. برای برخی کاربردها، دی‌هیدراسیون سریع روش موثری برای پایداری نمودن مولکول‌ها می‌باشد. روش‌های دی‌هیدراسیون در زمینه‌های مختلف که در آن دسترسی به خنک‌کننده‌ها یا تثبیت کننده‌های شیمیایی، خطرناک یا دست و پا گیر است، کاربردی تر است. در جاهایی که دماهای سرد اعمال می‌شوند، ضروری است تا تداوم زنجیره سرما از زمان جمع‌آوری تا نابود سازی نمونه در بیوبانک حفظ شود.

پایداری نمونه با عوامل محیطی، تحت تاثیر قرار می‌گیرد. اشعه ماوراء بنفش بیش از حد، می‌تواند ساختار DNA یا RNA را تغییر دهد؛ رطوبت بیش از حد می‌تواند به کپک زدن نمونه، منجر شود؛ هوای بدون رطوبت می‌تواند پروتئین و متابولیت‌های دیگر را اکسید کند؛ حجم زیاد نمونه نسبت به حجم فضای مرده محفظه ممکن است pH را تغییر دهد و منجر به محلول ذخیره‌سازی ناکارآمد شود. فاکتورهای متغیر مهمی در روش‌های قبل از تجزیه و تحلیل، زمان وجود دارد: زمان جمع‌آوری، زمان پردازش و یا مدت زمان ذخیره‌سازی. تأثیر این زمان می‌تواند با استفاده از مطالعات پایداری کوتاه مدت یا بلند مدت ارزیابی شود. برای تسهیل این مطالعات (به عنوان مثال، مایعات بدن) یک ابزار استاندارد شده توسعه داده شده است (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** باید در صورت امکان از روش‌های انتخاب شده برای جمع‌آوری و نگهداری استفاده کرد تا اطمینان حاصل شود که هرگونه راهکار

کشورها یک الزام است.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید برنامه‌های تست برنامه‌های مورد استفاده برای ارزیابی عملکرد تجهیزات و یا تایید یک روش پردازش را ثبت کنند.

## K3 | یکپارچگی نمونه

اهمیت نسبی مدت زمان بین جمع‌آوری، پردازش و دریافت نمونه، به کارکرد و کاربرد مورد نظر آن بستگی دارد. نمونه‌های زیستی می‌توانند عملکرد خود را از دست بدهند و مولکول‌ها می‌توانند در درجات متفاوت تخریب شوند، که به نوع و وضعیت اهداکنندگان و شرایط جمع‌آوری، بستگی دارد. مهم است که فاکتورهای خطر که منجر به آسیب و آلودگی نمونه‌های مختلف می‌شوند را شناسایی کرد. به عنوان مثال، در نمونه‌های حیوانات مهره‌دار، یکپارچگی سلولی و تخریب مولکولی ممکن است زمانی شروع شود که جریان عروقی به یک عضو در طی عمل جراحی قطع شود (ایسکمی گرم) یا هنگامی که بافت برداشته شده و در یک ظرف سرد قرار می‌گیرد (ایسکمی سرد). سرعتی که تخریب در آن رخ می‌دهد، به بسیاری از عوامل پیچیده بستگی دارد، که شامل، اما نه محدود به این موارد می‌شود: اهدا کننده، عضو و یا وضعیت سلامت عضو، نوع عضو و بافت، روش‌های جمع‌آوری، دما و هیدراتاسیون که در آن نمونه نگهداری می‌شود و همچنین ثبات مولکول‌های مورد توجه. نمونه‌های بافتی باید در دمای مطلوب، همانطور که در پروتکل جمع‌آوری، مشخص شده است، نگهداری شوند. به طور کلی، نمونه‌ها باید با حداقل تغییر، به حداکثر سرعت ممکن پردازش شوند.

**بهترین راهکار:** تمام روش‌های پیش از تجزیه و تحلیل شامل جمع‌آوری، پردازش، ذخیره‌سازی و حمل و نقل باید ثبت شوند، زیرا متغیرهای قبل از تجزیه و تحلیل ممکن است نتایج تحلیلی را تحت تاثیر قرار دهد.

**بهترین راهکار:** کاربردهای نهایی باید از متغیرهای پیش تحلیلی ثبت شده فراهم شود که از فرضیه‌های مبتنی بر شواهد و نتیجه‌گیری‌های مربوط به داده‌های تجربی به دست آمده است.

کنترل کیفی مهم می‌باشند (به عنوان مثال، کمک خواهد کرد که وجود فیبرین توجیه شود، چون هنگامی که زمان اختصاص یافته برای لخته شدن کافی نباشد، رخ می‌دهد).

می‌توان زیست نمونه‌ها را در هر دمای مشخصی با استفاده از تکنولوژی‌های جدید مختص به هر کارکردی، جمع‌آوری، انتقال و نگهداری کرد (به بخش C7، ذخیره‌سازی دمای محیطی، مراجعه شود). برای آنالیت‌های خالص شده (DNA و RNA) و همچنین سیستم‌های پیچیده (به عنوان مثال، بزاق، خون، سلول‌ها و بافت) نگهدارنده‌های مناسبی موجود است. نگهداری می‌تواند برای چندین روز و در بعضی مواقع برای بیش از ۲۵ سال صورت گیرد. تکنولوژی نگهداری لکه‌های خونی خشک شده بر روی کارت‌ها/ فیلترهای سلولزی در دمای مناسب و به مدت بیشتر از ۱۵ سال در مقالات علمی توصیف شده است.

بهترین راهکار: تداوم زنجیره سرما باید حفظ و از نقطه زمان جمع‌آوری تا زمان سپردن به بیوبانک و استفاده‌های احتمالی ثبت شود.

### K3.3 | نگهداری زیستی / نگهداری کرایو

نگهداری زیستی اصطلاحی عمومی برای نگهداری مواد زیستی (به عنوان مثال، سلول زنده و غیر زنده، خون، فراکسیون‌های سلولی، DNA) در محدوده دماهای پایین، با استفاده از انواع تکنیک‌های تثبیت/ آماده‌سازی و روش‌های دمای مناسب نگهداری می‌باشد. ذخیره‌سازی بافت‌ها و مایعات شامل ذخیره‌سازی در دماهای پایین به اندازه کافی برای متوقف کردن بیشتر فعالیت‌های آنزیمی یا شیمیایی (به عنوان مثال ذخیره‌سازی در زیر  $136^{\circ}\text{C}$ ، نقطه گذار شیشه‌ای محلول آب پلیول) کافی است.

#### K3.3.1 | نگهداری زیستی

نگهداری، دی‌هیدراسیون یا دیگر راهکارهای محافظتی استفاده شده، هیچ‌گونه اثر مضر بر آنالیزهای آینده نداشته باشند.

### K3.2 | درجه حرارت

از آنجایی که نگهداری از فاکتورهای حیاتی برای بسیاری از انواع نمونه‌ها ضروری می‌باشد، بایستی دماهایی که در آن نمونه‌ها جمع‌آوری، پردازش و ذخیره می‌شوند را به دقت زیر نظر گرفت. این دماها از محدوده سرد/ هیپوترمی (۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد) تا زیر صفر پایین (۴- الی ۱۰ درجه سانتی‌گراد)، انجماد (۱۵۰- تا ۲۰- درجه سانتی‌گراد) توسط فریزهای مکانیکی/ برقی تامین می‌شوند. دمای فوق‌العاده کم توسط نیتروژن مایع در فاز بخار و مایع صورت می‌پذیرد (با کمینه ۱۹۶-). انتخاب دمای جمع‌آوری و ذخیره‌سازی به انعطاف‌پذیری نمونه نسبت به سرما، انجماد و سردی ناشی از کم‌آبی، مدت زمان در معرض قرارگیری و تحمل‌پذیری نسبت به روش‌های محافظت کرایو، نوع نمونه و استفاده در تجزیه و تحلیل در نظر گرفته شده بستگی دارد. قاعده کلی این است که یک محیط ذخیره‌سازی گرم، حتی برای دوره زمانی کوتاهی، می‌تواند به استرس‌های فیزیولوژیکی و تخریب ماکرومولکولی منجر شود. به همین دلیل، ضروری است تا دماهای مناسب را از زمان جمع‌آوری در حین فرآوری و ذخیره‌سازی رعایت کرد. بایستی دماهای هیپوترمی (۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد) را به عنوان شرط پیش‌فرض برای حمل و نقل/ ذخیره‌سازی نمونه‌های منجمد نشده در نظر گرفت.

نوع و مدت زمان نگهداری در دمای پایین با توجه به کاربرد نمونه تعیین می‌شود. نمونه‌های خونی جمع‌آوری شده برای استخراج سرم را بایستی حداقل به مدت ۳۰ دقیقه در دمای اتاق نگهداری کرد تا لخته شوند. باید زمان جمع‌آوری و فرآوری را ثبت و به کاربر نهایی گزارش کرد. این اطلاعات برای اقدامات

گذار شیشه‌ای برای محلول آب پلیولی). دو روش متمایز از نگهداری کرایو وجود دارد: (۱) نگهداری در حالت یخ زده که می‌تواند شامل انجماد سریع (همچنین به عنوان انجماد ضربه‌ای یا انجماد فوق‌العاده سریع) و یا خنک کردن با نرخ کنترل شده (انجماد آهسته) و (۲) vitrification. که نگهداری در حالت شیشه‌ای، غیر کریستالی است. هر دو روش ممکن است نیازمند افزودن نگهدارنده کرایو باشند که دارای خواص حفاظتی مختلف (کولیگاتیو و اسمزی) است، اگرچه عموماً آنها دمای یخ زدگی را پایین می‌آورند. نگهدارنده‌های کرایو با رژیم‌ها، ترکیبات و غلظت‌های مختلف وابسته به حالت نگهداری کرایو (یخ زده یا شیشه‌سازی) اعمال می‌شوند.

خنک‌کننده کنترل شده، احتمال ایجاد یخ درون سلولی را در طی فرآیند انجماد به حداقل می‌رساند، این رویکرد توسط کنترل هسته‌زایی یخ در خارج سلول (که همچنین دانه‌زایی نامیده می‌شود) حاصل می‌شود و اعمال سرمایه‌گذاری آهسته و بهینه به خروج کافی آب از سلول در طی انجماد تدریجی مایع خارج سلولی کمک می‌کند. خنک‌کننده با نرخ کنترل شده نیازمند کنترل محتاطانه نرخ سرمایه‌گذاری (به عنوان مثال برای سلول‌های پستانداران در حدود  $1^{\circ}\text{C}$ ) و ایجاد هسته‌های یخی، دمای فریز کردن و زمان نگهداری (به عنوان مثال قبل از انتقال نمونه‌ها به  $\text{LN}_2$ ) می‌باشد. بهینه نمودن آن بین سلول‌ها با سایز و نفوذ پذیری مختلف آب، متفاوت می‌باشد. به علت صدمه ناشی از کرایو به دلیل تغییرات سمیت سلولی و غلظت زیادی املاح، از مواد نگهدارنده کرایو کولیگاتیو همچون DMSO استفاده می‌شود، که در حین خنک کردن کنترل شده، نیازمند می‌باشد.

نرخ خنک‌کنندگی  $1^{\circ}\text{C}$  در هر دقیقه، ممکن است برای برخی از سلول‌ها با استفاده از دستگاه‌هایی همچون فریزر با نرخ کنترل شده و یا محفظه‌های انجماد قابل حمل

روش‌های متداول نگهداری زیستی (به استثنای نگهداری کرایو و ذخیره‌سازی در دماهای بسیار پایین که در زیر بیشتر توضیح داده خواهند شد) شامل تثبیت شیمیایی (به عنوان مثال در فرمالین  $10^{\circ}\text{C}$  در الکل) یا خشک کردن در یک ماتریکس نگهداری در دمای محیط می‌باشد. از مومیایی کردن تا تکنیک‌های مدرن، تثبیت بافت قدیمی‌ترین راه برای حفظ بافت‌ها و اندام‌ها است. تکنیک رایج برای محافظت از نمونه‌های بافت شامل تثبیت در یک محلول فرمالین با فرو بردن بافت تثبیت شده در پارافین، به منظور ایجاد یک بلوک بافت FFPE می‌باشد. این تکنیک برای بیشتر از ۱۰۰ سال گذشته به منظور ارزیابی مورفولوژیکی ساختار بافت و اخیراً برای حفظ آنالیت‌های مولکولی (مانند پروتئین، DNA و RNA) استفاده شده است. نمونه‌های منجمد ممکن است به صورت بلوک‌های FFPE پردازش شوند. این تبدیل همیشه باید مستند شود، زیرا ممکن است بر روی تناسب هدف مورد نظر تاثیر بگذارد. یکی دیگر از روش‌های بالینی رایج، حفظ لکه‌های خونی بر روی کاغذ یا دیگر ماتریس‌ها است. پس از آنکه نمونه خشک شد، اسید نوکلئیک‌ها، متابولیت‌ها و پروتئین‌های نمونه می‌توانند طی ماه‌ها تا سالها در دمای محیط یا تحت شرایط فریز پایدار باشند. روش‌های دیگر شامل تغلیظ مایع زیستی و نگهداری بر روی یک ماتریکس خشک (به عنوان مثال، کنسانتره خشک از ادرار یا اجزای آن بر روی غشاء)، خشک کردن خلاء و خشک کردن انجمادی، می‌باشد.

### K3.3.2 | نگهداری کرایو

ذخیره‌سازی سلول‌های زنده و بافت‌ها شامل فرایند خنک‌سازی سلول‌ها یا کلیه بافت‌ها در دماهای بسیار پایین می‌باشد، که در آن هر گونه فعالیت بیولوژیکی، از جمله واکنش‌های بیوشیمیایی که باعث مرگ سلول می‌شود، به طور موثر متوقف می‌شوند (به عنوان مثال، ذخیره‌سازی در زیر دمای  $136^{\circ}\text{C}$ ، نقطه

نقطه گذار شیشه‌ای آب خالص افت پیدا کند (به طور موثر  $132^{\circ}\text{C}$  -، برای بیشتر ترکیب‌های سلولی و محیط‌های نگهدارنده‌ی کرایو آبی). دمای Tg برای برخی از محلول‌های انجماد سازی می‌تواند بالاتر باشد و ممکن است برای تعیین Tg بحرانی از آنالیزهای تحلیلی استفاده شود.

### K3.4 | چرخه‌های یخ‌زدایی / انجماد و خنک / دوباره گرم کردن

چرخه‌های یخ / گرم نمودن برای نمونه‌های نگهداری شده به شکل کرایو در حالت یخ زده و چرخه‌های خنک کردن / دوباره گرم نمودن برای نمونه‌های در حالت انجماد می‌تواند به ماکرومولکول‌های سلول‌های آزمایش آسیب برساند و آسیب همچنین می‌تواند توسط آسیب‌های اسمزی و کم آبی در حین در معرض قرارگیری و برداشتن افزودنی‌های نگهدارنده کرایو و نگهدارنده‌های انجمادی بروز یابد. بنابراین، مهم است که قبل از استفاده، اندازه‌های مناسبی از نمونه را برای کاربرد مورد نظر انتخاب کرد، به منظور اینکه تعداد دفعات ذوب شدن و انجماد نمونه کاهش یابد. نمونه‌ها را اغلب در دمای نیتروژن مایع / بخار نگهداری می‌کنند تا به نگهداری زیستی نمونه در دمای پایین تر از دمای گذار شیشه‌ای برسند (دمایی که در آن فعالیت بیوشیمیایی سلول عملاً متوقف می‌شود). فواصل چرخه‌های حرارتی فریزرها منجر به افزایش دمای نمونه به بالای دمای گذار شیشه‌ای می‌شود، که چرخه‌های یخ زدن و گرم کردن تکراری حتی در حالت یخ زده زیر صفر را امکان پذیر می‌کند.

علاوه بر دمای ذخیره‌سازی، جابه‌جایی در هنگام حذف از ذخیره سازی می‌تواند بر قابلیت زنده ماندن سلول‌ها تاثیر بگذارد و منجر به تخریب اجزای سلولی شود. هر بار که یک نمونه در بالای Tg گرم می‌شود، یک رویداد میکرو گرمایش را تجربه می‌کند. چرخه‌های گرمایی تکرار شونده،

قابل، حاصل شود. برای سایر سلول‌ها، وجود دستگاهی علاوه بر نگهدارنده کرایو ترجیح داده می‌شود. دستگاه‌های قابل حمل مبتنی بر الکل یا غیر الکی از نظر تجاری در دسترس هستند و همچنین می‌توانند به عنوان یک دستگاه «انجام کارها توسط فرد» تغییر یابند.

انجماد فرایندی است که از خسارت احتمالی به سلول‌ها، به علت تشکیل یخ داخل سلولی و خارج سلولی جلوگیری می‌کند. این رویکرد معمولاً با اضافه کردن مواد نگهدارنده کرایو از انجماد در غلظت‌های بالاتر که منجر به افزایش ویسکوزیته نمونه و جلوگیری از تشکیل بلورهای یخ می‌شوند، جلوگیری می‌کند.

مواد نگهدارنده کرایو رایج، از جمله دی متیل سولفوکسید (DMSO)، اغلب در غلظت‌های بالا سمی می‌باشند و باید دقت شود تا آسیب ایجاد شده توسط این مواد محدود شود. در صورت امکان، محققان بایستی محلول‌های محافظتی موجود و در دسترس را آزمایش کرده تا بتوانند مشخص کنند که کدامیک از آنها برای فعالیت‌های علمی مناسب بوده و در صورت لزوم، استراتژی‌های نگهداری نمونه‌های مورد حفاظتشان را بهینه کنند. استفاده از محیط و مواد نگهدارنده کرایوی مناسب، میزان تخریب در دماهای هیپوترمی را کاهش می‌دهد و خطرات devitrification ناخواسته را در دماهای فوق العاده پایین، جبران می‌کند.

درجه حرارتی که در آن آماده‌سازی یخ زدن و انجماد آغاز می‌شود، بر مدت زمانی که پس از آن سلول‌ها بتوانند در حالت زنده (به طور کلی، دماهای پایین نگهداری، که منجر به دوره‌های زمانی ذخیره‌سازی قابل دوام می‌شود) بهبود یابند، اثر می‌گذارد. با کاهش دما، فرآیندهای متابولیک (سوخت و ساز) و تخریب آهسته‌تر می‌شود؛ با این حال، این فرآیندها به طور موثر آنقدر آهسته نمی‌شوند که منجر به ذخیره‌سازی طولانی مدت شوند (سال‌ها الی دهه‌ها) مگر آنکه دما به مقادیر پایین‌تر از

شرایط سرما و رطوبت شدید و دمای محیطی بالا دوام بیاورد، به ویژه هنگامی که نمونه‌ها از محیط‌های نامتعارف تهیه شده باشند (به عنوان مثال، دماهای گرم، شوک گرمایی) (به بخش 2.13، برچسب‌ها، مراجعه شود). مواد حساس به نور را بایستی در محفظه‌هایی که در برابر نفوذ نور مقاوم هستند، همچون ویال‌های آمبر یا کیسه‌های پوشش داده شده با آمبر، ذخیره کرد.

منجر به مرگ و میر سلولی افزایش یافته، به وسیله آپوپتوز و نکروز می‌شود. ماهیت موقتی شروع مرگ سلولی به تاخیر افتاده، ناشی از استرس نگهداری، می‌تواند بر کیفیت داده‌های به دست آمده از این نمونه‌ها بسته بر زمان بندی نگهداری بعد از آزمایش‌ها و توانایی سلول‌ها برای بهبود یافتن از آسیب‌های کرایو در دراز مدت تاثیر بگذارد.

انتقال نمونه‌ها از حالت‌های یخ زده پایین به دماهای بالاتر، در طی بازیابی نمونه‌های دیگر، می‌تواند ترکیب نمونه‌ها را در ظرف ذخیره‌سازی که بازیابی نشده، اما برای مدت کوتاهی در دمای گرم نگه داشته شده را تغییر دهد. به همین علت ضروری است که پتانسیل‌های خنک‌سازی / گرم شدن دوباره، فریز کردن / خنک کردن و چرخه‌های انجماد / منجمد سازی که در هنگام وارد شدن یا حذف آنها از ذخیره سازی و حمل و نقل یا ارسال رخ می‌دهد، محدود شود.

**بهترین راهکار:** تعداد چرخه یخ زدایی / انجماد یک نمونه قبل و بعد از پردازش باید حداقل بوده و مستند شود.

#### 4.1 | استریل و تمیز بودن

بایستی ارزیابی‌های ریسک و تمرینات کاهش را منطبق بر شرایط مورد نیاز برای ضد عفونی انجام داد. در حالی که برای بسیاری از نمونه‌ها، اعمال شرایط کامل استریل، ضروری نمی‌باشد، بایستی توجه کافی به تمیزی ابزارها، سطوح و تجهیزات مورد استفاده در فرآوری و جابه‌جایی نمونه‌ها کرد. RNA به طور ویژه به RNases موجود بر سطوح ابزارهایی که به خوبی تمیز یا استریل نشده‌اند، حساس است. آلودگی DNA میکروبی ممکن است با برنامه‌های پایین دستی تداخل داشته باشد و به همین ترتیب، آلودگی اندوتوکسین‌ها ممکن است بر روی آزمایش‌های ایمنولوژیک پایین دستی، اثر داشته باشد. در صورتی که از ابزارهای یکبار مصرف استفاده می‌شود، بایستی نمونه‌ها را با ابزار تازه و جدید تعویض کرد و در دیگر مواردی که از ابزارهای غیر یکبار مصرف استفاده می‌شود، بایستی ابزارها را بعد از هر فرآوری نمونه به صورت مناسب تمیز کرد. بایستی استریل بودن مواد نگهدارنده و تجهیزات نیتروژن مایع را نیز در نظر گرفت.

#### 4 | محفظه‌های جمع‌آوری و ذخیره سازی

محفظه‌های جمع‌آوری و ذخیره‌سازی با توجه به نوع نمونه جمع‌آوری شده و اهداف تحلیلی از مطالعه متفاوت می‌باشد. در حین انتخاب نوع محفظه، بایستی به کاربردهای بلند مدت، استانداردسازی و انطباق با پلت فرم‌های جدید و اتوماسیون توجه نمود. همچنین محفظه‌های مشابه ای که برای جمع‌آوری نمونه‌ها استفاده می‌شوند، ممکن است برای ذخیره‌سازی نمونه مناسب نباشند. در برخی از موارد آلاینده‌های مرتبط با ظروف (به عنوان مثال، آلاینده‌های آلی پایدار و یا فلزات سنگین و تراس) ممکن است با تجزیه و تحلیل‌های متعاقب آن تداخل ایجاد کنند. این موضوع، به ویژه برای نمونه‌هایی که برای تجزیه و تحلیل زیست محیطی ذخیره شده‌اند، صدق می‌کند. برچسب محفظه‌ها بایستی دائمی باشد و بتواند در

#### 5 | روش‌های جمع‌آوری

طیف وسیعی از پروتکل‌ها برای جمع‌آوری انواع مختلف نمونه وجود دارد. پروتکل انتخاب شده، باید منطبق بر نیازهای خاص مطالعه، نمونه‌های جمع‌آوری شده، مکان‌های جمع‌آوری (به عنوان مثال، موقعیت



در ویژگی‌های بیوپسی یا مواد ناشی از جراحی را (به عنوان مثال، درصد طبیعی، درصد تومور، درصد نکروز و یا درصد فیبروز) برای استفاده‌های آینده ثبت کرد تا کاربر نهایی بتواند مفید بودن بافت را تعیین کند. به خوبی مشخص شده است، که نمونه‌های بافت نسبت به درصد تومور، بافت طبیعی، نکروز و فیبروز ناهمگن هستند. در صورت امکان، بایستی بخش‌ها یا نمونه‌های متعدد ایجاد شوند تا به استفاده وسیع‌تر از نمونه‌ها کمک کنند. باید برای ارزیابی ویژگی‌های هر یک از مقادیر، بررسی بخش کرایوستات مشخص کننده، در نظر گرفته شود. به طور مشابه، ممکن است، یک بخش به نمایندگی از تعداد مشخصی از بخش‌ها مورد بررسی قرار گیرد.

برای تولید نمونه‌های با کیفیت مطلوب، استفاده از پروتکل‌های استاندارد FFPE (از جمله تثبیت کننده یا زمان تثبیت به درستی اعتبار سنجی شده) مهم است. عوامل متعدد پیش تحلیلی ممکن است بر کیفیت و مناسب بودن FFPE نمونه برای آنالیز بیشتر، اثر بگذارند.

## K5.1.1 | نمونه‌های تهیه شده توسط جراحی

نمونه‌های باقیمانده ممکن است توسط روش‌های جراحی تشخیصی جمع‌آوری شوند. با تأییدیه مناسب توسط کمیته اخلاقی/موضوعات انسانی و رضایت آگاهانه مناسب، نمونه‌ها ممکن است به طور ویژه برای تحقیقات، برداشته شوند. وقتی به تشخیص پاتولوژیک (آسیب شناختی) نیاز باشد، یک آسیب شناس بایستی در ابتدا نمونه را برای شناسایی بافتی که بتواند بدون به خطر انداختن تمامیت و یکپارچگی تشخیص، برای پژوهش مفید باشد، بررسی و آزمایش کند.

نمونه‌ها باید تازه و تثبیت نشده باقی بمانند و در یک محفظه تمیز یا استریل بروی یخ مرطوب ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) قرار گیرند تا بتوانند از عمل جراحی به قسمت آسیب شناسی و یا به بیوبانک

جغرافیایی و بالینی) و آزمون‌های بعدی در نظر گرفته شود. منابع نمونه‌ها ممکن است با اهداف مطالعه، هزینه اجرایی مجموعه و سهولت جمع‌آوری تعیین شود. به عنوان مثال، بافت ممکن است پس از جراحی یا پس از مرگ جمع‌آوری شود؛ مایعات بدن ممکن است از شرکت کنندگان در مطالعه جمع‌آوری شوند؛ و نمونه‌های محیطی ممکن است مختص سایت خاصی باشند. ملاحظات ویژه‌ای برای روش‌های جمع‌آوری نمونه‌های بالینی در زیر ارائه شده است. پروتکل‌های جمع‌آوری نمونه‌های غیر انسانی، اغلب اوقات بسیار خاص می‌باشند و دستورالعمل‌های جدید برای گروه‌های تاکسونومیک یوکاریوتی عمده در مقاله‌ی Gemeinholzer و همکاران یافت می‌شود.

**بهترین راهکار:** جمع‌آوری بین‌المللی نمونه‌های انسانی و حیوانی برای تحقیق، باید بدون هیچ گونه تداخلی با تشخیص بیمار یا مراقبت مناسب انجام شود.

**بهترین راهکار:** جمع‌آوری نمونه‌های نهادی/سازمانی، باید توسط کمیته بررسی موضوعات انسانی/کمیته بررسی مسائل اخلاقی و یا سایر کمیته‌های اخلاقی مناسب، مورد بررسی قرار گیرند (به بخش L.2.1، کمیته بررسی اخلاقی/برد بررسی موضوعات انسانی، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** کارکنان هنگام کار با نمونه‌ها باید لباس/وسایل حفاظتی شخصی مخصوص به خود را بپوشند (به بخش F5، تجهیزات حفاظتی شخصی، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** جمع‌آوری میدانی (تنوع زیستی) نباید یک گونه یا بقای جمعیتی را تهدید کند.

## K5.1 | بافت‌های جامد

اگر یک آسیب‌شناس اجرایی بر تهیه بافت نظارت داشته باشد، دست‌کاری مناسب بافت‌های تعبیه شده برای مقاصد تحقیقاتی تسهیل خواهد یافت؛ این رویکرد برای جلوگیری از به خطر افتادن نمونه‌های تشخیصی مهم است. بایستی داده‌های بدست آمده از آسیب‌شناسی

اندازه کافی بالا صورت می‌گیرد، تا آسیب وارد شده بر ساختار سلولی ناشی از تشکیل یخ‌های درون سلولی را محدود کند یا از تغییرات ترکیبی در مولکول‌های ناپایدار جلوگیری کند) را در یک DEWAR نیتروژن مایع یا بر روی یخ خشک در حین جمع‌آوری منجمد کرد. هنگامی که نیاز باشد که مورفولوژی نمونه حفظ شود، بایستی اسنپ-فریزینگ را در ایزوپنتان از قبل سرد شده، انجام داد یا در نیتروژن مایع به دمای زیر صفر رساند. داده‌ها بایستی در زمان‌ها و تاریخ‌هایی بین زمان‌های شاخص (مشخص شده) حفظ یا ردیابی شوند (به عنوان مثال جمع‌آوری، پردازش، حفظ و ذخیره‌سازی). می‌توان از یک برچسب زمان و ساعت برای حفظ بهینه این پرونده‌ها استفاده کرد. این اطلاعات را می‌توان به یک پایگاه داده انتقال داد.

اگر یک بخش منجمد شده برای دلایل تشخیصی بریده شود، آنگاه کارکنان بیوانک بایستی تمام تلاششان را انجام دهند تا یک اسلاید را برای کنترل کیفی تهیه کنند. اگر مقدار کافی از بافت در حین تشخیص در دسترس باشد، کارکنان بیوانک بایستی مقداری از بافت را به صورت اسنپ-فریز و یک قسمت را به صورت نماینده برای ساخت یک بلوک پارافینی نگهداری کنند که به شکل اموال بیوانک در خواهد آمد. ممکن است اسلاید هماتوکسیلین و اتوزین (H&E) را پس از آن از هر بلوک پارافینی که به عنوان QC برای نمونه استفاده می‌شود، برید و جدا کرد. در نتیجه کارمندان بیوانک بایستی یک اسلاید H&E درخواست کنند که از بلوک پارافینی تشخیصی بخش پاتولوژی ساخته می‌شود و به عنوان ماده کنترل کیفی توسط بیوانک استفاده می‌شود. تمام نمونه‌ها بایستی به شکل مناسب برچسب گذاری شوند (بخش 1.2.13، برچسب‌ها) و تمام داده‌های مرتبط همراه بایستی مستند شوند (بخش 12، سیستم‌های موجودی). ظروف جمع‌آوری نمونه‌ها باید از قبل با شناسه بارکد/ ID اهدا کننده برای مجموعه‌های با حجم بالا،

منتقل شوند. فرآیند بهینه، شامل جابه‌جایی تمامی نمونه‌ها به صورت استریل می‌باشد، گرچه همیشه کاربردی نمی‌باشد، چون تنها تعداد کمی از اتاق‌های عمل پاتولوژی دارای هود استریل می‌باشند. بسیاری از پروتکل‌های تحقیقاتی احتیاج ندارند که نمونه‌های بافتی را مطابق فرآیند استریل فرآوری یا تهیه کنند. بایستی یک ناحیه «تمیز» را برای تهیه و یا فرآوری نمونه‌ها تدارک دید.

در حین تدارک نمونه، بایستی از هرگونه تماس بین نمونه‌های مختلف (آلودگی نمونه) جلوگیری کرد و تجهیزات مورد استفاده برای تهیه نمونه بایستی تمیز و یا تجهیزات یکبار مصرفی باشند که بعد از هر تدارک اقدام به جایگزینی آنها می‌شود. بایستی برای هر نمونه جدید و یا در هر قسمت مختلف از نمونه یکسان از تیغه‌های تازه استفاده کرد. بایستی برای شخص کالبد شکاف، دستکش و ابزارهای تمیزی را به منظور برداشتن بافت تدارک دید. نباید نمونه‌ها را بر روی حوله خشک و یا دیگر مواد جذب کننده قرار داد، چون ممکن است این کار، نمونه را به سرعت خشک کرده و مفید بودن آن را به خطر بیناندازد.

ممکن است بافت ارائه شده به بیوانک را مستقیماً در داخل محفظه‌های تمیز و برچسب‌دار حاوی محیط نگهدارنده زیستی (۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد) قرار دهند تا برای فرآوری به بیوانک منتقل شود، مگر آنکه محقق غیر از این کار را تاکید کرده باشد، اگر بایستی بافت را سریعاً منجمد نمود، ضروری نیست که در محیط نگهدارنده قرار داده شود، که خود در زمان انجماد می‌تواند باعث تشکیل کریستال‌های یخ در خارج از نمونه شود. ضروری است که تمام پرسنلی که در جابه‌جایی نمونه مطابق با پروتکل منحصر به هر کدام نقش دارند را آموزش داد.

می‌توان نمونه‌هایی که نیازمند انجماد سریع یا ضربه‌ای می‌باشند (خنک نمودن با نرخ به

در مورد شخص متوفی از جمله وضعیت بیماری، سن، جنس، نژاد، علت و تاریخ مرگ و زمان تهیه ارگان را جمع‌آوری کرد. اطلاعات در مورد ارگان تهیه شده بایستی شامل شرایط (طبیعی یا بیماری) باشد.

### 5.1.3 | عمل پیوند

ممکن است گاهی، ارگان‌هایی که برای عمل پیوند نامناسب می‌باشند، برای بیوبانک پیشنهاد شوند یا به منظور اهداف علمی در دسترس بیوبانک قرار گیرند. معمول نمی‌باشد که ارگان را برای ساعات طولانی‌تر از چارچوب طبیعی مشخص شده، خارج از بدن نگهداشت. با این حال، چون معمولاً برای سالم نگهداشتن بافت پیوندی آن را در محیط نگهدارنده زیستی و در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری می‌کنند، بیشتر پژوهشگران هنوز هم بافت پیوندی با کیفیت برتر را چه از نمونه‌های جراحی باشد یا از نمونه‌های کالبد شکافی قبول می‌کنند. اندام‌های پیوندی نیز ممکن است برای پردازش و ذخیره‌سازی به بخش‌های کوچکتر تقسیم شوند. بایستی از مرکز پیوند، اطلاعات مربوط به اهدا کننده‌ای که از آن اندام تهیه شده است را به دست آورد. تمام اندام‌ها/بافت‌های در نظر گرفته شده برای کارکرد تحقیقاتی بایستی تا زمان پردازش در محیط‌هایی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شوند. سالیان ایزوتونیک یا محیط کشت ممکن است برای زیست نگهداری هیپوترمی سلول/بافت/اندام‌های زنده بهینه نباشد.

به طور کلی، ضروری است تا حد امکان خون و سایر مایعات طبیعی از بافت/ارگان برداشته شده را هر چه زودتر و قبل از پردازش خارج کرد. دلیل انجام این کار این است که بافت‌های بزرگتر یا پر عروق تر در محلول نگهداری با تشکیل لخته‌های خون در عروق مانع از نفوذ کردن محلول نگهداری به درون بافت می‌شوند. این وضعیت در آن دسته از نمونه‌های بافتی

به منظور بهبود گردش کار و برچسب زدن دقیق و ردیابی نمونه‌ها، برچسب گذاری شوند.

**بهترین راهکار:** بایستی تمام پرسنلی که نمونه‌ها را جابه‌جا می‌کنند (به عنوان مثال، جراحان، پرستارها، آسیب شناس‌ها و پرسنل بیوبانک) در حوزه نیازمندی‌های جابه‌جایی مختص هر پروتکل آموزش دیده باشند.

**بهترین راهکار:** QC برای نمونه‌های بافت جمع‌آوری شده با استفاده از عمل جراحی، باید به صورت الیکوت خاص باشد و یا قبل از توزیع انجام شود.

### 5.1.2 | جمع‌آوری بعد از مرگ (کالبد شکافی / نکرپسی)

نمونه‌های باقیمانده ممکن است با استفاده از روش‌های کالبد شکافی/نکرپسی به طور شایسته، مطابق با مقررات مربوطه جمع‌آوری شوند. درخواست‌ها باید حداکثر فاصله زمانی پس از مرگ تا پردازش را مشخص کنند. فرآیندهای کالبد شکافی/نکرپسی ممکن است بافت‌های «طبیعی» یا مقادیر زیادی از یک نمونه را که دسترسی به آن با استفاده از عمل جراحی ممکن نیست را تأمین کنند (به عنوان مثال، قلب یا مغز). نمونه‌هایی که توسط بخشی از یک فرآیند کالبد شکافی خارج نشده‌اند (به عنوان مثال، پا، دست، بازو، کف پا و یا بافت صورت) به طور معمول در دسترس نمی‌باشند، چون ممکن است منجر به انحراف در شکل ساختاری بدن شوند.

برچسب‌گذاری نمونه‌های بافتی جمع‌آوری شده در کالبد شکافی بایستی به صورت مناسب مطابق با سایت ارگان، نوع بافت و زمان برداشتن آن و پس از آن بلافاصله به یک ظرف از محیط زیست نگهداری سرد (۲ الی ۸°C) روی یخ مرطوب برای حمل و نقل به بیوبانک به منظور پردازش متصل شود. می‌توان این ارگان‌ها را به منظور پردازش و جمع‌آوری به بخش‌های کوچکتر جداسازی کرد. بایستی اطلاعات دقیق

قالب مناسب پروتکل هدف با در نظر گرفتن محدودیت‌های مجموعه (به عنوان مثال، فاصله جغرافیایی بین سایت جمع‌آوری و پردازش، تنظیم منابع کم) انجام شود.

جمع‌آوری و پردازش نمونه‌های خون باید نیازهای تجربی بعدی با توجه بیشتر به تحلیل سلولی، متابولیسی و یا ژنومیک را مورد توجه قرار دهد. این رویکرد، ممکن است نیازمند مجموعه لوله‌ها، پروتکل‌های پردازش و شرایط ذخیره‌سازی منحصر به فرد باشد، که باید قبل از جمع‌آوری خون مشخص شود.

بایستی توجه داشت که بقاء و فعالیت سلول‌های نمونه‌های خونی ممکن است در حین زمان‌های بیش از حد نگهداری/ حمل و نقل در معرض خطر قرار بگیرند، به هر حال فناوری‌های جدیدی توسعه یافته‌اند که به طور قابل توجهی زمان نگهداری/ حمل و نقل مناسب برای نمونه‌های خونی را تا ۱ سال افزایش می‌دهد. دمای هیپوترمی (۲ الی ۸°C) ممکن است پایداری محصولات سلولی حاصل از خون را افزایش دهد.

**بهترین راهکار:** نمونه‌های خونی بایستی ظرف یک الی ۲۴ ساعت پس از دریافت، بسته به کارکردهای تحلیلی و فرآوری، ذخیره‌سازی شوند.

**بهترین راهکار:** پروتکل جمع‌آوری خون باید منطبق با هدف در نظر گرفته شده باشد و باید ملاحظاتی برای محدودیت‌های جمع‌آوری و حمل و نقل در نظر گرفته شود.

### K5.2.1 | خون بند ناف

خون بند ناف شریانی و وریدی می‌تواند پس از زایمان از جفت بدست آید و برای اندازه‌گیری گازهای خونی یا منجمد و ذخیره سازی به عنوان منبع سلول‌های بنیادی تمایز نیافته، استفاده شود.

روی می‌دهد که به صورت همگن نگهداری نشده‌اند و ممکن است به علت ایسکمی دارای آسیب بافتی موضعی باشند. همچنین، آسیب بافتی ممکن است به علت ایسکمی و آبشار لخته شدن که بر پروفایل مولکولی بافت اثر می‌گذارد، نیز رخ دهد. این فعالیت‌ها منجر به تغییراتی در مسیرهای مولکولی در بیان پروتئینی می‌شوند، بنابراین این باعث می‌شود که بخش بریده شده بافت، کمتر نماینده و بیانگر وضعیت اصلی بافت جدا شده باشد.

### K5.2 | نمونه‌های خونی

یکی از تصمیمات اصلی در ذخیره‌سازی نمونه‌های خونی این است که آیا بایستی تمام خون منعقد نشده (کوت پلاسما/ بافی کوت/ RBC) یا خون منعقد شده (سرم/ لخته) را جمع‌آوری کرد؟ وقتی سرم بدون عوامل ضد انعقاد جمع‌آوری شود، لخته خون به دست آمده بعد از پردازش می‌تواند به عنوان منبع DNA، برای کارکرد ژنوتایپینگ و دیگر مطالعات مربوط به DNA به کار آید. در روشی مشابه، خون جمع‌آوری شده همراه با عوامل ضد انعقاد می‌تواند شامل حجم سلولی پک شده (شامل بافی کوت و RBC) باشد که به عنوان منبع DNA استفاده می‌شود.

وقتی از چندین لوله برای جمع‌آوری خون استفاده شود، اولویتی تعیین شده برای استفاده از آنها وجود خواهد داشت (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود). ترتیب فراخوانی برای آزمایش‌های بالینی ممکن است با ترتیب فراخوانی درخواست شده از سمت محققان متفاوت باشد. همچنین مهم است که مشخص شود کدام ضد انعقاد برای یک روش بعدی خاص قابل قبول است (به بخش K3.1، پایداری نمونه، مراجعه شود).

جمع‌آوری نمونه خون می‌تواند برای بسیاری از اهداف انجام شود. مجموعه‌ها باید در

## K5.3 | نمونه‌های ادرار

## K5.3.1.1

نمونه‌های ادرار اول صبح، برای تشخیص مواد در محلول‌های غلیظ‌تر مناسب می‌باشند (به عنوان مثال، سلول‌های خونی سفید و قرمز یا هورمون‌های موجود در ادرار). اهداکننده قبل از رفتن به خواب، نمونه ادرار خود را خالی کرده و بلافاصله بعد از خواب بلند شدن، ادرار «اول صبح» را جمع‌آوری می‌کند.

## K5.3.1.2

یک نمونه ادرار تصادفی برای مطالعات رایج و معمول غربالگری و سیتولوژی مناسب می‌باشد.

## K5.3.1.3

نمونه‌های ادرار جزء به جزء برای مقایسه غلظت یک آنالیت موجود در ادرار یا غلظت آن در خون استفاده می‌شوند. از نمونه ادرار اول صبح، که شامل املاح و متابولیت‌های شام شبانه می‌باشد، استفاده نمی‌شود و نمونه ادرار دوم در حین زمان ناشتا گرفته می‌شود.

## K5.3.2

جمع‌آوری زمان بندی شده ادرار، مقایسه الگوهای دفع زیست مولکول‌های خاص را ممکن می‌سازد. زمان‌های جمع‌آوری رایج ۱۲ و ۲۴ ساعته می‌باشد. برای جمع‌آوری ۲۴ ساعته در روز اول، اهداکننده مثانه خود را خالی می‌کند و برای ۲۴ ساعت بعدی تمام ادرار به وجود آمده بعد از آن را جمع‌آوری می‌کند.

K5.3.1 | خالی کردن ادرار (جمع‌آوری تمیز) می‌تواند در هر زمان روز یا شب انجام شود. در مقایسه با نمونه تصادفی، میزان آلودگی سلولی و میکروبی کاهش می‌یابد، زیرا از اهداکننده خواسته می‌شود، که پوست خویش را قبل از جمع‌آوری تمیز کرده و ادرار را خالی کند، به این معنی که اهداکننده شروع به ادرار کرده و

بایستی نمونه‌های ادرار را پس از جمع‌آوری، بر روی یخ یا در داخل یخچال نگهداری کرد. محفظه‌های جمع‌آوری، بایستی استریل و خشک، ظرفیتی معادل با ۵۰ ml الی ۳ L داشته باشند و نیز دارای دهانه‌ی پهن و درب ضد نشت باشند. بسته به آنالیتی که اندازه‌گیری می‌شود، ممکن است به یک ماده نگهدارنده نیاز باشد. نوع ماده نگهدارنده می‌تواند بسته به روش‌های آزمون (تست)، زمان تاخیری و شرایط حمل و نقل متفاوت باشد. سدیم متا بی سولفید و EDTA از نمونه‌های رایج نگهدارنده در جمع‌آوری ادرار می‌باشند. ظروف ادرار مورد استفاده برای بررسی سمیت‌های زیست محیطی، باید با الزامات پروتکل (یعنی، استفاده از ظروف جمع‌آوری که برای متابولیت‌های فتالات پیش‌نظارت شده‌اند) مطابقت کنند.

از آنجایی که ادرار ممکن است حاوی سلول و دیگر عناصر باشد، بایستی نمونه‌های ادرار را سانتریفوژ کرد تا سلول‌ها و باقیمانده‌های دیگر را از آن جدا کرد. ادرار بدون سلول و رسوب سلول‌دار را می‌توان آنالیز و یا منجمد کرد.

بسته به نوع آنالیزهای در نظر گرفته شده، روش‌های مختلفی برای جمع‌آوری وجود دارند (به عنوان مثال، ادرار اول صبح، تصادفی، جزء به جزء، زمان بندی شده). روش جمع‌آوری بایستی در پرونده‌های نمونه مورد نظر، مستند شود. ادرار متراکم بر روی فیلتر ممکن است یک راه جایگزین و مقرون به صرفه برای ذخیره نمونه‌های با حجم زیاد باشد. بسته به نوع تحلیل مورد نظر، روش‌های مختلفی برای جمع‌آوری ادرار وجود دارد. روش جمع‌آوری باید در گزارش مربوط به نمونه ثبت شود.

## K5.3.1 | پارامترهای مرتبط با زمان جمع‌آوری نمونه ادرار

**K5.5.2**

سپس ظرف را در مسیر جریان ادرار قرار می‌دهد.

نمونه‌های سلولی دهانی ممکن است به عنوان منبع DNA مفید واقع شوند. مجموعه ای از انواع تکنیک‌های جمع‌آوری و ظروف مخصوص به آن برای جمع‌آوری نمونه‌های سلولی دهانی، توسعه داده شده است (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود).

**K5.5.3**

سواب‌ها و شستشو دهنده‌های گلو عمدتاً برای تحقیقات استرپتوکوک گروه آ و *M. tuberculosis* جمع‌آوری می‌شوند.

**K5.5.4**

سواب‌ها و شستشو دهنده‌های نازوفارنکس عمدتاً برای تحقیق در مورد *B. Dertussis* و ویروس تنفسی جمع‌آوری می‌شوند.

**K5.6 | نمونه‌های شیر مادر**

می‌توان جمع‌آوری شیر مادر را همزمان با آغاز شیر دهی، شروع کرد. شیر مادر را می‌توان به دو شکل دوشیدن دستی یا با استفاده از پمپ خلاء جمع‌آوری کرد و بایستی در بطری‌های اتوکلاو شده یا به صورت ویژه تمیز شده و در شرایط فریز نگهداری کرد. اگر آنالیت خاصی از جمله فتالات مورد توجه باشد، می‌توان نمونه را در یک بطری شیشه‌ای با درپوش تفلون و در فریزر خانگی شخص شرکت کننده نگهداری کرد.

**K5.7 | نمونه مدفوع**

نمونه‌ها توسط شرکت کننده به صورت خود جمع‌آوری شده، در ظرفی قرار می‌گیرند که می‌توان آن را با بسته بندی پلاستیکی یا داخل

**K5.4 | ناخن و مو**

برش‌های ناخن و مو می‌توانند برای آنالیز ردیابی فلزات به منظور برآوردی از قرار گرفتن در معرض طولانی مدت استفاده شوند. این نمونه‌ها به آسانی جمع‌آوری، ذخیره و منتقل می‌شوند. همچنین می‌توان از آنها به عنوان منبع DNA استفاده کرد. ممکن است فولیکول‌های مو جمع‌آوری شوند و از آنها برای آنالیز ملکولی استفاده شود.

**K5.5 | نمونه‌های سلولی دهانی و بزاق**

نمونه‌های دهانی را می‌توان در انواع آزمایش‌ها استفاده کرد. دستگاه‌های جمع‌آوری برای این نمونه‌ها شامل سواب‌ها، شستشو دهنده‌ها، رول پنبه غیر پوشش داده شده، رول پلی اتیل تحت پوشش پلی پروپیلن می‌باشد و می‌تواند با تحریک کردن، ترکیب شود (مثلاً، تحریک شدن توسط جویدن موم پارافین).

**K5.5.1**

نمونه‌های بزاق برای آزمایش مواد مخدر، تشخیص HIV یا نظارت بر سطوح هورمونی و منبع DNA استفاده می‌شوند. وسیله‌های جمع‌آوری این نمونه‌ها شامل رول نخی بدون پوشش، رول پلی اتر پوشش داده شده و موم پارافین جویدنی تحریک کننده می‌باشد. برخی از محققان ممکن است از اهداکنندگان بخواهند تا نمونه‌های بزاق را مستقیماً در داخل یک محفظه با یک در به اندازه کافی بزرگ بریزند تا جمع‌آوری را ساده‌تر کنند. بزاق را می‌توان به هر دو صورت سانتریفیوژ شده یا نشده ذخیره کرد، که منجر به supernatant و پلات‌هایی می‌شود که می‌توانند آنالیز و یا ذخیره شوند.

تقسیم شود.

### K5.8.2 | جنسیت مذکر

جمع‌آوری نمونه‌های انسانی مذکر برای عفونت‌های باکتریایی یا ویروسی ممکن است با سواب زدن تخم‌ها، سواب زدن لسیون‌ها یا آزمایش ادرار اول صبح انجام شود (به بخش K.5.3.1.1، مراجعه شود). مایع منی به صورت گرم (۲۰ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد)، در ظرف تمیز، خشک، با دهانه پهن جمع‌آوری می‌شود و اگر جمع‌آوری در خانه بیمار صورت گرفته باشد، بایستی در طی یک ساعت پس از جمع‌آوری، ارسال شود، اما ترجیحاً بایستی در طول یک ویزیت در درمانگاه و در یک اتاق خصوصی گرفته شود.

### K5.9 | مایعات متفرقه

سایر مایعات بدن برای آزمایش‌های میکروبیولوژیکی یا آزمایشگاهی بالینی به عنوان بخشی از تشخیص و مدیریت بیماری‌های مختلف جمع‌آوری می‌شوند. اکثر موارد (همچون پلورال، پروتئین، پریکاردیال) توسط اسپیراسیون فراصوت جمع‌آوری می‌شوند، در حالی که دیگر موارد (به عنوان مثال مایع سینوویال، مایعات آمنیوتیک) از اسپیراسیون سوزنی با هدایت چشمی استفاده می‌کنند. معمولاً مایعات بدن جمع‌آوری شده شامل این موارد است:

- نمونه‌های مایع مغزی نخاعی
- مایع سینوویال
- مایع فولیکولی
- مایعات سرروز (همچون پلورال، پروتئین و پریکاردیال)

### K6 | پردازش نمونه

چندین منبع آنلاین در دسترس می‌باشد (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود). بیوپانک‌ها باید روش‌های

ظرف دیگر قرار داد و سپس آن را منجمد کرد. بعضی از روش‌ها اجازه می‌دهند که لیوفیلیت کردن نمونه برای ذخیره‌سازی درازمدت امکان پذیر شود، که یک نمونه کوچکتر را برای تجزیه و تحلیل بی اثر (کمتر فاسد شده) فراهم می‌کند.

جمع‌آوری نمونه مدفوع در یک تثبیت کننده، روش انتخابی برای جلوگیری از تغییرات میکروبیوم در دمای اتاق و به حداقل رساندن تغییرپذیری است.

### K5.8 | نمونه‌های دستگاه تناسلی

نمونه‌های دستگاه تناسلی، به طور کلی برای تشخیص بیماری‌های منتقل شده توسط روابط جنسی، همچون *N. gonorrhoeae*، *Chlamydia trachomatis*، ویروس هرپس سیمپلکس (HSV)، ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)، عوامل BV (باکتری واژینوز)، تریکوموناس، استریپتوکوک گروه B و گونه‌های کاندیدا به کار گرفته می‌شوند. مایع منی، ممکن است برای تجزیه و تحلیل اسپرم به عنوان بخشی از مطالعات باروری و یا پس از واکتومی بررسی شود.

### K5.8.1 | جنسیت مونث

غربالگری سرویکال به طور معمول با استفاده از سیتولوژی مایع انجام می‌شود، که در آن نمونه به طور معمول با یک برس کوچک با روش مشابهی برای آزمون اسمیر معمولی، جمع‌آوری می‌شود، اما به جای انتقال مستقیم به یک اسلاید میکروسکوپ، به یک بطری از مایع نگهدارنده منتقل می‌شود. لواژ واژینال سرویکال (CVL) می‌تواند برای مطالعات HPV و HSV مورد استفاده قرار گیرد. CVL باید در یک ظرف جمع‌آوری شده و در طی یک ساعت پس از جمع‌آوری بر روی یخ مرطوب به آزمایشگاه منتقل شود، به آرامی ورتکس شود و در یک کابینت ایمنی بیولوژیکی به اجزای کوچکتر

برای دریافت نمونه‌ها در بیوبانک باید SOPهایی را به کار گرفت. بایستی تمام نمونه‌هایی که از منابع خارج به بیوبانک ارائه شده‌اند را تأیید کرد و اسناد دریافتی آن نمونه‌ها را در بیوبانک نگهداری کرد (به بخش D5.1). نگهداری از گزارش، مراجعه شود). مستندات بایستی شامل تاریخ و زمان دریافت نمونه‌ها، شماره پیگیری اختصاص داده شده توسط سرویس پیک، بازرسی بسته بندی و ظرف برای پیدا کردن نشانه‌های آشکاری از آسیب، تأیید شرایط خنک‌کننده استفاده شده در حین حمل و نقل نمونه، تأیید انطباق نمونه‌های دریافتی با آنهایی که در لیست مانیفست آمده‌اند و مستند کردن تمام مشکلات یا اختلافات باشد. اگر لاگرهای داده (وارد کننده های داده ها) در نزدیکی شرکت‌های حمل کننده کالا باشند، بایستی آنها را برای هرگونه تغییرات دمایی زیانده بررسی کرد. بایستی برای مستند کردن فعالیت‌های بالا، فرم‌هایی از پیش طراحی شده وجود داشته باشند تا بتوان در آنها بسته به ضرورت اصلاحاتی اعمال کرد. این فرم‌ها بایستی شخص وارد کننده اطلاعات را مشخص کنند (اسم/ امضا/ تاریخ).

**بهترین راهکار:** بایستی هر گونه مشکلی که در خصوص حمل و نقل رخ می‌دهد را با ارسال کننده در میان گذاشت تا از مشکلات مشابه در آینده جلوگیری شود. بایستی توجه ویژه‌ای به سرمایه‌ی مستمر و پایدار نمونه‌های بارگیری شده در وضعیت خنک، شیشه‌ای و منجمد، شود.

### K8 | بازبایی نمونه‌ها از محل ذخیره سازی

بازبایی نمونه‌ها برای حمل و نقل و تجزیه و تحلیل، نیازمند پایبندی محکم به پروتکل‌های موجودی نمونه و ردیابی مناسب و همچنین پایبندی به استانداردهای ایمنی به کار گرفته شده در کار با تجهیزات فریزر و دیگر تجهیزات ذخیره‌سازی می‌باشد.

### K8.1 | ردیابی نمونه‌ها در محل ذخیره سازی

بایستی ابتدا مکان نمونه‌هایی که باید باز پس گرفته شوند را در سیستم موجودی نمونه‌ها، تأیید کرد (بخش 1.2، سیستم‌های موجودی).

استاندارد عملیاتی (SOPها) خود را ایجاد و پیگیری یا از SOPهای معتبر پیشین پیروی کنند.

برخی از ملاحظات عمومی برای پردازش نمونه عبارتند از:

- اقدامات احتیاطی ایمنی (به بخش F6، نکات ایمنی، مراجعه شود)

- بازرسی برای دقت برچسب، کمبود نمونه و غیره

- حفظ یکپارچگی نمونه (به عنوان مثال، ثبات، پایداری، دما، استریل بودن)

برای برخی از تحلیل‌های بعدی، حضور یا درجه‌ای از عدم انطباق ممکن است مهم باشد و بنابراین باید در زمان پردازش ثبت شود (به عنوان مثال، یک عدم انطباق جزئی ممکن است، حجم مشخصی باشد و یک عدم انطباق عمده ممکن است حضور همولیز، لپیمیک (شیری) یا آیستریک/ جانديکت (زرد تیره) باشد). اگر هر عدم انطباق یا ترکیبی از عدم انطباق منجر به رد نمونه شود، باید معیارهای رد شدن (به عنوان مثال، نمونه خون بدون برچسب آمده و نتوان هویت را تعیین کرد) و اقدامات بعدی (مثلاً نمونه‌ای که مطابق معیارهای رد شدن است، از بین می‌رود) نیز تعریف شود اگر هر عدم انطباق یا ترکیبی از عدم انطباق منجر به رد نمونه شود، معیارهای رد نیز باید تعریف شود (به عنوان مثال نمونه خون بدون برچسب بدون مشخصات که به دست رسیده و نمی‌توان هویت نمونه را تعیین کرد) و اقدامات بعدی نیز باید شرح داده شود (مثلاً نمونه که مطابق معیارهای رد شدن است، از بین برده خواهد شد) (به بخش D.3.3، عدم انطباق کیفیت، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** عدم انطباق مشاهده شده و اقدامات بعدی انجام شده در طول پردازش باید شناسایی و مستند شوند.

**بهترین راهکار:** در صورت امکان، دو یا چند نمونه در هر نمونه باید پردازش شوند و برای فراوانی افزونگی ذخیره شوند.

### K7 | دریافت نمونه‌ها



به صورت نامناسب مکان یابی کرده‌اند (به بخش M2.4، بررسی درخواست‌های استفاده از نمونه، مراجعه شود).

**بهترین راهکار:** بایستی یک بررسی کنترل کیفی مستقل ثانوی نیز صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها به شکل صحیح بازیابی شده‌اند.

**بهترین راهکار:** قبل از آنکه میزان نمونه بازیابی شده در ذخیره باقیمانده به حد بحرانی تعریف شده برسد، بایستی مکانیزم‌هایی برای ردیابی و فهمیدن آن به کار گرفت.

### K8.3 | ذوب کردن، دوباره گرم کردن و قسمت کردن نمونه‌ها

#### K8.3.1 | بافت مایع و جامد

نمونه‌های موجود در بستریهای رزین را می‌توان به شکل مستقیم در دمای اتاق یا حمام آب  $37^{\circ}\text{C}$  ذوب کرد. باید دقت شود که رطوبت سطحی ناشی از حمام آب وارد ظرف‌های نمونه نشود. در مورد نمونه‌های شیشه‌ای شده (منجمد)، بهینه‌سازی دوباره گرم کردن، ضروری بوده و ممکن است ضروری باشد که دو فاز و یا فرآیند گرم کردن سریع را اعمال کرد تا اطمینان حاصل شود که کریستال‌های یخ در طی عبور از Tg شکل نمی‌گیرند.

ممکن است برای مقادیر بزرگ از نمونه‌های مایع (به عنوان مثال، سرم، پلاسما، ادرار) نیاز باشد، و به منظور ارسال به چندین کاربر نهایی نیاز باشد که آنها را به مقادیر کوچکتر و مساوی تقسیم کرد. پیپت و تیپ مناسب برای تعیین حجم مورد نیاز برای تجزیه و تحلیل‌های نهایی استفاده می‌شود. اگر تجزیه و تحلیل برای آلاینده‌های آلی پایدار باشد، ممکن است استفاده از یک پیپت یا تیپ پلاستیکی باعث آلودگی بیشتر نمونه شود. برای هر نمونه

درخواست نمونه منطبق با فرآیندهای قابل اجرای پروتکل‌های درخواست، ردیابی و موجودی بیوبانک صورت می‌گیرد.

**بهترین راهکار:** درخواست قبل از انتقال دادن به بیوبانک، مطابق با SOPهای برقرار شده و استانداردهای کنترل کیفی (QC)، بررسی و چک می‌شود.

### K8.2 | بازیابی نمونه

ردیابی و خارج کردن نمونه‌ها از انبار بایستی مطابق با موارد ثبت شده در فرم‌های فراخوانی نمونه باشد. اگر نمونه‌ها به صورت منجمد یا فرم شیشه‌ای درآمده باشند، در طی فرآیند بازیابی، سرعت عمل ضروری می‌باشد. همچنین ممکن است که برای سرعت عمل به دو نفر نیاز باشد تا فرآیند بازیابی را به پیش برند. در صورت امکان، نمونه‌هایی که بازیابی می‌شوند، بایستی در طی فرآیند در دمای ذخیره سازی نگهداری شوند (به عنوان مثال، نمونه‌هایی که در دمای  $-80^{\circ}\text{C}$  نگهداری شده‌اند را بایستی در حین فرآیند بازیابی بر روی یخ خشک نگهداری کرد). ممکن است از پنس در حین خروج نمونه‌های نگهداری شده در دماهای  $\text{LN}_2$  استفاده شود تا از گرم شدن نمونه‌ها به علت تماس با دست جلوگیری شود.

وقتی نمونه بازیابی شد، کارکنان باید تایید کنند که از مکان تمام نمونه‌های فراخوان شده، آگاه هستند. بایستی بررسی‌های کنترل کیفی صورت پذیرند تا تایید شود که تمام نمونه‌های لیست شده در فراخوان بازیابی شده‌اند.

اگر به نظر می‌رسد که نمونه‌ای گم شده است، بایستی برای مکان یابی نمونه‌های گم شده از برخی پروتکل‌ها پیروی کرد. بایستی سیستم‌های موجودی را به روز رسانی کرد تا مشخص شود که آیا واقعا نمونه‌ها گم شده‌اند یا آنها را در زمان قرار دادن در سیستم موجودی

نمونه‌های منجمد می‌باشد، به فرآیند متضاد آن برای ذوب کردن از حالت منجمد، نیاز می‌باشد. نمونه‌ها باید به اندازه‌ای سریع گرم شوند که کریستال‌های یخ قابل مشاهده نیز ذوب شوند و در نتیجه دمای نمونه همچنان هیپوترمی (۲ الی ۸°C) باقی بماند. سلول‌ها بایستی هرچه سریع‌تر در محیط کشت مناسب رقیق شوند تا سمیت ناشی از محیط نگهداری کرایو کاهش داده شود؛ گرچه، بایستی پروتکل‌های رقیق‌سازی (که هر کدام ممکن است شامل چندین مرحله شستشو برای رقیق‌سازی و خارج‌سازی نگهدارنده کرایو باشد) را بهینه کرد تا از اثرات مخرب اسمزی جلوگیری شود. در مورد نمونه‌های شیشه‌ای شده، بهینه‌سازی رژیم‌های خنک‌سازی و دوباره گرم کردن برای اطمینان از تشکیل حالت شیشه‌ای پایدار و جلوگیری از دوباره شیشه‌ای شدن و هسته‌زایی یخ در حین دوباره گرم کردن، ضروری است. بنابراین، برخلاف پروتکل‌های منجمد سازی با نرخ کنترل شده، شیشه‌ای شدن می‌تواند شامل روش‌های خنک‌سازی و دوباره گرم کردن سریع باشد.

بایستی از بیپیت متفاوتی استفاده کرد. با این حال این فرآیند می‌تواند لبه‌های نمونه را بسوزاند، و برای نمونه‌های مایع باید چندین تا aliquot گرفته و از آنجایی که نمونه‌های مایع ممکن است در حالت یخ زده یکنواخت نباشند، ترکیب شوند.

سیستم دریل (سوراخ نمودن) روش جایگزین جدیدی برای ذوب کردن نمونه به منظور قسمت کردن آن می‌باشد؛ که شامل یک موتور با توانایی ایجاد حرکات صوتی (سونیک) و نوسانی خطی می‌باشد، که تکه نمونه زیستی منجمد شده را از نمونه انبار شده، بدون ذوب کردن باقی قسمت‌های آن جدا می‌کند.

**بهترین راهکار:** روش ذوب نمونه باید توسط پروتکل‌های کاربر نهایی و برنامه بعدی تعیین شود.

**بهترین راهکار:** ظروف نمونه بایستی باز شده باشند و نمونه‌ها در زیر هود با رعایت اصول ایمنی زیستی تقسیم شوند. برای جلوگیری از آلودگی نمونه‌ها بایستی از ویال‌ها و پیپت‌های استریل استفاده شود.

## ارجاعات

Engel KB, Moore HM. Effects of preanalytical variables on the detection of proteins by immunohistochemistry in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Arch Pathol Lab Med 2011;135:537-543.

Dey-Hazra E, Hertel B, Kirsch T, et al. Detection of circulating microparticles by flow cytometry: Influence of centrifugation, filtration of buffer, and freezing. Vasc Health Risk Manag 2010;6:1125-1133.

Jewell SC, Srinivasan M, McCart LM, et al. Analysis of the molecular quality of human tissues: An experience from the Cooperative Human Tissue Network. Am J Clin Pathol 2002;118:733-741.

Wendland AE, Camargo JL, Polanczyk CA. Effect of preanalytical variables on myeloperoxidase levels. Clin Chim Acta 2010; 411:1650-1655.

## K8.3.2 | سلول‌های زنده

دفعات و روش انجماد/ ذوب کردن و خنک/ گرم کردن نمونه‌ها می‌تواند اثرات جدی بر بقای سلول‌ها بگذارد. بایستی پروتکل‌های دقیق منجمد/ ذوب کردن، شیشه‌ای کردن و خنک/ دوباره گرم کردن توسعه داد و معتبر کرد، از جمله اعتباردهی به حفاظت بیولوژیکی مناسب (محلول‌های نگهدارنده کرایو)، دستگاه‌ها و روش سرد کردن را توسعه داد تا اطمینان حاصل شود که روش استفاده شده از کارکردهای شناخته شده و شناخته نشده از نمونه حمایت می‌کند (به بخش K.3.3، نگهداری زیستی/ نگهداری کرایو، مراجعه شود).

اگر چه آهسته سرد کردن به طور کلی بهترین روش برای اطمینان از بقای سلول‌ها در

subsequent molecular analyses. In: Eymann J, Degreef J, Häuser C, et al, eds. Volume 8 - Manual on Field Recording Techniques and Protocols for All Taxa Biodiversity Inventories. Belgium, Abc Taxa, 2010, 129-157.

Bass BP, Engel KB, Greytak SR, Moore HM. A review of preanalytical factors affecting molecular, protein, and morphological analysis of formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue: How well do you know your FFPE specimen? *Arch Pathol Lab Med* 2014; 138:1520-1530.

Zarbo RJ, Nakhleh RE. Surgical pathology specimens for gross examination only and exempt from submission: A College of American Pathologists Q-Probes study of current policies in 413 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:133-139.

Damjanov I, Vranic S, Skenderi F. Does everything a surgeon takes out have to be seen by a pathologist? A review of the current pathology practice. *Virchows Arch* 2016;468:69-74. doi: 10.1007/s00428-015-1801-0. Epub 2015 Jul 9.

Grizzle WE, Sexton KC, Bell WC. Quality assurance in tissue resources supporting biomedical research. *Cell Preserv Technol* 2008;6:113-118

Somiari SB, Somiari RI, Hooke J, et al. *TIBETS* 2004;1:131-143.

Jansen B. Bio-banking and genetic testing: A comparison between European countries and India. *J Int Bioethique*. 2009;20:57-68, 147-148.

Wilkinson SP, Stassinopoulos S, Whitney S, et al. Gene expression and genomic DNA stabilization in whole blood stored at room temperature. *CHI Tri-Molecular Medicine Conference*, San Francisco, CA, 2011.

Tuck MK, Chan DW, Chia D, et al. Standard operating procedures for serum and plasma collection: Early detection research network consensus statement standard operating procedure integration working group. *J Proteome Res* 2009;8:113-117.

Aumakhan B, Gange SJ, Beyer C, et al. Quantitative and qualitative correlates of cervicovaginal

Isa K, Yamauch MS, Nago TT, Yamane N. Quantitative estimation of preanalytical variables which may influence the determinations of prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin (APTT). *Rinsho Byori* 2010;58:979-985.

Hubel A, Spindler R, Skubitz AP. Storage of human biospecimens: Selection of the optimal storage temperature. *Biopreserv Biobank* 2014;12:165-175.

Benson EE. Cryopreservation of phytodiversity: A critical appraisal of theory & practice. *Crit Rev Plant Sci* 2008;27:141-219.

Muller R, Betsou F, Barnes MG, et al; International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Biospecimen Science Working Group. Preservation of biospecimens at ambient temperature: Special focus on nucleic acids and opportunities for the biobanking community. *Biopreserv Biobank* 2016;14:89-98.

Doedt T, Kist R, Heckle D, et al. QIA-safe DNA tubes for room-temperature archiving of purified DNA samples. *International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Conference*, Portland, OR, 2009.

Belgrader P, DelRio SA, Turner KA, et al. Automated DNA purification and amplification from bloodstain cards using a robotic workstation *Bio-Techniques* 1995;19:426-432.

Hamot G, Ammerlaan W, Mathay C, et al. Method validation for automated isolation of viable peripheral blood mononuclear cells. *Biopreserv Biobank* 2015;13:152-163.

Ozudogru EA, Capuana M, Kaya E, et al. Cryopreservation of *Fraxinus excelsior* L. embryogenic callus by one-step freezing and slow cooling techniques. *CryoLetters* 2010;31:63-75.

Huppertz B, Kivity V, Sammar M, et al. Cryogenic and low temperature preservation of human placental villous explants - a new way to explore drugs in pregnancy disorders. *Placenta* 2011;32 Suppl:S65-76. doi: 10.1016/j.placenta.2010.11.020.

Gemeinholzer B, Rey I, Weising K, et al. Organizing specimen and tissue preservation in the field for

herpes simplex virus type 2 among HIV-infected women in the women's interagency HIV study. Intl J of STD and AIDS 2011;22:273-277.

Aumakhan B, Hardick A, Quinn TC, et al. Genital herpes evaluation by quantitative TaqMan PCR: Correlating single detection and quantity of HSV-2 DNA in cervicovaginal lavage fluids with cross-sectional and longitudinal clinical data. Virology J 2010;7:328.

بخش L | مسائل حقوقی و اخلاقی برای زیست نمونه‌ها

L1 | کلیات

جمع‌آوری، ذخیره، توزیع و استفاده از مواد زیستی در راستای تحقیقات، منجر به افزایش بسیاری از مسائل قانونی و اخلاقی مرتبط با بیوبانک می‌گردد، که معمولاً به عنوان واسطه‌ای بین شرکت‌کنندگان در مطالعه و جامعه تحقیقات علمی عمل می‌کند. در حال حاضر، در سطح بین‌المللی، جمع‌آوری و استفاده از این مواد توسط ترکیبی از قوانین و سیاست‌های متفاوت و گاهی اوقات متضاد تنظیم می‌شود. بنابراین، بیوبانک‌ها بایستی نه تنها در کار روزانه خود، بلکه با توجه به قوانین مرتبط با تبادل نمونه و اطلاعات عمل کنند. مقررات در برخی از کشورها به مسائل اخلاقی مربوط به جمع‌آوری و استفاده از زیست نمونه‌ها، واردات و یا صادرات نمونه‌ها و همچنین مقررات حمل و نقل (به بخش L، بسته بندی و حمل و نقل، مراجعه شود) ارجاع می‌دهند. مراجع و لینک‌های مرتبط با مقررات و دستورالعمل‌های قابل اجرا در پیوست A، منابع اینترنتی، آورده شده‌اند.

L2 | جمع‌آوری نمونه‌های انسانی

بحث‌های کلیدی مرتبط با رعایت اخلاق در پژوهش‌های حوزه انسانی در تعدادی از اسناد، از جمله اعلامیه هلسینکی که توسط انجمن جهانی پزشکی در سال ۱۹۶۴ به تصویب رسید و پس از آن چندین بار و اخیراً در سال ۲۰۰۸ تجدید نظر شده، آورده شده‌اند. این مسائل همچنین در گزارش بلمونت که توسط وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده آمریکا، در ماه آوریل سال ۱۹۷۹ منتشر شده است (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود) و شامل چندین مفهوم بنیادی کلیدی می‌باشند، که در زیر ذکر شده‌اند:

- جلب رضایت آگاهانه-آزادانه قبل از انجام هرگونه تحقیقات بر روی انسان
- پژوهش باید توسط افراد با تجربه و تخصص مناسب به خوبی طراحی و انجام شود و منجر به نتیجه‌گیری

معنی داری شود.

- هرگونه تلاش برای کاهش خطرات وارد بر بیماران انجام گیرد و اطمینان حاصل شود که خطرات منجر به عبور از منافع مورد انتظار نمی‌شوند.

- مطالعات بر روی حیوانات باید توجیهی برای ضرورت انجام مطالعه انسانی و اینکه تنها راه برای دریافت اطلاعات لازم می‌باشد را ارائه دهند.

مهم است که واژگان کلیدی مربوط به مسائل حقوقی و اخلاقی برای نمونه‌های انسانی را درک کرد. اصطلاح‌هایی که توصیف‌کننده چگونگی وابستگی نمونه‌ها به هویت اهداکننده می‌باشند، اغلب به شکل‌های مختلف و با معانی مختلف در زمینه‌های مختلف استفاده می‌شوند. تعاریف واژه‌های کلیدی در واژه‌نامه موجود در پیوست B، آورده شده‌اند.

جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و استفاده از نمونه‌های انسانی و داده‌های مرتبط بایستی به شکلی انجام گیرد که احترام فردی و حفظ حریم خصوصی و محرمانه ماندن آن حفظ شود. علاوه بر این، بیوبانک‌ها بایستی نسبت به مقررات ملی مربوط به موضوع‌های انسانی، مقررات حفظ حریم خصوصی و سایر قوانین مربوطه ملی، ایالتی و محلی پایبند و به روز باشند. به عنوان مثال، برخی مناطق، استفاده از بافت جنینی، جنین و یا سلول‌های بنیادی جنینی را در تحقیقات زیست پزشکی منع کرده‌اند. بایستی مقررات حاکم بر جمع‌آوری و واردات و یا صادرات نمونه‌های انسانی، از جمله آنهایی که زیر مجموع کنوانسیون تنوع زیستی می‌باشند را رعایت کرد.

L2.1 | کمیته بررسی اخلاقی / بُرد بررسی موضوعات انسانی

هیئت بررسی موضوع انسانی (هیئت بررسی موسسه‌ای یا کمیته بررسی اخلاقی) می‌تواند هر هیئت، کمیته و یا گروه دیگری باشد که به طور رسمی توسط نهادی تعیین شده است تا به بررسی تحقیقات پزشکی مربوط به موضوعات انسانی بپردازند تا شروع تحقیق و انجام بررسی‌های دوره‌ای چنین تحقیقاتی را

• رضایت خاص - برای یک پروژه تحقیقاتی به دست می‌آید، به طوری که جزئیات استفاده مورد نظر برای نمونه(ها) می‌تواند به طور خاص مشخص شود. اجازه استفاده از نمونه‌های زیستی و داده‌های مرتبط را فقط در تحقیقات فوری می‌دهد و هر مطالعه‌ای را که در زمان رضایت اولیه پیش بینی نشده باشد، ممنوع می‌کند.

• رضایت گسترده - برای تحقیقات آینده به دست آمده است که در آن اطلاعات کلی یا نمونه‌هایی از کاربردهای تحقیقاتی آینده ارائه شده است.

• رضایت جزئی - امکان استفاده از نمونه‌های بیولوژیکی و داده‌های مرتبط در تحقیقات فوری خاص و در تحقیقات آینده که به طور مستقیم یا غیر مستقیم مرتبط با آنها در ارتباط است را فراهم می‌سازد.

• رضایت چند لایه (همچنین به صورت طبقه بندی شده نیز نامیده می‌شود) - نیازمند گزینه‌های متعددی است که به صورت مفصل در مورد موضوع تحقیقاتی توضیح می‌دهد.

محدودیت‌های شناخته شده در مورد استفاده از نمونه، از جمله استفاده در مطالعات آینده، باید مستند و مرتبط با نمونه(ها) مجموعه در بیوبانک باشد. ممکن است به رضایت جداگانه‌ای برای اهداف تحقیقاتی غیر از آنهایی که در اصل مشخص شده باشد، نیاز باشد. در هر شرایطی، نوع رضایت باید مطابق با قوانین و مقررات ملی/فدرال، منطقه‌ای یا محلی باشد، زیرا حوزه‌های مختلف ممکن است اجازه استفاده از نوع خاصی از موافقت‌ها را ندهند. بیوبانک باید مکانیزم‌هایی را برای تأیید استفاده از نمونه‌های تحقیقاتی در آینده با رضایت اولیه داشته باشد (به عنوان مثال، از طریق بررسی توسط کمیته بررسی مسائل انسانی/اخلاق و یا سایر سازوکارهای مطابق با مقررات، قوانین و دستورالعمل‌های بیوبانک)، به بخش A3.1، ملاحظات برنامه‌ریزی سازمانی و بخش

به تصویب برسانند. به عنوان جزءای از بررسی موضوعات انسانی/اخلاقی، فرآیندها و مراحل جمع‌آوری، ذخیره، توزیع و استفاده از نمونه‌های انسانی برای تحقیق باید ارزیابی شوند تا اطمینان حاصل شود که این روش‌ها برای حفاظت از موضوعات انسانی مناسب هستند. این بازبینی ممکن است شامل بازبینی روشها و سیاستهای عملی برای کسب رضایت آگاهانه و محافظت از حریم خصوصی و محرمانه ماندن شرکت‌کنندگان باشد. این بررسی همچنین می‌تواند شامل بررسی سیستم‌های مدیریت بیوبانک و اعمال نظارت و مکانیسم‌هایی برای اطمینان از اینکه استفاده از نمونه‌ها برای تحقیقاتی که از لحاظ علمی و اخلاقی صحیح است، به کار گرفته می‌شوند (به بخش A.2، مدیریت بیوبانک، مراجعه شود). مجوزهای به اشتراک‌گذاری داده نیز باید بررسی شود. در بعضی از کشورها، یک هیئت اخلاقی ملی یا یک کمیته مرکزی اخلاقی می‌تواند تأیید تأسیس و کارکرد انبارهای سازمانی نمونه‌های انسانی را با هدف حمایت از پژوهش‌های بهداشتی تأیید کند.

## L2.2 | رضایت آگاهانه

رضایت آگاهانه برای جمع‌آوری، نگهداری و استفاده از نمونه‌ها، فرآیندی است که اطلاعات کافی از پروژه را ارائه می‌دهد تا انتخابی آگاهانه در مورد تمایل خود مبنی بر ارائه نمونه و داده‌ها به بیوبانک و امکان استفاده از آنها در تحقیقات آینده داشته باشند. رضایت تنها باید تحت شرایطی صورت پذیرد که اهداکننده احتمالی یا نماینده اهداکننده، فرصت کافی داشته باشند تا مشارکت یا عدم مشارکت را بررسی کند و احتمال نفوذ ناروا یا اثرات بازگشت ناپذیر را کم کند. اطلاعاتی که به اهدا کننده یا نماینده وی داده می‌شوند، بایستی برای موضوع و یا نماینده آنها قابل فهم باشد.

انواع رضایت عبارتند از:

بازگشت نتایج تحقیق اشاره کرده باشد، بین شرکت‌کنندگان در هنگام کسب رضایت، توزیع کرد.

### L.2.2.1 | لغو کردن رضایت آگاهانه

اهدانندگان باید حق استفاده نکردن از نمونه های آنها و حذف داده هایشان و اطلاعاتشان را از بیوبانک داشته باشند، مگر آنکه نمونه‌ها و داده‌های فنوتیپی یا دموگرافیک ناشناس باشند و نتوان آنها را به هویت اهدانکننده مرتبط کرد. شرایطی که در آن اهدانکننده ممکن است این درخواست را مطرح کند و همچنین تدارکات برای چگونگی به جریان انداختن درخواست توسط اهدا کننده بایستی به طور خاص در سند رضایت آگاهانه و مراحل آن مشخص شده باشد. محدودیت‌ها در لغو کردن باید توصیف شود. به عنوان مثال نمونه‌ها پس از ناشناس شدن یا توزیع و استفاده شدن برای تحقیق نمی‌توان بازیابی کرد.

انواع مختلف لغو کردن رضایت عبارتند از:

- بدون ارتباط بیشتر با اهدا کننده نمونه - ادامه نگهداری و استفاده از نمونه‌ها و اطلاعات از قبل به دست آمده، همانند دسترسی به اطلاعات پرونده‌های بهداشتی، مجاز است.
- بدون دسترسی بیشتر - ادامه نگهداری و استفاده از نمونه‌ها و اطلاعات مجاز است، اما دسترسی بیشتر به اطلاعات پرونده‌های بهداشتی، مجاز نمی‌باشد.
- بدون استفاده بیشتر از نمونه - تماس بیشتر با اهدا کننده مجاز نیست، نمونه‌ها و اطلاعات دیگر برای محققان در دسترس نیستند، دسترسی به اطلاعات پرونده‌های بهداشتی وجود ندارد و نمونه‌های باقیمانده باید نابود شوند.

**بهترین راهکار:** رضایت اهدا کننده باید به دست آید، مگر اینکه توسط یک کمیته انضباطی/ اخلاق انسانی مجاز که طبق قوانین یا مقررات قابل اجرا باشد، لغو شود.

M: دسترسی، بهره‌برداری و چیدمان نمونه‌ها، مراجعه شود.

در برخی از حوزه‌های قضایی، قوانین و مقررات ممکن است به کمیته بررسی موضوع انسانی یا اخلاقی اجازه دهند تا از رضایت آگاهانه برای استفاده از نمونه‌های انسانی برای تحقیقات کم خطر چشم پوشی شود. محققان باید از طریق کمیته بررسی موضوعات انسانی یا اخلاقی یا سایر مقامات موسسه‌ها، قابل قبول بودن و الزامات چنین چشم پوشی‌هایی را بررسی کنند.

برخی از قوانین و مقررات ممکن است به استفاده از اصل «رفع» برای باقیمانده بافت‌های انسانی از نمونه گیری تشخیصی اجازه دهند. پس از یک اطلاعات واجد شرایط از اهدانکنندگان بالقوه، فرض می‌شود که رضایت برای گنجاندن مواد باقیمانده در بیوبانک، داده شده است، مگر آنکه توسط اهدا کننده به طور فعال حذف شود.

مقررات مربوط به بازگشت نتایج تحقیقات فردی در برخی کشورها، دسترسی به اطلاعاتی که از طریق استفاده از نمونه‌ها به دست آمده را برای شرکت کنندگان در تحقیقات تضمین می‌کند. سایر حوزه‌های قضایی بیوبانک را ملزم به آن می‌کنند که سیاست‌هایی را برای نشان دادن چگونگی کشف یافته‌های جدی و قابل توجه در نظر بگیرد (که به عنوان اطلاعاتی تعریف می‌شود، که به طور مستقیم در محدوده هدف تحقیقات و یا در رخدادهایی در تحقیقات، که منجر به پیامدهای جدی و قابل توجهی در سلامت شرکت کنندگان و یا بستگان ژنتیکی آنها می‌شود، پوشش داده نمی‌شوند). بنابراین، قبل از تلاش برای بازگرداندن هر گونه نتایج تحقیق به اشخاص، خانواده‌ها و یا پزشکان آنها، بحث و گفتگو معنی دار در مورد این مسائل با کمیته بررسی موضوع‌های انسانی/ اخلاقی در هنگام طراحی پروتکل بیوبانک و رضایت آگاهانه، ضروری است.

**بهترین راهکار:** باید بر گه اطلاعات یا بروشور توصیف کننده تحقیقات را که ممکن است به

برای تحقیقات هرگز نباید بر مراقبت از بیمار اثر مخرب بگذارد.

**بهترین راهکار:** بایستی هر گونه تلاشی برای محافظت از حریم خصوصی و محرمانه ماندن اطلاعات مرتبط با نمونه صورت پذیرد.

**بهترین راهکار:** استفاده از نمونه‌ها باید در محدوده مجاز رضایت به دست آمده، باقی بماند.

## L2.4 | نمونه‌های بدست آمده از افراد آسیب‌پذیر

بایستی مراقبت و توجه اضافی به روند رضایت‌گیری از اهداکنندگانی که برای امضای فرم رضایت خویش ناتوان اند، صورت پذیرد.

### L2.4.1 | عمومی

بیماران این گروه شامل کسانی می‌باشد که آرام بخش سنگین مصرف می‌کنند، یا بیماران مبتلا به زوال عقل و یا بیماران با سندرم اختلال در آگاهی، مانند کما، مرگ مغزی، قفل شدن در سندرم و حالت نباتی مداوم می‌باشند. رهنمودهای اخلاقی برای مدیریت بیماران در این شرایط توسط انجمن پزشکی بریتانیا (۱۹۹۶) و شورای انجمن مغز و اعصاب آمریکا (۱۹۹۹) منتشر شده است. در مواردی که اهدا کنندگان مجنون یا از لحاظ ذهنی بی‌کفایت اند، فردی با نسبت خانوادگی و یا از نظر قانونی مجاز می‌تواند فرم رضایت را به نیابت از اهدا کننده امضا کند. در برخی از کشورها، اهدا کننده را بایستی بدون در نظر گرفتن سن، وضعیت پزشکی و یا وضعیت روحی و روانی اش مطلع کرد.

**بهترین راهکار:** برای دستیابی به رضایت برای استفاده از نمونه‌هایی از افرادی که قادر به ارائه رضایت توسط خودشان نیستند، باید اقدامات خاصی انجام شود. رضایت نماینده قانونی ممکن است یک گزینه باشد. در هنگام

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید یک سیاست و یا فرآیند اخلاقی تأیید شده در مورد بازگشت نتایج تحقیقات داشته باشد. این سیاست باید نتایج بازگردانده شده (در صورت وجود) و شخصی که نتایج به آن بازگردانده می‌شود (به عنوان مثال، شرکت کننده و یا بستگان ژنتیکی)، نحوه تماس با شرکت کننده (در صورت امکان)، فرآیند موجود در زمان عدم دسترسی مجدد به شرکت کننده و احتمال فراهم سازی حمایت (مثلا از سمت یک مشاور ژنتیکی) را تعیین کند.

**بهترین راهکار:** برگه اطلاعات و رضایت‌نامه شرکت کننده باید بازگرداندن یا عدم بازگرداندن نتایج تحقیقات به بیمار را مشخص کند. اگر نتایج تحقیق ممکن است بازگردانده شوند، فرم رضایت باید اثرات بالقوه بازگرداندن این یافته‌ها را در مورد مسائل مختلفی همچون حفاظت از درآمد، بیمه، اشتغال، مقابله روانی و اجتماعی و پویایی خانواده برای مشارکت را توضیح دهد.

## L2.3 | حفاظت از خطرات ناشی از تحقیقات

برای به حداقل رساندن خطرات ممکن بر افراد و اطمینان از اینکه خطرات، بر منافع مورد انتظار از مطالعات سوء اثر نمی‌گذارند، باید مراقبت و توجه کرد. این خود شامل به حداقل رساندن خطرات فیزیکی و خطرات روانی مرتبط با جمع‌آوری نمونه‌ها و یا داده‌ها و اطمینان از اینکه جمع‌آوری نمونه و داده‌ها بر بیمار تأثیر نمی‌گذارد، می‌باشد.

بیوبانک باید از روش‌های به خوبی مستند شده برای محافظت از حریم خصوصی و محرمانه ماندن اهداکنندگانی که از آنها نمونه یا داده‌ها به دست آمده است، استفاده کند. دو مثال از چنین رویکردهایی، ناشناس بودن و عدم ارتباط (یا عدم شناسایی) می‌باشد.

**بهترین راهکار:** جمع‌آوری نمونه‌ها و یا داده‌ها



### 1.4.3.2 | اجازه والدین و تصدیق کودکان

افراد زیر سنی خاصی (که ممکن است در منطقه یا کشورهای دیگر متفاوت باشد) قادر به ارائه رضایت آگاهانه نیستند. در عوض، اجازه والدین و موافقت افراد کودک (در مواردی که ممکن است موافقت داده شود)، به جای رضایت آگاهانه بدست می‌آید. موافقت باید شامل کمک به بیمار در درک ماهیت وضعیتشان باشد و آنها را از انتظاراتشان از تست‌ها و درمان‌ها آگاه سازد و تمایل بیمار را در قبول مراقبت‌های پیشنهادی بدست آورد (به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود).

از طبیعت و محتوای اسناد و مدارک مرتبط با به دست آوردن اجازه والدین برای گرفتن رضایت آگاهانه از فرد بزرگسال استفاده می‌شود، با این تفاوت که اسناد و مدارک شامل ارجاع به کودکی خردسال می‌باشد که به عنوان اهداکننده شناخته می‌شود. اجزای مستندات اجازه والدین باید شامل شرحی کامل و قابل فهم از روش‌های مرتبط با مجموعه، ذخیره‌سازی و توزیع نمونه‌ها، خطرات و منافع (در صورت وجود)، گزینه‌هایی غیر از شرکت‌کنندگان و فرصت‌هایی برای انصراف از رضایت باشد. روند تامین امنیت اجازه والدین باید شامل فرصتی برای پدر و مادر یا قیم باشد تا بتواند به بحث و سوال، مشارکت بالقوه کودکان اهداکننده در تحقیقات بپردازد تا سطحی از درک کامل حاصل شود.

زمانیکه که اجازه والدین به دست آمده باشد، اگر اهداکننده مورد پرسش در زمان اخذ موافقتنامه در سن و مرحله رشد خود باشد، ممکن است که روند تامین امنیت موافقت کودک اتخاذ شود. روند موافقت باید از طریق بحث با کودک در مورد پژوهش، روش‌های انجام و فرآیندها و با زبانی مناسب سن وی، از جمله ایجاد فرصت برای کودک تا وی نیز بتواند سوال بپرسد، صورت پذیرد. همزمان با تامین امنیت اجازه والدین، بایستی موضوعات کلیدی

کار بر روی نمونه‌های این افراد، بیوبانک‌ها باید با مقررات ELSI آشنا باشند.

### 2.4.2 | گروه‌های قومی و اجتماعی

در برخی موارد، به دلیل انتشار یافته‌های پژوهشی انبوه، ممکن است خطراتی برای گروه‌های قومی و اجتماعی و یا جوامع باشد، حتی زمانی که هیچ گونه اطلاعات شناسایی فردی منتشر نشده باشد. علاوه بر این، برخی از جمعیت‌ها یا گروه‌ها اعتقادات خاص در مورد منش و استفاده از نمونه‌های خود دارند، که باید محترم شمرده شوند.

**بهترین راهکار:** وقتی تحقیقات بر جامعه‌ای خاص تمرکز می‌کند، بهتر است به دنبال ورودی از نمایندگان گروه در جنبه‌های مربوط به طراحی مطالعه، روند رضایت، استفاده مناسب از نمونه‌ها و انتشار یافته‌های پژوهشی جمعی بود.

### 2.4.3 | موضوعات مرتبط با کودکان

جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و توزیع نمونه‌ها از افراد کودک، ملاحظات اخلاقی اضافی به ویژه در زمینه‌های مرتبط با جمع‌آوری رضایت آگاهانه از افراد ایجاد می‌کند. بایستی همه عناصر توصیف شده در ارتباط با استفاده از نمونه‌های بدست آمده از افراد بزرگسال به هنگام کار با افراد کودک نیز باید رعایت شود، از جمله تامین تائید کمیت موضوعات انسانی/ اخلاقی برای همه فرآیندها و مراحل، به حداقل رساندن خطرات مرتبط با مشارکت از جمله خطر از دست دادن حریم خصوصی و محرمانه ماندن و منهدم کردن منابع نمونه. سن شرکت‌کنندگان اطفال ممکن است بحرانی و نیازمند مستندات دقیق‌تر (به عنوان مثال، روز، ماه، سال) باشد. سیاست‌ها و الزامات قانونی ممکن است در کشور و دیگر مناطق متفاوت باشند.

### L2.4.3.3 | خروج از موافقت و یا اجازه

کودکان مورد مطالعه و پدران و مادرانشان و یا سرپرست قانونی شان می‌توانند موافقت یا اجازه‌ی خود را در هر زمان لغو کنند و از ادامه‌ی مشارکت در فرآیند سرباز زنند.

**بهترین راهکار:** مجوز مناسب والدین و موافقت مربوط به سن، براساس مقررات محلی، باید از کودکان گرفته شود.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید از کمیته انسانی/ اخلاق در مورد اینکه آیا افراد به سن مجاز رسیده نیز نیازمند کسب رضایت مجدد می‌باشند یا مشمول تخفیف در کسب رضایت می‌شوند، مشاوره بگیرند.

### L2.5 | نمونه‌های به دست آمده از کالبدشکافی

همچنین ممکن است زیست نمونه‌ها در طی کالبد شکافی و توسط آسیب شناسان در بیمارستان‌ها، موسسات و یا پزشکی قانونی به دست آمده باشند. بایستی رضایت کامل یا مجوز از اهداکننده (به عنوان مثال، توافقنامه‌ای امضا شده برای اهدای بدنشان برای مقاصد تحقیقات علمی) یا نزدیک‌ترین خویشاوندان و یا فردی از نظر قانونی مجاز به دست آمده باشد.

بیوبانک‌ها باید از مقررات مربوط به صلاحیت خاص خود پیروی کنند.

### L2.6 | نمونه‌های مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل ژنتیکی

وقتی که آزمایش‌های ژنتیکی بر روی نمونه‌ها انجام می‌شود، مسائل اخلاقی پیچیده‌ای به وجود می‌آید. این مسائل شامل نگرانی در مورد شناسایی اهدا کنندگان بالقوه و خطرات مربوط به اعضای خانواده، به ویژه ناشی از توالی یابی

را با کودک از جمله حقایقی که آنها مجبور به مشارکت در آن نیستند و آنهايي که ممکن است موافقت خود را برای شرکت در هر زمانی در آینده بردارند، بحث نمود. برای کودکانی که هنوز به اندازه کافی قادر نیستند تا بخوانند، فرآیند اخذ موافقت باید به صورت شفاهی انجام شود، این کار با این فرض صورت می‌گیرد که کمیته اخلاقی/ انسانی ثبت نام کودکان را در آن رده سنی تأیید کرده باشد. برای کودکان در سن مناسب برای خواندن، باید از سند موافقت کودکان استفاده شود. اسناد و مدارک موافقت باید در زبانی مناسب آن رده ی سنی، به راحتی قابل فهم باشد و به احتمال زیاد برای تشویق به پرسش و بحث تهیه شده باشد. همزمان با روند گرفتن رضایت آگاهانه و اجازه والدین، روند مرتبط با به دست آوردن موافقت کودکان باید روندی تعاملی باشد که در آن اطلاعات به صورت آزادانه به اشتراک گذاشته شوند و تصمیم گیری ها به شکلی آگاهانه صورت می‌پذیرند.

### L2.4.3.2 | ملاحظات مربوط به سن

تا زمانی که فرد مورد سوال در خارج از رده سنی قانونی باشد، اجازه والدین یا قیم برای کودک شرکت کننده در پژوهش لازم است. با این حال، سوال در مورد زمان پیشرفت استفاده از سند موافقت کودکان به استفاده از سند رضایت آگاهانه کمتر مشخص شده است و بستگی به موسسه/ کمیته اخلاقی مرتبط با موضوعات انسانی دارد. فرآیندها و اسناد بایستی مطابق با توانایی‌های هیجانی، رشد و نمو و شناختی جمعیت کودکان مورد سوال، طراحی شده باشد. اگر کودکان مورد سوال، نوجوانان باشند، ممکن است استفاده از همان اسناد و مدارک مربوط به حفظ رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان بزرگسالان، با این لحاظ که هنوز هم اجازه والدین به عنوان اولین گام لازم مورد نیاز است، امکان پذیر می‌باشد. وقتی که شرکت کننده به سن قانونی برسد، ممکن است به یک رضایت‌نامه جدید نیاز باشد.

کرد تا به حفظ کیفیت نمونه‌ها و داده‌ها، حفاظت از حریم و محرمانه ماندن اهدا کننده، کمک شود و همچنین اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها منطبق با رضایت بدست آمده، به اشتراک گذاشته می‌شوند (به بخش M2، دسترسی و بهره برداری، مراجعه شود).

نمونه‌ها و یا داده‌ها فقط باید برای پژوهش‌های اخلاقی و علمی مناسبی که انتظار می‌رود به پیشرفت علم کمک کنند، در دسترس باشند. حقوق و مالکیت معنوی در رابطه با داده‌های فراوان نمونه که بطور مستقیم برای محققان تامین و یا در وب سایت‌های عمومی ارائه شده، باید با یک سیاست که شرایط و ضوابط استفاده از آن را مشخص می‌کند، همراه باشد.

## L2.8 | مسائل اخلاقی و قانونی مرتبط با دفع نمونه‌های انسانی

برای برخی از جمعیت‌ها، دفع نمونه‌ها ممکن است ملاحظات اخلاقی داشته باشد. بسته به ماهیت جمعیت مورد مطالعه و بیوبانک، ممکن است بیوبانک‌ها و محققین دریافت کننده، به دفع نمونه‌های استفاده نشده بر اساس قوانین محلی، قانونی، اخلاقی و ایمنی برای دفع بقایای انسانی نیازمند باشند. به صورت متقابل، ممکن است از محققین دریافت کننده، درخواست شود تا نمونه‌های استفاده نشده را به بیوبانک بازگردانند.

## L3 | جمع‌آوری نمونه‌های زیستی غیرانسانی

### L3.1 | ارگان‌های غیرانسانی: مطابق با قوانین و مقررات ملی و موافقت نامه‌های بین‌المللی

جمع‌آوری و انجام انواع خاصی از تحقیقات بر موجودات غیر اهلی توسط دستورالعمل‌های بین‌المللی و قوانین ملی کنترل می‌شود. عدم توجه به این قوانین می‌تواند به تنوع زیستی آسیب برساند، می‌تواند دسترسی منصفانه و

کل ژنوم است. علاوه بر این، تجزیه و تحلیل ژنتیکی ممکن است سوالات پیچیده‌ای همچون اینکه آیا باید اهدا کنندگان را از نتایج تحقیقات فردیشان آگاه ساخت؛ آیا باید خانواده‌های افراد شرکت کننده را از عوامل ژنتیکی قابل انتقال در ریسک‌های مرتبط به بیماری که در بافت‌ها مشخص شدند، آگاه ساخت؛ آیا می‌توان از خویشاوندان برای شرکت در آزمایش ژنتیک وراثتی درخواست کرد؛ و اینکه آیا می‌توان به بستگان مشاوره ژنتیکی را توصیه کرد.

الزامات محلی در مورد استفاده از نمونه برای آزمایش ژنتیکی متفاوت است. در بعضی از حوزه‌ها، شرکت کنندگان ممکن است به برخی از جنبه‌های تحقیق رضایت داده باشند. در دیگر جنبه‌ها، هنگامی که از نمونه‌ها برای آزمایش‌های ژنتیکی و یا برای تجزیه و تحلیل جهش‌های ژن مورد استفاده قرار می‌گیرد، ممکن است به یک فرم رضایت جداگانه نیاز باشد. بیوبانک‌ها باید قوانین محلی و قوانین مربوط به شرایط خاص تولید، استفاده و به اشتراک‌گذاری اطلاعات ژنتیکی را دنبال کنند.

هنگامیکه که داده‌های ژنتیکی تولید می‌شوند، نگهداری حریم خصوصی شرکت کنندگان و محرمانه ماندن اطلاعات آنها بسیار مهم است (به بخش A، ملاحظات مربوط به برنامه‌ریزی بیوبانک؛ مراجعه شود).

بهترین راهکار: مراحل بیوبانک برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، توزیع، استفاده و دفع نمونه‌ها باید به دیدگاه‌ها و سنت‌های اهداکنندگانی که نمونه‌ها از آنها به دست آمده احترام بگذارد و ریسک‌های احتمالی به جوامع، جمعیت‌ها و گروه‌ها را به حداقل برساند.

## L2.7 | به اشتراک‌گذاری و توزیع نمونه‌ها و داده‌ها

بیوبانک‌ها بایستی مسولیت نمونه‌ها و داده‌هایی را که جمع‌آوری، حفظ و به اشتراک گذاشته را بر عهده بگیرند. بایستی از مکانیزم‌هایی استفاده

ذکر شده در بالا را برای نمونه‌های انسانی دنبال کنند. این اطلاعات برای نماینده بیمار (مالک) روشن است. رضایت گسترده و رضایت آگاهانه خاص (برای استفاده فوری پژوهش) اغلب در مجموعه بیمارستان‌های دامپزشکی استفاده می‌شود.

**بهترین راهکار:** الزامات قانونی و نظارتی همه کشورهای مربوطه باید در صورت امکان، بررسی و مجوزهای لازم در فرآیند برنامه ریزی جمع‌آوری شود.

### 3.1.1 L | دسترسی و اشتراک مزایای

بسیاری از کشورها دارای قوانین و مقررات ملی، به خصوص در مورد دسترسی و به اشتراک گذاری سود هستند. این موارد ممکن است نیازمند کاربر یا جمع‌کننده مواد بیولوژیکی باشند:

- دریافت موافقت قبلی (PIC) در مورد استفاده پیشنهادی از منابع ژنتیکی مرتبط با مواد به دست آمده از نهادهای ملی و بین‌المللی مناسب (مثلاً جوامع بومی و محلی). این موافقت‌نامه، توافقی را بر اساس اتفاق‌هایی که پس از جمع‌آوری برمواد روی می‌دهند، شکل می‌دهد.

- بر روی ضوابط مربوط به موافقت‌نامه‌های متقابل (MAT) در مورد به اشتراک گذاشتن مزایای پولی و یا غیرمستقیم ناشی از استفاده از آن تصمیم بگیرند. چنین موافقت‌هایی ممکن است، بخشی از یک موافقت‌نامه مجوز یا انتقال مواد یا تحت پوشش یک تفاهم نامه (تحت عنوان تفاهم نامه یا تفاهم نامه همکاری) باشند. چندین موافقت‌نامه ممکن است یک نمونه واحد را پوشش دهند. اغلب تفاوت‌چندانی بین منابع ژنتیکی (به عنوان مثال، واحدهای تابعی وراثت) و منابع بیولوژیکی (یعنی نمونه‌ها) که حاوی آنها اند، وجود ندارد.

شرایط و ضوابط منطبق با PIC و MAT که توافق شده، ممکن است برقرار بمانند و باید با موجودات در هنگام ورود به مجموعه و یا به

به اشتراک‌گذاری سود در میان کشورها را متوقف کند و برای سازمان‌های تحقیقاتی مشکلات قانونی و عملیاتی ایجاد کند. معاهدات بین‌المللی، الزامات و توصیه‌های مربوط به حقوق و مسئولیت‌های کشورهای ارائه دهنده (منشاء یک منبع ژنتیکی/ بیولوژیکی) و کاربران این منبع (از جمله محققین و بیوبانک‌ها) را تعیین می‌کند. توافق‌نامه‌های بین‌المللی مشابه، شامل کنوانسیون تنوع زیستی (CBD) در مورد دسترسی و به اشتراک‌گذاری مزایا (به ویژه دستورالعمل بُن و پروتکل ناگویا)، پیمان بین‌المللی منابع گیاهی برای مواد غذایی و کشاورزی و پروتکل حفاظت از محیط زیست در Cartagena می‌باشد. مجوزهای CITES برای گونه‌های تحت پوشش این کنوانسیون ضروری است. وضعیت ویژه دسترسی و اشتراک سود برای منابع ژنتیکی در غذا و کشاورزی توسط سازمان غذا و کشاورزی سازمان ملل مورد بحث قرار گرفته است. هر کشور، اگر بخشی از هر یک از این موافقت‌نامه‌ها باشد، قوانین اجرایی مربوط به خود را دارد. برای هر نمونه جمع‌آوری شده، ممکن است قوانین مربوطه در کشور ارائه دهنده، کشور خود مجموعه یا محقق و هر کشوری که از آنها نمونه برداری می‌کند، اعمال شود.

علاوه بر مجوزهای مربوط به موافقت‌نامه‌های بین‌المللی، ممکن است لازم باشد مدارک دیگری نیز برای جمع‌آوری در مناطق حفاظت شده، مجوز صادرات و واردات و گواهی‌های فتوتراپی/ دامپزشکی مورد نیاز باشد. برخی از این مجوزها می‌توانند چندین ماه طول بکشد. مجوزها اغلب بسیار اختصاصی هستند و باید توجه داشته باشید که شامل مشتقات نمونه مورد نظر (مثلاً کل نمونه، سلول‌های زنده، بافت ثابت، DNA) باشد. برای بیماران دامپزشکی بیمارستان، تمام فرآیندها و روش‌های جمع‌آوری، نگهداری، توزیع و استفاده از نمونه‌هایی برای تحقیق باید از هیئت IACUC (ایالات متحده) تأیید شود و مجموعه‌ها باید همان قوانین رضایت آگاهانه

است که حاوی توافقنامه دسترسی به توافق و مزایای سود، و همچنین مطالعات موردی و یک راهنمای گام به گام برای انطباق است.

### L.3.1.1.1 | اطلاعات اضافی برای میکروارگانیزمها

دفتر سیاست‌های علمی بلژیک، Code of conduct MOSAICC (دستورالعمل‌های بین‌المللی استفاده پایدار و مقررات دسترسی بین‌المللی)، توصیه‌های MOSAICS (سیستم مدیریت دسترسی و انتقال مناسب منابع میکروبیولوژیکی) و TRUST (Transparent) سیستم انتقال کاربر پسند) را تأمین کرده است. TRUST در همکاری با مرکز داده جهانی برای میکروارگانیزم‌های WFCC از طریق فهرست جهانی میکروارگانیزم‌ها توسعه یافته است. هدف آن مدیریت تأثیر موافقتنامه‌های سازگار با CBD بر فعالیت‌های علمی، فنی و اداری مجموعه‌های محیط کشت و به طور کلی، پیوستن پروتکل ناگویا به زندگی روزمره میکروبی شناسان است (به پیوست A: منابع اینترنتی، مراجعه شود).

علاوه بر اسناد فوق، راهنمای بهترین راهکارها، دسترسی و به اشتراک‌گذاری مزایا که توسط زیرساخت‌های تحقیق منابع، منتشر شده است، راهنمایی‌هایی برای مراکز بیولوژیکی منابع میکروبی در پیاده‌سازی سیاست‌های سازمانی ABS با توجه به منابع ژنتیکی و دانش سنتی مرتبط عملیات لازم را ارائه می‌دهد. این روش عملیات برای کسب/ پیوستن و انتقال مواد و نیز خدمات دیگر را پیشنهاد می‌دهد. این سند همچنین به طور کلی افزایش شفافیت در مورد اینکه چگونه مراکز منابع میکروبی تحقیقات را در مورد منابع خود انجام می‌دهند و از منابع ژنتیکی و دانش سنتی مرتبط استفاده می‌کنند را هدف می‌گیرد. به اشتراک‌گذاری دسترسی و مزایا در بخش M2.2، به اشتراک‌گذاری منافع، بیشتر مورد بحث قرار گرفته است.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید از برنامه‌های

موضوع تحقیق مرتبط باشد.

مشاوره در مورد الزامات در مورد قوانین دسترسی و به اشتراک‌گذاری مزایا می‌تواند از کانون دسترسی ملی و اشتراک‌مزایای (ABS) باشد؛ جزئیات تماس را می‌توان در Clearing Agency (House ABS (ABS است مقررات اضافی از ادارات مختلف دولتی وجود داشته باشد، که نکات کلیدی ABS مرکز آن باشد.

زمانیکه کشور ارائه دهنده برای جمع‌آوری منابع موافقت می‌کند، مزایای مورد توافق می‌تواند مالی به ویژه اگر استفاده از مواد دارای یک هدف (تجاری باشد) و یا غیر مالی، مانند آموزش و ظرفیت‌سازی، باشد. مثال‌هایی از مزایای پولی و غیر پولی، در ضمیمه دوم دستورالعمل‌های بن، دبیرخانه کنوانسیون تنوع زیستی و ضمیمه پروتکل ناگویا، در مورد دسترسی و به اشتراک‌گذاری مزایا ذکر شده است.

راهکارهای مناسبی در زمینه دسترسی و به اشتراک‌گذاری سود، برای موسسات دانشگاهی، از جمله بیوبانک‌ها در Biber-Klemm & Martinez (۲۰۱۶)، آورده شده است. همچنین برخی از کنسرسیوم‌ها، بهترین راهکارها و ابزارهایی را برای کمک به اجرای آنها در اختیار شما قرار داده‌اند (به عنوان مثال، کنسرسیوم خدمات سمیت اروپا، Botanical، GGBN، Garden Conservation International). اساس اسناد هدایتی، اصول اساسی‌ای را که کنسرسیوم متعهد است، بیان می‌کند و بهترین راهکارها ارائه مشاوره در مورد چگونگی اجرای این اصول و سیاست‌ها و پرونده‌های مورد نیاز را ارائه می‌دهد. برای مثال، به پیوست A، منابع اینترنتی، مراجعه شود.

گروه‌ها و سازمان‌ها به طور فزاینده‌ای برای پیاده‌سازی سیاست‌های مشترک و دسترسی به استاندارد و توافق‌نامه‌ها و توافق‌های به اشتراک‌گذاری سود می‌پردازند. به عنوان مثال، آکادمی ملی علوم سوئیس سندی را تهیه کرده

### L3.2 | جمع آوری اخلاقی نمونه‌های حیوانی برای تحقیقات

محققان علمی، که با مدل‌های حیوانی کار می‌کنند، عموماً موافق هستند که آزمایش‌هایی که بهترین راهکارهای رفاه حیوانات را دنبال می‌کنند، بهترین علم را به ارمغان می‌آورند. سه نوع رژیم غذایی (کاهش، پالایش و جایگزینی) در روش‌های حیوانی باید بخشی جدایی‌ناپذیر از هر پروژه تحقیقاتی باشد تا به کم کردن سوء استفاده از حیوانات و تسهیل دانش علمی خوب کمک کند.

اصلاح روش‌های علمی انجام شده در حیوانات برای به حداقل رساندن عوارض جانبی و به حداکثر رساندن منافع علمی به دست آمده، یک الزام قانونی و اخلاقی تحت قوانین و مقررات کشورهای متعدد در سراسر جهان می‌باشد از جمله قانون رفاه عمومی ایالات متحده (کد ایالات متحده، عنوان ۷، فصل ۵۴، بخش‌ها ۲۱۳۱-۲۱۵۹)، قانون حیوانات (UK (Procedures of Scientific Procedures) ۱۹۸۶، قانون رفاه عمومی بریتانیا ۲۰۰۶، استراتژی بهداشت و رفاه حیوانات برای بریتانیا، استراتژی رفاه حیوانات استرالیا، شورای کانادایی مراقبت از حیوانات در علوم. با این وجود، اصلاحات همیشه به دلایل گوناگون انجام نمی‌شود.

مفهوم «پنج آزادی» که ابتدا توسط شورای رفاه حیوانات مزرعه بریتانیا (FAWC، ۱۹۷۹) ارائه شده است، می‌تواند به عنوان شاخص‌های کلی رفاه حیوانات آزمایشگاهی مورد استفاده قرار گیرد. این پنج آزادی عبارتند از: (۱) آزادی از آسیب و بیماری؛ (۲) آزادی از ناراحتی، گرسنگی و تشنگی؛ رهایی از درد؛ (۴) آزادی ابراز رفتارهای طبیعی؛ و (۵) آزادی از ترس و ناراحتی. در هر گونه منابع حیوانی، بازرسان باید اقداماتی را برای به حداقل رساندن تأثیر رویه‌هایی که در این پنج آزادی انجام می‌دهند، اجرا کنند.

در حال حاضر، حیوانات در آزمایشگاه‌ها و یا موسسات بنا بر دلایلی همچون موارد زیر

ملی / فدرال، منطقه‌ای، محلی و بین‌المللی مربوط به دسترسی و اشتراک مزایا در هنگام برنامه‌ریزی برای شروع مجموعه‌ها پیروی کنند.

#### L3.1.2 | مسئولیت‌ها

بیوبانک‌ها باید روش‌ها و سیاست‌های مستند شده‌ای را برای اطمینان از این موارد به کار گیرند:

- بیوبانک حقوق و مسئولیت‌های خود را تحت معاهدات مناسب و روابط با ارائه دهندگان درک می‌کند.

- کارمندان و همکاران آن تحت قوانین ملی / مقررات و موافقتنامه‌های بین‌المللی (مانند پروتکل ناگویا) قرار دارند.

- مواد وارد شده به بیوبانک با اطمینان قانونی مناسب بدست می‌آیند و حیوانات به نحوی مطابق با دستورالعمل‌های مربوطه جمع‌آوری شده‌اند (مانند IACUC).

- ماده ذخیره شده در بیوبانک می‌تواند به صورت قانونی حفظ و مورد استفاده قرار گیرد.

- شرایط و ضوابط (PIC، MAT، MTA، مجوز(ها)، و مصوبات) در مورد نمونه‌ها به طور موثر مدیریت شده و توسط بیوبانک، از جمله کاربران داخلی و خارجی بیوبانک، مدیریت می‌شوند.

- شرایط و ضوابط حاکم بر نمونه‌ها به طور (PIC، MAT، MTA، مجوز(ها)، و MOU ها) به طور موثر توسط بیوبانک‌ها مدیریت و توافق می‌شود، این شرایط شامل کاربران داخلی و خارجی می‌باشد.

- هرگونه استفاده پیشنهاد شده در خارج از شرایط و ضوابط اولیه (PIC، MAT، MTA، مجوز (ها) و MOU ها) با ارائه‌دهنده مجدداً مذاکره می‌شود.

نابودسازی می‌شوند:

(euthanasia) حیوانات مراجعه کنند.

از طریق هماهنگ‌سازی روش‌ها در مراکز منابع حیوانی، انتظار می‌رود که به حداقل رساندن/ حذف متغیرهای مخلوط قبل از تجزیه و تحلیل و سازگاری حاصل از مطالعات باعث کاهش تعداد حیوانات مورد استفاده برای تحقیقات تجربی شود. چنین هماهنگی منجر به بهبود استانداردهای رفاه اجتماعی می‌شود، به طوری که هم حیوانات و هم علم از هماهنگی بهره‌مند شوند.

**بهترین راهکار:** برای اطمینان از جمع‌آوری اخلاقی نمونه‌های حیوانی برای تحقیق، بیوبانک‌ها باید به سیاست محلی و ملی مراقبت و استفاده از حیوانات مراجعه کنند. در صورت امکان، اقدامات لازم برای کم کردن استفاده از حیوانات و همچنین درد و ناراحتی آنها در تحقیقات باید انجام شود.

• هنگامی که حیوانات سن مناسب برای پرورش را گذرانده‌اند.

• تهیه نمونه خون و سایر نمونه‌های بافت برای یک تحلیل علمی.

• در تکمیل آزمایش یا به علت اثرات نامطلوب

• برای پایان دادن به آزمایش، زیرا میزان درد، ناراحتی و رنج ممکن است از یک سطح معینی فراتر رود.

• در شرایطی که سلامت و یا رفاه حیوانات موضوع نگرانی است.

• برای از بین بردن حیوانات با ویژگی‌های نامناسب مانند نوع یا جنس.

از نظر رفاه حیوانات، معیارهای اولیه برای مرگ غیر طبیعی (euthanasia)، باید از این قوانین پیروی کنند: روش باید بدون درد باشد؛ رسیدن به بیهوشی و مرگ سریع؛ نیاز به حداقل بیهوشی محدودیت؛ اجتناب از هیجان؛ باید برای سن، گونه و سلامت حیوان مناسب باشد؛ باید ترس و استرس روانی در حیوان را به حداقل برساند؛ باید قابل اعتماد، قابل تجدید پذیر، غیر قابل برگشت، و ساده برای اداره (در دوزهای کوچک که ممکن است)؛ و برای اپراتور ایمن است. در ایالات متحده، IACUCs اطمینان می‌دهد که تمام پروژه‌های مربوط به استفاده از حیوانات زنده مهره دار منطبق با مقررات و دستورالعمل‌های فدرال بوده و بررسی مناسب بودن مرگ غیر طبیعی (euthanasia) بررسی می‌شود. IACUC از راهنمایی‌های انجمن پزشکی دامپزشکی آمریکا، برای مرگ غیر طبیعی (euthanasia)، به عنوان معیاری در هنگام بررسی پروتکل‌های مرگ غیر طبیعی (euthanasia)، مشخص کردن روش‌های مناسب و عوامل مبتنی بر شواهد تجربی که حداقل درد و ناراحتی را نشان می‌دهد، استفاده می‌کند. بیوبانک‌های حیوانی در کشورهای دیگر باید به مقررات محلی خود در مورد مرگ غیر طبیعی

### L3.3 | به اشتراک گذاری و توزیع نمونه‌ها و داده‌های غیر انسانی

بیوبانک‌ها باید مسئولیت نگهداری از نمونه‌ها و داده‌هایی را که جمع‌آوری، نگهداری و به اشتراک می‌گذارند را بر عهده بگیرند. باید مکانیزم‌هایی برای حفظ کیفیت نمونه‌ها و داده‌ها، حفاظت از حقوق کشور تامین کننده، برقرار شود و اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها به نحوی منطبق با الزامات قانونی، به اشتراک گذاشته شوند (به بخش L.3.1، ارگانیزم‌های غیر انسانی: مطابق با قوانین و مقررات ملی و موافقتنامه‌های بین‌المللی و بخش M2، دسترسی و بهره‌برداری، مراجعه شود). برخی از موافقتنامه‌های ABS بیان می‌کنند که نمونه‌ها ممکن است به هیچ یک از اشخاص ثالث منتقل نشوند و یا ممکن است برای دریافت این درخواست نیاز به اجازه نامه‌ای از کشور تامین کننده وجود داشته باشد.

نمونه‌ها و یا داده‌ها فقط باید برای تحقیقات اخلاقی و علمی مناسبی که انتظار می‌رود به

## ارجاعات

British Medical Association. BMA Guidelines on Treatment Decisions for Patients in Persistent Vegetative States. London, British Medical Association, 1996.

American Neurological Association Council on Ethical and Judicial Affairs. Medical futility in end-of-life care: Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs. JAMA 1999;281:937-941.

Kaufman D, Geller G, LeRoy L, et al. Ethical implications of including children in a large biobank for genetic-epidemiologic research: A qualitative study of public opinion. Am J Med Genet Part C Semin Med Genet 2008;148C:31-39.

American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Pediatrics 1995;95:314-317.

Biber-Klemm S, Martinez S, 2016, Utilization of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Academic Research. A Good Practice Guide for Access and Benefit-Sharing. 3rd ed. Bern, Switzerland, Swiss Academy of Sciences (SCNAT), Swiss Biodiversity Forum, House of Academies, 2016. Available at: <http://www.naturalsciences.ch/organisations/biodiversity/abs/goodpractice>.

Biber-Klemm S, Martinez SI, Jacob A, Jetvic A. Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research. A Toolbox for Drafting Mutually Agreed Terms for Access to Genetic Resources and to Associated Traditional Knowledge and Benefit-Sharing. Bern, Switzerland, Swiss Academy of Sciences (SCNAT), Swiss Biodiversity Forum, House of Academies, 2016. Available at: <http://www.naturalsciences.ch/organisations/biodiversity/abs/toolbox>.

Hartley P, Lloyd M, Burton N. Obstacles to the refinement of scientific procedures using living animals. Poster presentation. In: Proceedings of the UFAW International Symposium 'Science in the Service of Animal Welfare' Kirkwood JK, Roberts

کشف علمی کمک کنند، صورت پذیرد. با توجه به انتقال و استفاده شخص ثالث از نمونه‌ها، نیازمند توافق با کشورهای فراهم کننده و دیگر عوامل به عنوان شرط دسترسی می‌باشد. تعداد زیادی از باغ‌های گیاه‌شناسی به طور مشترک، یک شبکه بین‌المللی مبادلات گیاهی ایجاد کرده‌اند، که خود سازمانی می‌باشد که به صورت قانونی یک فرد احتساب می‌شود، که امکان حرکت آزادانه نمونه‌ها را در میان اعضای آن، و با احترام به ABS، فراهم می‌کند. حقوق (کپی رایست) و مالکیت معنوی در ارتباط با داده‌های وسیع مرتبط با نمونه‌ها که مستقیماً برای محققان یا در وب سایت‌های عمومی ارائه می‌شوند، باید با سیاست‌هایی که شرایط و ضوابط استفاده از آنها را مشخص می‌کنند، همراهی کنند.

### L3.4 | دفع اخلاقی و قانونی نمونه‌های غیر انسانی

دفع نمونه‌های غیر انسانی ممکن است از طریق سیاست‌های بیوبانک و همچنین توافقنامه‌های بدست آمده با کشورهای تامین کننده، عملی شود. این رویکرد ممکن است در توافقنامه‌های اصلی هدایت کننده جمع‌آوری و تحقیقات آمده باشد.

### L4 | تعطیل کردن یک بیوبانک

بیوبانک‌ها باید طرح‌هایی را در زمان ایجادشان برای تغییر مکان نمونه‌ها و یا داده‌ها به علت تعطیلی بیوبانک، توسعه دهند. تغییر مکان، از جمله هرگونه انتقال نمونه و یا داده‌ها به اشخاص ثالث، باید مطابق با شرایط و توافق‌هایی باشد که نمونه‌ها و یا داده‌ها تحت آنها به دست آمده است (به بخش M3، جابجایی نمونه‌ها یا مجموعه، مراجعه شود).



EA, Vickery S, eds., Edinburgh 2003. Animal Welfare 2004;13(Suppl):S57-69.

Karas A. Barriers to assessment and treatment of pain in laboratory animals. Laboratory Animals Europe 6, 30–9 FAWC (1979) The Five Freedoms. London, Farm Animal Welfare Council, 2006.

Farm Animal Welfare Committee. The Five Freedoms. Published December 5, 1979.

Available at: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20121010012427/http://www.fawc.org.uk/freedoms.htm>.

## بخش M | دسترسی، بهره‌برداری و چیدمان نمونه‌ها

### M1 | کلیات

بیوبانک‌ها باید خط مشی‌ها و رویه‌های نوشته شده‌ای را برای نحوه دسترسی پذیرنده نمونه‌ها و داده‌های مرتبط با آنها، چگونگی استفاده مناسب از نمونه‌های ذخیره شده در بیوبانک و نحوه تصمیم‌گیری برای تایید درخواست‌های مرتبط با نمونه‌ها را تعیین کنند. دسترسی و استفاده از مجموعه‌ها باید در فرآیند برنامه‌ریزی و در حاکمیت بیوبانک منعکس شود.

دسترسی به مجموعه بیوبانک و داده‌های مربوطه ممکن است توسط قوانین و مقررات تنظیم شود، که باید قبل از دادن هرگونه اجازه دسترسی به درخواست کننده، در نظر گرفته شوند، به خصوص اگر استفاده از آنها، منافع مالی ایجاد می‌کند (به بخش A2، حاکمیت بیوبانک، مراجعه شود)

بیوبانک‌ها باید سیاست‌های دسترسی و استفاده مرتبط با خود را، برای حامیان مالی و تامین‌کنندگان، اهداکنندگان و در صورت لزوم، عموم مردم (به بخش A2، مدیریت بیوبانک، مراجعه شود) به منظور ایجاد اعتماد در بیوبانک، فراهم کنند.

بهترین راهکار: بیوبانک‌ها باید سیاست‌های نوشته شده‌ای برای دسترسی و استفاده از نمونه‌ها و داده‌ها و دیگر سیاست‌های مربوط به حذف و انتقال مجموعه‌ها را تعیین کنند.

### M2 | دسترسی و بهره‌برداری

#### M2.1 | سیاست‌های دسترسی و استفاده

بیوبانک‌ها باید سیاست‌هایی را برای مدیریت و به اشتراک گذاری و توزیع نمونه‌ها، از جمله راهنمایی‌هایی برای تعیین شرایط تحقیقاتی مناسب برای استفاده از نمونه‌های بیوبانک و داده‌های مربوطه ایجاد کنند. بیوبانک‌ها باید خط مشی‌های نوشته شده، که دسترسی و

توزیع راه‌دایت می‌کنند، در نظر داشته باشند:

- چه کسی می‌تواند به نمونه‌ها دسترسی پیدا کند و کدام نمونه‌ها و داده‌های مربوطه برای به اشتراک‌گذاری در دسترس باشند.

- مکانیسم ارسال درخواست‌ها.

- روند بررسی: چه کسی درخواست‌ها را بررسی و تصمیم‌گیری چگونه صورت می‌پذیرد.

- معیار تعیین اینکه آیا درخواست نمونه می‌تواند پر شود.

- شخص یا گروه تعیین شده‌ای برای نظارت.

- فرایند در نظر گرفته شده برای درخواست‌هایی که رد شده است.

- تشکر و قدردانی از بیوبانک‌ها در نشریات و الزامات مرتبط با گزارش نویسی.

بایستی در هنگام توزیع نمونه‌ها، محدودیت زمان نگهداری نمونه‌ها در بیوبانک و هرگونه محدودیت استفاده از نمونه‌ها (مانند تحقیقات ژنتیکی) که در اسناد رضایت آگاهانه، برای کارکردهای انسانی ذکر شده، مورد بررسی و توجه قرار گیرد.

باید در تمامی مدت از حریم خصوصی و محرمانه ماندن اهدا کننده، محافظت شود و نمونه‌هایی که برای مراقبت‌های بالینی مورد نیاز است، نباید برای استفاده محقق به کار گرفته شود، مگر اینکه توسط کمیته اخلاقی تحقیقات، مناسب ارزیابی شود.

آن دسته از بیوبانک‌هایی که منابع ژنتیکی به دست آمده از گیاهان، حیوانات و یا میکروب‌ها را نگهداری می‌کنند، باید از هرگونه توافقی که با کشورهای تامین کننده در مورد نحوه استفاده از نمونه‌ها برای اهداف غیر تجاری (مانند طبقه بندی، حفاظت) و توسعه تجاری (مثلا توسعه دارویی، بیوتکنولوژی صنعتی، باغداری تجاری) صورت گرفته، آگاهی یابند. بایستی با تامین کننده اصلی، در مورد هرگونه استفاده پیشنهاد شده در خارج از حیطه شرایط و ضوابط



هستند، باید در نظر گرفته شود یا ممکن است مورد نیاز باشد.

مزایای شرکت کنندگان در مطالعاتی که نمونه‌های انسانی را جمع‌آوری می‌کنند، به ویژه در کشورهای در حال توسعه، ممکن است شامل ایجاد قابلیت‌ها و زیرساخت‌های محلی برای ذخیره‌سازی‌های بیولوژیکی و تحقیقاتی، ایجاد همکاری تحقیقاتی و به طور بالقوه بهبود سلامت جوامع مشارکت کننده باشد.

سیاست‌های بیوانک باید مالکیت و استفاده از نمونه‌ها، از جمله حقوق مالکیت معنوی را شامل شود. بیوانک‌هایی که با استفاده از بودجه دولتی مورد حمایت مالی قرار گرفته اند، باید منابع خود را با توجه به تعهدات اخلاقی و قانونی در اختیار جامعه گسترده‌ای از محققان قرار دهند.

**بهترین راهکار:** بیوانک‌هایی که نمونه‌ها و داده‌ها را از کشورهای دیگر وارد می‌کنند، باید اطمینان حاصل کنند که منافع به صورت عادلانه و منصفانه در کشور ارائه دهنده در دسترس قرار گیرند.

### M2.3 | به اشتراک‌گذاری نمونه/ داده‌های مرتبط با نمونه

نمونه‌ها/ نمونه‌های گرفته شده، در حالی برای تحقیقات علمی بسیار مفید هستند که با داده‌های خاصی همراه باشند که ویژگی‌های کلیدی و منبع شان را هویت داده تا با استفاده تا به تفسیر و تجزیه و تحلیل نتایج تجربی کمک کنند. طرح‌های مدیریت اطلاعات و سیاست‌ها باید این موارد را در نظر داشته باشند:

- نوع اطلاعات مورد نیاز جهت همراهی با نمونه‌هایی از منابع مختلف انسانی و یا غیر انسانی.
- الزامات قانونی مربوط به داده‌ها، پروتکل‌ها، موافقت‌نامه‌ها و سایر اسناد مربوط به بیوانک.

اصلی مذاکره کرد.

**بهترین راهکار:** سیاست‌های دسترسی باید مطابق با قوانین، مقررات، سیاست‌ها و قوانین موجود باشد.

**بهترین راهکار:** نمونه‌های انسانی و داده‌های مربوطه باید بدون اطلاعات قابل شناسایی شخصی توزیع شود، مگر اینکه این اطلاعات ضروری بوده و بررسی کمیته موضوعات انسانی یا اخلاقی، اجازه همراهی اطلاعات شناسایی را داده باشد.

**بهترین راهکار:** شرایط و ضوابط حاکم بر دسترسی و استفاده از منابع ژنتیکی به دست آمده از گیاهان، حیوانات و یا میکروب‌ها باید توسط بیوانک نظارت شود و در هنگام ایجاد خط مشی‌های دسترسی و استفاده از آنها مورد توجه قرار گیرد.

### M2.2 | به اشتراک‌گذاری منافع

به اشتراک‌گذاری منافع ناشی از تحقیقات مرتبط با نمونه‌ها مهم است، تا اطمینان حاصل شود که با تامین کنندگان منابع، به ویژه در کشورهای در حال توسعه، به صورت عادلانه برخورد می‌شود. پروتکل ناگویا، یک توافق تکمیلی به کنوانسیون تنوع زیستی (CBD)، نیازمند به اشتراک‌گذاری منصفانه و عادلانه مزایای ناشی از استفاده از منابع ژنتیکی و یا دانش رایج می‌باشد. کاربران یا جمع‌آوری کنندگان مواد بیولوژیکی ممکن است مجبور باشند به موافقت نامه پیشگیرانه (PIC) و تصمیم‌گیری در مورد شرایط متقابل (MAT) در مقابل به اشتراک‌گذاری مالی (به عنوان مثال، ظرفیت‌سازی، آموزش، مشارکت پژوهشی) و یا مزایای غیر مالی (به عنوان مثال، هزینه دسترسی، محصولات تجاری، حق امتیاز، حقوق) دسترسی یابند. بسته به کشور تامین کننده و قوانین داخلی، توافقی‌های اضافی با جوامع بومی و محلی که دارای حقوق مربوط به منابع ژنتیکی

• توافق‌نامه‌های انتقال مواد و داده‌ها (بخش M2.5).

برای نمونه‌های انسانی، مهم است که از هویت و حریم خصوصی افراد/ اهداکنندگان حفاظت شود، همانطور که در بخش L توضیح داده شده است. هر زمان که امکان داشته باشد، بایستی داده‌های موضوعات انسانی که تمام اطلاعات شناسایی را شامل می‌شوند، حذف کرد.

اقدامات کنترل کیفی باید در نظر گرفته شود تا اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها با اطلاعات صحیح مرتبط هستند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید سیاست‌های به اشتراک‌گذاری داده‌ها را به گونه‌ای گسترش دهند، که بتواند نوع داده‌های مربوط به نمونه گرفته شده (یا نمونه) قابل دسترس و تأمین را مشخص کند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید سیاست‌هایی را برای به اشتراک‌گذاشتن داده‌های مربوط به نمونه، مطابق با قوانین و مقررات قابل اجرا، از جمله قوانین مربوط به انتقال مالکیت معنوی، رضایت آگاهانه، استانداردهای اخلاقی و حفظ حریم خصوصی و توافق‌نامه‌های رسمی که شامل توافق‌های به اشتراک‌گذاری داده‌های خاص هستند، ایجاد کنند.

### M2.3.1 | انتقال داده‌های مرتبط با نمونه

نمونه‌ها هنگامیکه با داده‌های خاصی همراه هستند که ویژگی‌ها و منبع آنها را به منظور تفسیر و تجزیه و تحلیل نتایج تجربی استفاده‌های علمی مشخص می‌کند، برای تحقیقات علمی بسیار مفید هستند. بنابراین مهم است که اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها با اطلاعات متناظر درست مرتبط هستند. داده‌های مربوط به نمونه‌ها باید مطابق با الزامات قانونی مناسب شامل پروتکل، رضایت و سایر اسناد مربوط به بیوبانک، مورد استفاده قرار گیرد. برای نمونه‌های انسانی مهم است که از هویت

و حریم خصوصی افراد/ اهداکنندگان محافظت شود، همانطور که در بخش L توضیح داده شده است. هر زمان که امکان داشته باشد، بایستی داده‌های موضوعات انسانی و تمام اطلاعات شناسایی مرتبط را حذف کرد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک باید سیاست‌هایی را منطبق بر قوانین و مقررات قابل اجرا، شامل سیاست‌های مرتبط با انتقال مالکیت معنوی، رضایت آگاهانه، استانداردهای اخلاقی و حفظ حریم خصوصی و توافق‌نامه‌های رسمی که شامل توافق‌های خاص اشتراک‌گذاری داده هستند، گسترش دهد.

### M.2.4 | بررسی درخواست‌های استفاده از نمونه

درخواست‌ها برای استفاده از نمونه باید شامل بررسی‌های علمی و یا اداری شود تا اطمینان حاصل شود که استفاده مناسب صورت خواهد گرفت.

ملاحظات ممکن است شامل موارد زیر باشد:

• شایستگی علمی و تأثیر بالقوه تحقیقات پیش بینی شده.

• آیا کارکرد تحقیق متناسب با طبیعت و اهداف بیوبانک است.

• دسترس پذیری نمونه‌های خاص درخواست شده.

• کافی بودن طرح تحقیقاتی و مزایا و خطرات تحقیق پیشنهادی.

• ملاحظات قانونی و اخلاقی.

• امکان‌ات تیم تحقیقاتی و محیط تحقیقاتی و بودجه برای انجام تحقیقات پیش بینی شده.

ممکن است سطح بازنگری و اقدامات اداری، به نوع درخواست‌ها بستگی داشته باشد، مانند درخواست برای نمونه‌های نادر و درخواست احتمالی برای استفاده از آنها، درخواست برای مقدار زیادی از داده‌ها و آن دسته که نیاز به

قصد دارد از آن برای اهداف خود (تحقیق) استفاده کند، تعیین می‌کند. MTA حقوق تامین کننده و دریافت کننده را با توجه به مواد و هر گونه مشتقات ناشی از آن، تعریف می‌کند. مواد زیستی همچون نمونه‌ها (از جمله حیوانات، گیاهان، میکروارگانیسم‌ها)، واکنش دهنده‌ها، سلول‌ها، پلاسمیدها و وکتورها از جمله موادی هستند که به طور رایج منتقل می‌شوند، اما MTAها همچنین می‌توانند برای انواع دیگر مواد همچون ترکیبات شیمیایی یا نرم افزارها نیز مورد استفاده قرار گیرند.

ممکن است از انواع دیگر توافقنامه‌هایی خارج از عنوان MTA، استفاده شود، اما آنها نیز به طور کلی برای هدف مشابه مورد استفاده قرار می‌گیرند و اجزای سازنده مشابهی با MTA دارند.

## M2.5.2 | سند MTA برای نمونه‌ها

یک MTA (یا هر سند دیگری) برای انتقال نمونه به گیرنده باید به طور حداقل شامل موارد زیر باشد:

- هدف انتقال.
- محدودیت استفاده از نمونه (به عنوان مثال، ممکن است نمونه‌ها انبار نشوند، به فروش نرسند، در سایر پروژه‌ها استفاده نشوند، به اشخاص ثالث توزیع نشوند).
- الزامات حفظ حریم خصوصی و محرمانه ماندن.
- محدودیت‌های شناسایی مجدد (هنگامیکه نمونه‌های شناسایی نشده‌اند).
- الزامات مورد نیاز برای دانش ایمنی مناسب برای مدیریت و جابه‌جایی نمونه‌ها.
- حقوق مالکیت معنوی.
- حقوق انتشارات/ حق نشر و تصدیق پروانه‌های بیوبانک مورد نیاز.
- تهیه گزارش برای بیوبانک در مورد استفاده از

پردازش بیشتر، پیش تحلیل یا جابه‌جایی ویژه توسط کارکنان بیوبانک دارند. بعضی از بیوبانک‌ها ممکن است یک سیستم بازپرداخت هزینه برای خدمات مرتبط با توزیع نمونه، منطبق با طرح کسب و کار بیوبانک، داشته باشند (به بخش H، مدیریت هزینه، مراجعه شود).

هنگامی که محققین برای دستیابی به تحقیق و استفاده از نمونه‌ها و یا اطلاعات مورد نیاز، به بررسی و تایید کمیته اخلاقی و موارد انسانی نیاز داشته باشند، مستند سازی چنین تأییدیه‌هایی باید قبل از نمونه‌گیری یا توزیع داده‌ها به دست آید.

بیوبانک‌ها باید روش‌ها و پروسه‌های شفاف و کارآمدی را برای بازبینی و توزیع نمونه و درخواست داده‌ها ایجاد کنند. درخواست‌ها باید به موقع توسط افراد واجد شرایط بررسی شود.

**بهترین راهکار:** سیاستها و روشهای بیوبانک برای استفاده از نمونه‌ها و داده‌های مرتبط با آن باید مطابق با الزامات قانونی و اخلاقی نهاد مربوطه و ملی/ فدرال باشد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید کارکنان خود را در زمینه سیاست‌های مربوط به دسترسی و استفاده از نمونه آموزش دهند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید مستندات و معیارهای به وضوح تعریف شده‌ای را برای ارزیابی درخواست‌های دسترسی مطابق با سیاست‌های بیوبانک برای به اشتراک گذاری نمونه‌ها و داده‌ها داشته باشند.

## M.2.5 | توافق‌نامه‌های انتقال مواد و داده‌ها

### M2.5.1 | توافق‌نامه انتقال مواد

توافق‌نامه انتقال مواد (MTA) قراردادی است که انتقال مواد پژوهشی بین دو سازمان (تامین کننده و دریافت کننده) را زمانی که گیرنده

- انهدام اطلاعات (نابود سازی) پس از تکمیل تحقیق یا پایان دادن به توافق.
- شرایط توافق، جبران خسارت، پرداخت هزینه‌ها و حقوق و عنوان مرتبط با تحقیق انجام شده.
- عوامل دیگری که ممکن است انتقال را کنترل کنند (به عنوان مثال، الزامات قراردادی، ملاحظات محلی).

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید MTA ای را اجرایی کنند که شامل شرایط انتقال داده یا توافق مشابه با گیرندگانی باشد که اطلاعات مربوط به نمونه را از بیوبانک دریافت می‌کنند.

#### M2.5.4 | الزامات انتقال مجموعه

بیوبانک ممکن است نیازمند انتقال کل مجموعه به بیوبانک یا انبار دیگری باشد. بایستی یک MTA ایجاد شود که کارکردهای مجاز برای مجموعه را مشخص کند.

موافقت‌نامه‌های انتقال، باید توسط دریافت کننده‌ها امضا شود، به گونه‌ای که آنها تمام نمونه‌ها را با روش‌های ایمنی لازم حمل خواهند کرد و شامل بیانیه‌ای باشد که بیوبانک ارائه دهنده را از هرگونه خطر یا خطرات بهداشتی که ممکن است ناشی از رفتار غیر ایمن گیرندگان نمونه‌ها باشد، مبرا کند. برای اطلاعات بیشتر، به بخش M3.3، انتقال یک مجموعه مراجعه شود.

#### M2.6 | تشکر و قدردانی از بیوبانک و گزارش استفاده از امکانات آن

در مقالاتی که با استفاده از نمونه‌ها تهیه شده‌اند، باید از بیوبانک به عنوان منبع نمونه‌ها، ترجیحا در بخش مواد و روش‌ها (یا در بخش تشکر و قدردانی) از نسخه ارسالی مقاله، تشکر و قدردانی شود. می‌توان قالب پیشنهادی برای نحوه استناد کردن بیوبانک را در مقاله Bravo et al ۲۰۱۶ پیدا کرد.

نمونه و نتایج مرتبط با آن.

- سایر عواملی که ممکن است انتقال را کنترل کنند (به عنوان مثال، جبران خسارت، بیمه، الزامات قراردادی).

**بهترین راهکار:** MTA یا توافقی مشابه با آن، باید برای تسلیم تعهدات و مسئولیت‌های طرفین در انتقال مواد از بیوبانک، قبل از حمل و نقل اجرایی شود. این توافق باید قبل از انتقال مواد صورت پذیرد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها برای دریافت یا ارسال مواد باید یک MTA داشته باشند و مستندات را برای چنین معاملاتی نگهداری کنند. بیوبانک‌ها باید قالب‌هایی از این سند را داشته باشند، که می‌تواند مورد استفاده یا اصلاح قرار گیرد.

#### M2.5.3 | سند MTDA یا DTA برای داده‌های مربوط به نمونه

بیوبانک‌ها قبل از انتقال داده‌ها باید توافق با گیرندگان را اجرایی کنند. این توافقنامه می‌تواند یک توافقنامه انتقال داده جداگانه (DTA) باشد یا شرایط لازم در MTDA (توافقنامه انتقال مواد و داده‌ها) قید شده باشد. محتوای چنین قراردادهایی ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- شرح داده‌هایی که باید توزیع شوند.
- هدفی که داده‌ها برای آن مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- آیا توزیع مجدد یا انتقال اطلاعات به دیگران مجاز است و تحت چه شرایطی.
- حفاظت از اطلاعات در برابر دسترسی غیر مجاز.
- حفاظت از حریم خصوصی و محرمانه ماندن و شناسایی مجدد اهدا کنندگان (هنگامیکه نمونه‌ها شناسایی نشده باشند).
- نگهداری، دسترسی و کنترل داده‌های منتقل شده.

به نگهدارنده جدید است. بیوبانک‌ها باید مجموعه‌های خود را به صورت دوره‌ای بررسی کنند و نیاز به نگهداری ذخیره خود را تعیین کنند. این اقدام ممکن است به صورت دوره‌ای به علت محدودیت فضای ذخیره سازی و یا نیاز به کنترل هزینه‌های مورد نیاز باشد. دلایل دیگر ممکن است شامل مسائل مربوط به کسب رضایت، تغییرات قانونی و اصلاح پروتکل و یا به خطر افتادن یکپارچگی نمونه باشد. هزینه‌های بازبایی، تخریب و یا انتقال نمونه‌ها یا مجموعه‌ها باید در نظر گرفته شود و در برنامه‌های بودجه بیوبانک قرار گیرد.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید معیارهایی را برای حفظ و نگهداری نمونه‌ها و مجموعه‌هایی که در سیاست‌های بیوبانک گنجانده شده است، تعیین کنند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید روش‌های مستند برای بررسی منظم برنامه‌های موجود را داشته باشند تا اطمینان حاصل شود که نمونه‌ها به معیارهای نگهداری مطابقت می‌کنند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌ها باید مستندسازی نمونه‌ها یا مجموعه‌ها در طی انهدام یا انتقال به نگهدارنده جدید را انجام دهند و مدارک را در پرونده‌های بایگانی بیوبانک نگهداری کنند.

### M3.2 | انهدام نمونه

تعدادی از شرایط وجود دارد که ممکن است بر تصمیم‌گیری برای از بین بردن کل مجموعه یا نمونه‌های خاص تاثیر بگذارد. بعضی از دلایل از بین بردن نمونه‌ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- اطلاعات مربوط به نمونه از بین رفته است، هویت نمونه(ها) شناخته شده نیست و ممکن است خطرات بالقوه و مخاطرات زیست محیطی ارزیابی نشود.
- کیفیت نمونه به دلیل ناکارآمدی تجهیزات و

بیوبانک‌ها ممکن است از کاربران بخواهند تا گزارشات مربوط به استفاده از نمونه‌های ارائه شده را تهیه کرده و الزامات MTA یا MTDA (بخش M2.5) را در آن رعایت کنند. بیوبانک‌ها ممکن است از محققان بخواهند بیوبانک را از اطلاعات به دست آمده از نمونه‌ها یا نمونه‌های گرفته شده یا نتایج ترکیبی آنها آگاه سازند.

بیوبانک‌ها ممکن است تاریخی را مشخص کنند که گیرندگان نمونه باید داده‌های مربوط به نمونه‌ها یا نمونه‌های گرفته شده را با توجه به هر گونه الزامات خاص مربوط به انتشار نتایج در پروتکل‌های تحقیقاتی و یا برای حفظ حقوق مالکیت معنوی، تحویل دهند.

**بهترین راهکار:** بیوبانک‌های حامی تحقیقات، باید خط مشی‌ها و روش‌های تشکر و قدردانی در نشریات و گزارش‌دهی الزامات مربوط به استفاده از نمونه‌ها و داده‌های ارائه شده از سوی بیوبانک را ایجاد و به کار گیرند. این الزامات باید در قرارداد انتقال مواد مشخص شوند.

### M3 | جابه‌جایی نمونه‌ها یا مجموعه

باید سیاست‌هایی برای انتقال و یا جابه‌جایی مجموعه‌ها، مشخص کردن معیارها و شرایط و نحوه تصمیم‌گیری و تأیید، ایجاد شود. مجموعه‌ها یا نمونه‌ها ممکن است، زمانی که منابع نمونه به هدف اولیه خود برسند، دیگر برای هدف مورد نظر مناسب نیستند یا اگر شرکت‌کنندگان دیگر تمایلی برای خروج نمونه‌های خود نداشته باشند، از بیوبانک منتقل شوند. اطلاعات مربوط به MTA برای انتقال مجموعه‌ها در بخش M2.5.3، سند MTDA یا DTA برای داده‌های مربوط به نمونه، ارائه شده است.

### M3.1 | گلچین کردن نمونه‌ها

گلچین کردن نمونه‌ها یا مجموعه‌ها شامل روند بررسی و حذف نمونه‌های انتخاب شده یا کل مجموعه‌ها از بیوبانک یا انهدام یا انتقال

هنگامی که یک بیوبانک نیازمند انتقال تمامی یک مجموعه به یک بیوبانک یا نگهدارنده دیگر باشد، به یک MTA مطابق با بخش M2.5.4، الزامات انتقال مجموعه، نیاز است. باید برای انتقال اسناد مرتبط با مجموعه به منظور ارزیابی ریسکها و الزامات ایمنی بیوشیمیایی برای دست زدن به نمونهها و همچنین امکان پذیر کردن استفاده آینده نگرانه از نمونهها، دور اندیشی کرد. دریافت کنندگان، باید از هر گونه خطرات بالقوه شناخته شده مربوط به مجموعهها و مسائل مرتبط با رضایت و نگهداری که ممکن است استفاده احتمالی از نمونهها در آینده را محدود کنند.

برای نمونههای انسانی، ممکن است به یک هیئت بررسی مسائل اخلاقی تحقیقاتی، توسط موسسه پذیرنده مجموعه جدید و برای استفادههای جدید از نمونه نیاز باشد. برای نمونههای حیوانی، زیست محیطی و میکروبی، هر گونه توافق یا مجوز تعیین دسترسی یا به اشتراک گذاری مزایا باید همراه با نمونهها منتقل شود. انتقال و استفاده آینده نگرانه از نمونهها باید با جزئیات مشخص شده در این اسناد مطابقت داشته باشد. هزینه بازیابی و حمل و نقل مجموعه به نگهدارنده جدید نیز باید مورد توجه قرار گیرد (به بخش H: مدیریت هزینه، مراجعه شود).

### ارجاعات

Buck M, Hamilton C. The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity. *Reciel* 2011;20:47–61.

Bravo E, Calzolari A, De Castro P, et al. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). *BMC Med* 2015;13:33.

یا چرخه‌های مکرر انجماد/ یخ زدگی، که به کارگیری آن را در تحقیقات محدود می‌کند، به خطر افتاده باشد.

• هنگامی که بنا به شرایط تعیین شده در رضایت نامه، طراحی مطالعه، یا مقررات مربوطه تخریب نمونه الزامی باشد؛ یا هنگامی که نمونهها به مقدار بیش از پروتکل تایید شده جمع آوری شده؛ یا هنگامی که وضعیت یک شرکت کننده از «واجد شرایط بودن به موارد غیر قابل قبول» یا وضعیت پرونده/ کنترل آنها تغییر کند؛ یا هنگامی که رضایت نامه ابطال شود

• دسترسی به نمونهها مهیا نشود یا از آنها استفاده نشود و یا نگهداری از آنها مورد تایید نباشد.

بیوبانکها باید مدارک مربوط به انهدام نمونه را با توجه به کیفیت صدمه دیده در فرآیندهای مدیریت کیفیت خود را مستند کنند. این اطلاعات می‌تواند شاخصهای مهمی برای مناطقی که نیازمند بهبود در جابه‌جایی نمونه یا عملیاتهای بیوبانک و مدیریت ریسک هستند، باشد.

هنگام انهدام نمونهها، احتیاطهای ایمنی مناسب برای نوع نمونه و سطح خطر باید مورد توجه قرار گیرد. بیوبانک باید پروتکل‌های خاصی (SOPها) را در نظر بگیرد تا شامل روش‌هایی باشد که برای انهدام انواع نمونه‌هایی که در بیوبانک ذخیره می‌شوند، استفاده شود.

بهترین راهکار: بیوبانکها باید سیاست‌هایی را برای انهدام نمونهها و مجموعهها، از جمله معیارها و مصوبات مورد نیاز، ایجاد کنند.

بهترین راهکار: بیوبانک باید انهدام هر گونه نمونه را ثبت کرده و بر انهدام نمونه، با توجه به کیفیت مطلوب به عنوان بخشی از سیستم مدیریت کیفیت مربوط به بیوبانک، نظارت کند.

### M3.3 | انتقال یک مجموعه



- American Academy of Pediatrics Committee on Bioethics. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. *Pediatrics* 1995;95:314-317.
- American Neurological Association Council on Ethical and Judicial Affairs. Medical futility in end-of-life care: Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs. *JAMA* 1999;281:937-941.
- Aumakhan B, Gange SJ, Beyer C, et al. Quantitative and qualitative correlates of cervicovaginal herpes simplex virus type 2 among HIV-infected women in the women's interagency HIV study. *Intl J STD AIDS* 2011;22:273-277.
- Aumakhan B, Hardick A, Quinn TC, et al. Genital herpes evaluation by quantitative TaqMan PCR: correlating single detection and quantity of HSV-2 DNA in cervicovaginal lavage fluids with cross-sectional and longitudinal clinical data. *Viro J* 2010;7:328.
- Bass BP, Engel KB, Greytak SR, Moore HM. A review of preanalytical factors affecting molecular, protein, and morphological analysis of formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue: How well do you know your FFPE specimen? *Arch Pathol Lab Med* 2014;138:1520-1530.
- Belgrader P, DelRio SA, Turner KA, et al. Automated DNA purification and amplification from bloodstain cards using a robotic workstation *BioTechniques* 1995;19:426-432.
- Benson EE. Cryopreservation of phytodiversity: A critical appraisal of theory & practice. *Crit.Rev Plant Sci* 2008;27:141-219.
- Betsou F, Luzergues A, Carter A, et al, and the Marble Arch Working Group on International Biobanking. Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: Compilation of existing guidelines into an ISO certification/accreditation norm-compatible format. *Qual Assur J* 2008;11:221-294.
- Betsou F, Lehmann S, Ashton G, et al, and the ISBER Working Group on Biospecimen Science. Standard pre-analytical coding for biospecimens: defining the sample PREanalytical code (SPREC). *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2010;19:1004-1011.
- Betsou F, Bulla A, Cho SY, et al. Assays for qualification and quality stratification of clinical biospecimens used in research: A technical re-port from the ISBER Biospecimen Science Working Group. *Biopreserv Biobank*, 2016;14:398-409.
- Biber-Klemm S, Martinez S. Utilization of genetic resources and associated traditional knowledge in academic research. A good practice guide for access and benefit-sharing 3rd ed. Bern, Switzerland, Swiss Academy of Sciences (SCNAT), Swiss Biodiversity Forum, House of Academies, 2016. Available at: <http://www.natural-sciences.ch/organisations/biodiversity/abs/goodpractice>
- Biber-Klemm S, Martinez SI, Jacob A, Jetvic A. Agreement on access and benefit-sharing for academic research. A toolbox for drafting mutually agreed terms for access to genetic resources and to associated traditional knowledge and benefit-sharing. Bern, Switzerland, Swiss Academy of Sciences (SCNAT), Swiss Biodiversity Forum, House of Academies 2016. Available at: <http://www.natural-sciences.ch/organisations/biodiversity/abs/toolbox>
- Bravo E, Calzolari A, De Castro P, et al. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). *BMC Med* 2015;13:33.
- British Medical Association (1996). *BMA Guidelines on Treatment Decisions for Patients in Persistent Vegetative States*. London, British Medical Association, 1996.
- Buck M, Hamilton C. The Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity. *Reciel* 2011;20: 47-61.
- Budapest Treaty Regulations. *Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure*. Geneva, Switzerland, World Intellectual Property Organization 1977.
- Compressed Gas Association, Inc. *Handbook of Compressed Gases*.
- Norwell, MA, Kluwer Academic Publishers 2012.
- Damjanov I, Vranic S, Skenderi F. Does everything a sur-

- geon takes out have to be seen by a pathologist? A review of the current pathology practice. *Virchows Arch* 2016;468:69-74. doi: 10.1007/s00428-015-1801-0.
- Day JG, Lorenz M, Wilding TA, et al. The use of physical and virtual infrastructure for the validation of algal cryopreservation methods in international culture collections. *Cryoletters* 2007;28:359-376.
- Day JG, Stacey G, eds. *Cryopreservation and Freeze Dry- ing Protocols*, 2nd ed. Totowa, NJ, Humana Press, 2007.
- Dey-Hazra E, Hertel B, Kirsch T, et al. Detection of circulating microparticles by flow cytometry: Influence of centrifugation, filtration of buffer, and freezing. *Vasc Health Risk Manag* 2010;6:1125-1133.
- Doedt T, Kist R, Heckle D, et al. QIASafe DNA tubes for room-temperature archiving of purified DNA samples. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Conference, Portland, OR, 2009.
- Droege G, Barker K, Seberg O, et al. The Global Genome Biodiversity Network (GGBN) data standard specification. Database 2016 baw125; doi:10.1093/database/baw125.
- Engel KB, Moore HM. Effects of preanalytical variables on the detection of proteins by immunohistochemistry in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *Arch Pathol Lab Med* 2011;135:537-543.
- FAO. *Global Plan of Action, for the Conservation and Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Rome, Italy, FAO of the UN, 1996.
- Farm Animal Welfare Committee. *The Five Freedoms*. Published December 5, 1979.
- Fleming DO, Hunt DL. *Biological Safety, Principles and Practices*. 4th ed. Washington, DC, American Society for Microbiology, 2006.
- Fuller BJ, Dijkstra S. Low temperature organ preservation, blood vessels, and the human tissue act 2007: Impact and Implications. *CryoLetters* 2008;29:175-179.
- Gemeinholzer B, Rey I, Weising K, et al. (2010): Organizing specimen and tissue preservation in the field for subsequent molecular analyses. In: Eymann J, Degreef J, Häuser C, et al, eds., Volume 8 - Manual on Field Recording Techniques and Protocols for All Taxa Biodiversity Inventories. Belgium, *Abc Taxa*, 2010:129-157.
- Grizzle WE, Polt SS. Guidelines to avoid personnel contamination by infective agents in research laboratories that use human tissues. *J Tissue Culture Methods* 1988;86:217-221.
- Grizzle WE, Fredenburgh J. Avoiding biohazards in medical, veterinary and research laboratories. *Biotech Histochem* 2001;76:183-206.
- Grizzle WE, Bell W, Fredenburgh J. Safety in biomedical and other laboratories. In: Patrinos G, Ansorg W, eds. *Molecular Diagnostics*. London, UK, Academic Press, 2005:421-428.
- Grizzle WE, Sexton KC, Bell WC. Quality assurance in tissue resources supporting biomedical research. *Cell Preserv Technol* 2008;6:113-118.
- Grizzle WE, Bell WC, Fredenburgh J. General considerations concerning safety in biomedical research laboratories. In: Patrinos G, Ansorg W, eds. *Molecular Diagnostics*, 2nd ed. London, UK, Academic Press, 2009:563-72.
- Hamot G, Ammerlaan W, Mathay C, et al. Method validation for automated isolation of viable peripheral blood mononuclear cells. *Biopreserv Biobank* 2015;13:152-163.
- Hartley P, Lloyd M, Burton N. Obstacles to the refinement of scientific procedures using living animals. Poster presentation. In: Kirkwood JK, Roberts EA, Vickery S, eds. *Proceedings of the UFAW International Symposium 'Science in the Service of Animal Welfare'*, Edinburgh 2003. *Animal Welfare* 2004;13(Suppl):S57-69.
- Holetschek J, Dröge G, Güntsch A, et al. The ABCD of rich data access to Natural History Collections. *Plant Biosyst* 2012;146:771-779.
- Hubel A, Spindler R, Skubitz AP. Storage of human biospecimens: Selection of the optimal storage temperature. *Biopreserv Biobank* 2014;12:165-175.
- Huppertz B, Kivity V, Sammar M, et al. Cryogenic and low temperature preservation of human placental villous explants – a new way to explore drugs in pregnancy disorders. *Placenta* 2011;32 Suppl:S65-76. doi: 10.1016/j.placenta.2010.11.020.
- Isa K, Yamauch MS, Nago TT, Yamane N. Quantitative estimation of preanalytical variables which may influence the determinations of pro-thrombin time (PT) and activated partial thromboplastin (APTT). *Rinsho Byori*

2010;58:979-985.

Jansen B. Bio-banking and genetic testing: A comparison between European countries and India. *J Int Bioethique* 2009;20:57-68, 147-148.

Jewell SC, Srinivasan M, McCart LM, et al. Analysis of the molecular quality of human tissues: An experience from the Cooperative Human Tissue Network. *Am J Clin Pathol* 2002;118:733-741.

Karas A. Barriers to assessment and treatment of pain in laboratory animals. *Laboratory Animals Europe* 6, 30-9 FAWC (1979) The Five Freedoms. London, Farm Animal Welfare Council, 2006.

Kaufman D, Geller G, LeRoy L, et al. Ethical implications of including children in a large biobank for genetic-epidemiologic research: A qualitative study of public opinion. *Am J Med Genet Part C Semin Med Genet* 2008;148C:31-39.

Lehmann S, Guadagni F, Moore H, et al. Standard pre-analytical coding for biospecimens: review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). *Biopreserv Biobank* 2012;10:366-374.

Merino-Martinez R, Norlin L, van Enkevort D, et al. Toward Global Biobank Integration by Implementation of the Minimum Information About Biobank Data Sharing (MIABIS 2.0 Core). *Biopreserv Biobank* 2016;14:298-306.

Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, et al. Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *Cancer Cytopathol* 2011;119:92-101.

Muller R, Betsou F, Barnes MG, et al. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Biospecimen Science Working Group. Preservation of biospecimens at ambient temperature: Special Focus On Nucleic Acids And Opportunities For The Biobanking Community. *Biopreserv Biobank* 2016;14:89-98.

Ozudogru EA, Capuana M, Kaya E, et al. Cryopreservation of *Fraxinus excelsior* L. embryogenic callus by one-step freezing and slow cooling techniques. *CryoLetters* 2010;31:63-75.

Ramirez NC, Barr TJ, Billiter DM. Utilizing virtual microscopy for quality control review. *Dis Markers* 2007;23:459-466.

Schmehl MK, Bank HL, Cobb L. Evaluation and validation of statistical methods for viability assays. Monte Carlo

simulation and power analysis of limiting dilution assay data. *Cryobiology* 1989;26:239-247.

Somiari SB, Somiari RI, Hooke J, et al. *TIBETS* 2004;1:131-143.

Stacey GN, Day JG. Long-term ex situ conservation of biological resources and the role of biological resource centres. *Methods in Molecular Biology* 2007;38:1-14.

Stacey GN. Control of contamination in cell and tissue banks. *CryoLetters* 1999;20:141-146.

Stacey GN. Fundamental issues for cell-line banks in biotechnology and regulatory affairs. In: Fuller BJ, Lane N, Benson EE, eds. *Life in the Frozen State*. Abingdon, UK, Taylor & Francis, 2004:437-452.

Stacey GN, Doyle A. The biodiversity convention: The key role of culture collections. *CryoLetters Supplement* 1998;1:31-38.

Tomlinson M. Risk management in cryopreservation associated with reproduction. *CryoLetters* 2008;29:165-174.

Tuck MK, Chan DW, Chia D, et al. Standard operating procedures for serum and plasma collection: Early detection research network consensus statement standard operating procedure integration working group. *J Proteome Res.* 2009;8:113-117.

Von Versen R, Mönig H-J, Salai M, Bettin D. Quality issues in tissue banking: Quality management systems - A review. *Cell Tissue Banking* 2000;1:181-192.

Wan E, Akana M, Pons J, et al. Green technologies for room temperature nucleic acid storage. *Curr Issues Mol Biol* 2010;12:135-142.

Wendland AE, Camargo JL, Polanczyk CA. Effect of preanalytical variables on myeloperoxidase levels. *Clin Chim Acta* 2010; 411:1650-1655.

Wieczorek J1, Bloom D, Guralnick R, et al. Darwin core: An evolving community-developed biodiversity data standard. *PLoS One* 2012;7:e29715.

Wilkinson SP, Stassinopoulos S, Whitney S, et al. Gene expression and genomic DNA stabilization in whole blood stored at room temperature. CHI Tri-Molecular Medicine Conference 2011, San Francisco, CA.

Xie R1, Chung JY, Ylaya K, et al. Factors influencing the degradation of archival formalin-fixed paraffin-embed-

ded tissue sections. *J Histochem Cytochem.* 2011;59:356-365.

Yin P, Peter A, Franken H, et al. Preanalytical aspects and sample quality assessment in metabolomics studies of human blood. *Clin Chem*, 2013;59:833-845.

Zarbo RJ, Nakhleh RE. Surgical pathology specimens for gross examination only and exempt from submission: A College of American Pathologists Q-Probes study of current policies in 413 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:133-139.

پیوست الف - منابع اینترنتی

موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (منابع ژنتیکی)	<a href="http://abs.scnat.ch">http://abs.scnat.ch</a>	آکادمی ملی علوم سوئیس	تنظیم مشترک دسترسی به منابع ژنتیکی و به اشتراک گذاشتن منافع ناشی از استفاده آنها از سوی محققان یا شرکت ها از کشورهای کاربر و نمایندگان ایالات، که در آن منابع ژنتیکی دیده شده است
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (منابع ژنتیکی)	<a href="https://www.cbd.int/">https://www.cbd.int/</a>	کنوانسیون تنوع زیستی	دستورالعمل‌های بن و پروتکل ناگویا که به اشتراک گذاری مزایای استفاده از منابع ژنتیکی در یک روش منصفانه و عادلانه می‌پردازد
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (ژنتیک گیاهی)	<a href="http://www.fao.org/plant-treaty/en/">http://www.fao.org/plant-treaty/en/</a>	سازمان غذا و کشاورزی سازمان ملل متحد	پیمان بین‌المللی منابع ژنتیکی گیاهی برای مواد غذایی و کشاورزی به حفاظت و استفاده پایدار از منابع ژنتیکی گیاهان اشاره دارد
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (تنوع زیستی)	<a href="https://absch.cbd.int/">https://absch.cbd.int/</a>	مرکز تأمین دسترسی و مزایا (ABSCH)	یک پلتفرم برای تبادل اطلاعات در مورد به اشتراک گذاری مزایای دسترسی و یک ابزار کلیدی برای تسهیل اجرای پروتکل ناگویا
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (گیاهان)	<a href="https://www.bgci.org/policy/policytools">https://www.bgci.org/policy/policytools</a>	حفاظت بین‌المللی گیاه شناسی (BGCI)	توسعه و اجرای سیاست‌های مربوط به حفاظت از گیاهان
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (میکروارگانیسم‌ها)	<a href="http://bccm.belspo.be/projects/mosaic">http://bccm.belspo.be/projects/mosaic</a>	دفتر سیاست‌های بلژیک	میکروارگانیسم‌ها استفاده پایدار و دسترسی به مقررات بین‌المللی (MOSAIC) کد رفتار و توصیه ها
دسترسی و به اشتراک گذاری مزایا (میکروارگانیسم‌ها)	<a href="http://bccm.belspo.be/projects/trust">http://bccm.belspo.be/projects/trust</a>	مجموعه‌های هماهنگ شده میکروارگانیسم‌های بلژیک (BCCM)	سیستم حمل و نقل کاربرپسند شفاف (TRUST) برای مواد میکروبی
رفاه حیوانات	<a href="http://homeoffice.gov.uk/science-research/animal-research/">http://homeoffice.gov.uk/science-research/animal-research/</a>	بهداشت و رفاه حیوانات در بریتانیا، وزارت داخله	استفاده منظم از حیوانات برای تحقیق در توسعه داروها و فن‌آوری‌های پزشکی که به کاهش رنج در بین انسان‌ها و حیوانات کمک می‌کند
بهترین راهکارها (مواد بیولوژیکی یا منشا انسانی)	<a href="http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf">http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf</a>	توصیه شورای اروپا شماره ۴ (۲۰۰۶)، کمیته وزیران به کشورهای عضو در مورد تحقیقات در مورد مواد بیولوژیک با منشا انسانی	توصیه‌هایی در مورد مدیریت ایمنی بیمار و جلوگیری از عوارض جانبی در مراقبت‌های بهداشتی
بهترین راهکارها (مراکز منابع زیستی)	<a href="http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf</a>	سازمان همکاری و توسعه اقتصادی	بهترین راهکارهای توافق برای مراکز منابع زیستی در کشورهای OECD
بهترین راهکارها (مراکز منابع زیستی)	<a href="https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-CIBestPractices.pdf">https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-CIBestPractices.pdf</a>	موسسه ملی سرطان؛ مؤسسات ملی بهداشت؛ وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده	بهترین راهکارها برای جابه‌جایی، پردازش، ذخیره‌سازی و بازبایی برای زیست نمونه‌های جمع‌آوری شده از طریق پژوهش‌های حمایت شده توسط NCI
بهترین راهکارها (آزمایشگاه پزشکی)	<a href="https://www.cdc.gov/LabBestPractices/">https://www.cdc.gov/LabBestPractices/</a>	مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری (CDC) بخش سیستم‌های آزمایشگاهی (DLS)	بهترین روش‌های آزمایشگاه پزشکی توصیه‌هایی در مورد شیوه‌های آزمایشگاهی پزشکی آزمایشگاهی است
بهترین راهکارها (دسترسی و به اشتراک گذاری مزایای تنوع زیستی)	<a href="https://www.cetaf.org/taxonomy/publications">https://www.cetaf.org/taxonomy/publications</a>	کنسرسیونم تأسیسات تاکسونومی اروپا (CETAF)	کد CETAF برای هدایت و بهترین راهکارها برای دسترسی و بهره‌مندی از مزایا

موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
بهترین راهکارها (دسترسی و به اشتراک گذاری مزایای میکروارگانسیم‌ها)	<a href="http://www.mirri.org/fileadmin/mirri/media/Dokumente/generalDocs/MIRRI_ABS_Manual_web.pdf">http://www.mirri.org/fileadmin/mirri/media/Dokumente/generalDocs/MIRRI_ABS_Manual_web.pdf</a>	زیرساخت های تحقیقاتی منابع میکروبی (MIRRI)	راهنمای بهترین راهکارهای دسترسی و به اشتراک گذاری مزایای میکروبی (MIRRI)
ثبت بیوبانک تنوع زیستی	<a href="http://grbio.org/">http://grbio.org/</a>	ثبت جهانی بیوبانک‌ها	کلیه اطلاعات مربوط به مجموعه‌های بیولوژیکی در موزه های تاریخ طبیعی، گیاهان دارویی و دیگر بیوبانک‌های ذخیره سازی
اخلاق زیستی	<a href="https://www.aap.org/en-us/about-the-aap/Committees-Councils-Sections/Section-on-Bioethics/Pages/Bioethics.aspx">https://www.aap.org/en-us/about-the-aap/Committees-Councils-Sections/Section-on-Bioethics/Pages/Bioethics.aspx</a>	کمیته آکادمی اطفال آمریکا در زمینه اخلاق زیستی	سیاست‌های اخلاق زیستی در مراقبت‌های بالینی کودکان
اخلاق زیستی	<a href="http://bioethics-international.org/iab-2.0/index.php?show=objectives">http://bioethics-international.org/iab-2.0/index.php?show=objectives</a>	سازمان بین‌المللی اخلاق زیستی	تبادل اطلاعات بین کسانی که در زمینه‌های زیستی در بخش های مختلف جهان کار می‌کنند را تسهیل می‌کند
کمیته شورای اخلاق زیستی	<a href="http://www.bioethics-singapore.org/">http://www.bioethics-singapore.org/</a>	کمیته شورای اخلاق زیستی، سنگاپور	منابع مرتبط با مسائل اخلاقی، حقوقی و اجتماعی ناشی از تحقیقات علوم زیست پزشکی در سنگاپور
پروتکل های بیوبانک	<a href="http://www.abrn.net/protocols.htm">http://www.abrn.net/protocols.htm</a>	شبکه نمونه‌های زیستی استرالیا	پروتکل‌ها و بهترین راهکارها برای جمع‌آوری و پردازش نمونه‌های انسانی
ایمنی زیستی	<a href="http://governance.iarc.fr/ENG/Docs/safetymanual.pdf">http://governance.iarc.fr/ENG/Docs/safetymanual.pdf</a>	بخش بیولوژیک و بیوتکنولوژی (SBB)، موسسه علمی بهداشت عمومی بلژیک	ابزارهای ارزیابی ریسک بیولوژیکی و کتابچه‌های راهنمای ایمنی زیستی، قوانین و مقررات، دستورالعمل‌های مربوط به امکانات، تجهیزات و راهکارها، حمل و نقل و انتقال
ایمنی زیستی	<a href="http://www.ebsaweb.eu/Resources.html">http://www.ebsaweb.eu/Resources.html</a>	انجمن ایمنی زیستی اروپا	کنفرانس‌ها و سایر منابع مربوط به مسائل مربوط به ایمنی زیستی اروپا
ایمنی زیستی	<a href="http://www.ebsaweb.eu/ebsa_media/Downloads/Biosafety7-view_image-1-called_by_ebsa.pdf">http://www.ebsaweb.eu/ebsa_media/Downloads/Biosafety7-view_image-1-called_by_ebsa.pdf</a>	سازمان بهداشت جهانی	کتابچه‌های ایمنی زیستی آزمایشگاه که تجهیزات آزمایشگاهی و طراحی امکانات و تکنیک‌ها را پوشش می‌دهد
ایمنی زیستی	<a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html">https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html</a>	آژانس بهداشت عمومی کانادا (PHAC)	برگه‌های ایمنی پاتوژنیک (PSDSS) که خواص خطرناک یک پاتوژن انسانی را توصیف می‌کنند و توصیه‌هایی را برای کار با این عوامل در یک محیط آزمایشی ارائه می‌دهند
ایمنی زیستی	<a href="http://www.cjd.ed.ac.uk">http://www.cjd.ed.ac.uk</a>	واحد نظارت بر بیماری کرایتفولد جاکوب بریتانیا	داده های نظارت بر بیماری کروتزفولد جاکوب، شامل اطلاعات فنی، لینک‌ها
ایمنی زیستی	<a href="http://bch.cbd.int/protocol">http://bch.cbd.int/protocol</a>	کنوانسیون تنوع زیستی	پروتکل Cartagena در مورد ایمنی زیستی، یک توافقنامه بین‌المللی در مورد مدیریت، حمل و نقل و استفاده از ارگانیزم‌های اصلاح شده زنده است که توسط بیوتکنولوژی مدرن تولید شده‌اند، که ممکن است اثرات نامطلوب بر تنوع زیستی داشته باشد
ابزار محاسبه پایداری زیست نمونه‌ها	<a href="http://www.isber.org/?page=STABCALC">http://www.isber.org/?page=STABCALC</a>	ابزار سنجش پایداری زیست نمونه‌ها (STABCALC)	ابزار استاندارد شده برای انجام مطالعات پایداری و بررسی پایداری بیومارکر
پروتکل های جمع آوری خون	<a href="http://www.csmc.edu/5455.html">http://www.csmc.edu/5455.html</a>	مرکز پزشکی سدرس-سینایی	دستورالعمل‌های جمع‌آوری خون
کنوانسیون تنوع زیستی	<a href="http://www.cbd.int">http://www.cbd.int</a>	برنامه محیط زیست سازمان ملل متحد	توسعه پایدار و حقوق مالکیت معنوی

موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
کنوانسیون تجارت بین‌المللی گونه‌های گیاهی و حیوانی وحشی در معرض خطر	<a href="http://www.cites.org">http://www.cites.org</a>	IUCN (اتحادیه جهانی حفاظت)	تجارت گونه‌های جانوری و گیاهی در معرض خطر
مطالعات موردی بیوبانک‌های بافت‌های انسانی	<a href="http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RAND_MG120.pdf">http://www.rand.org/pubs/monographs/2004/RAND_MG120.pdf</a>	شرکت رند و موسسه ملی سرطان	بهترین راهکارهای مرتبط با بیوبانک‌ها بر اساس اطلاعات جمع‌آوری شده از تعداد مشخصی از بیوبانک‌های موجود در ایالات متحده
ایمنی شیمیایی	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/database.html">http://www.cdc.gov/niosh/database.html</a>	موسسه ملی ایمنی و بهداشت کاری (NIOSH)، ایالات متحده	پایگاه‌های داده و لینک‌های منابع اطلاعات و نشریات در ایالات متحده
ایمنی شیمیایی	<a href="http://www.ilo.org/public/english/protction/safework/cis/products/icsc/dtash/index.htm">http://www.ilo.org/public/english/protction/safework/cis/products/icsc/dtash/index.htm</a>	مرکز اطلاعات ایمنی و بهداشت حرفه‌ای	پایگاه داده شیمیایی؛ کارت‌های ایمنی شیمیایی بین‌المللی (ICSC)
ایمنی شیمیایی	<a href="http://www.cdc.gov/niosh/chem-inx.html">http://www.cdc.gov/niosh/chem-inx.html</a>	شاخص کارشناسی ارشد بهداشت حرفه‌ای برای خطرات شیمیایی (NIOSH)، ایالات متحده	دستورالعمل‌های ملی ایالات متحده برای خطرات شیمیایی ناشی از مواد شیمیایی خاص
ایمنی شیمیایی	<a href="http://www.who.int/ifcs/en/">http://www.who.int/ifcs/en/</a>	انجمن بین‌المللی ایمنی مواد شیمیایی	راهنمایی سیاستگذاری جهت ایمنی مواد شیمیایی
مدیریت مواد شیمیایی	<a href="http://www.environment.gov.au/settlements/chemicals/index.html">http://www.environment.gov.au/settlements/chemicals/index.html</a>	اداره منابع محیط زیستی و منابع آب استرالیا	استراتژی‌های مدیریت مواد شیمیایی برای محافظت از سلامت انسان و محیط زیست
طبقه بندی و برچسب‌گذاری مواد شیمیایی	<a href="http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html">http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html</a>	سیستم همگانی جهانی طبقه‌بندی و برچسب‌گذاری مواد شیمیایی (GHS)	شامل معیارهای طبقه‌بندی هماهنگ شده و عناصر ارتباطات خطر می‌باشد
مدل سازی هزینه	<a href="https://biospecimens.cancer.gov/resources/bemt.asp">https://biospecimens.cancer.gov/resources/bemt.asp</a>	بیوبانک‌ها و بخش تحقیقات زیست نمونه، موسسه ملی سرطان، وزارت بهداشت و خدمات انسانی، ایالات متحده	ابزار مدل سازی اقتصادی بیوبانک (BEMT) - یک ابزار برنامه‌ریزی مالی مبتنی بر وب برای بانک‌های زیستی است. به منظور ارتقا درک مفاهیم اقتصادی درگیر در راه اندازی، کارکردن و نگهداری یک بانک زیستی برای کمک به برنامه‌ریزی مالی طولانی مدت و بهبود هزینه طراحی به کار می‌آید
هزینه‌های کاربر	<a href="https://biobanking.org/webs/biobankingosting">https://biobanking.org/webs/biobankingosting</a>	مرکز منابع بیوبانک، دانشگاه بریتیش کلمبیا	یک ابزار جامع و آسان برای استفاده می‌باشد که هزینه‌های سالیانه، منابع و زیست نمونه‌های تخصیص یافته را ثبت کرده و هزینه‌های متناسب را برای کاربر محاسبه می‌کند
محاسبه و بازیابی هزینه‌ها	<a href="http://stm.sciencemag.org/content/6/261/261fs45">http://stm.sciencemag.org/content/6/261/261fs45</a>	Science Translational Medicine 05 Nov 2014: Vol. 6, Issue 261, pp. 261fs45 DOI:10.1126/scitranslmed.3010444	یک شبکه محاسباتی که توسط یک گروه کارشناس بین‌المللی ایجاد شده و در تمام بانک‌های زیستی در شش کشور مورد آزمایش قرار گرفته است تا هزینه‌های مجموعه‌هایی از انواع مختلف زیست نمونه را حساب کند
محاسبه هزینه	<a href="https://epi.helmholtz-muenchen.de/tools/calcul/">https://epi.helmholtz-muenchen.de/tools/calcul/</a>	زیرساخت‌های پژوهشی بیوبانکداری و منابع مولکول‌های زیستی - گروه‌های بزرگ آینده پژوهی (BBMRI)	ابزاری که به بیوبانک‌ها قدرت محاسبه هزینه‌های مرتبط با بانکداریشان و تعیین استراتژی قیمت برای نمونه‌ها، داده‌ها و خدمات را می‌دهد. این ابزار برای همبستگی مبتنی بر جمعیت و بیوبانکداری در مطالعات بالینی طراحی شده است

موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
ضد عفونی و ضد عفونی کردن	<a href="https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html">https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html</a>	مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها، وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده	دستورالعمل برای ضد عفونی و استریلیزاسیون در خدمات بهداشتی (۲۰۰۸) ارائه توصیه‌های مبتنی بر شواهد در مورد روش‌های ترجیحی برای تمیز کردن، ضد عفونی و استریلیزاسیون دستگاه‌های مراقبت از بیمار و برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن محیط بهداشت و درمان
ایمنی یخ خشک	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008R1272:EN:NOT</a>	قوانین (اتحادیه اروپا) به شماره ۱۲۷۲-۲۰۰۸ برای پارلمان اروپا	مقررات اروپا مرتبط با یخ خشک
ایمنی یخ خشک	<a href="http://www.ercweb.com/resources/viereg.aspx?id=6779">http://www.ercweb.com/resources/viereg.aspx?id=6779</a>	مرکز منابع زیست محیطی	نیازمندی‌های مرتبط با حمل یخ خشک
ایمنی برق	<a href="http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf">http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf</a>	دانشگاه کانکتیکت، بهداشت و ایمنی محیطی	ایمنی برق در آزمایشگاه
سلامت محیطی	<a href="http://www.ehs.uconn.edu/Word%20Docs/Electrical%20Safety%20in%20the%20Lab.pdf">approvals/index.html</a>	گروه محیط زیست و منابع آب	مصوبه‌ها، مجوزها و صدور مجوز
طراحی بانک نمونه‌های زیست محیطی	<a href="http://www.ehponline.org/members/1995/Suppl-3/wise-full.html">http://www.ehponline.org/members/1995/Suppl-3/wise-full.html</a>	موسسه ملی استاندارد و فناوری ایالات متحده	مقاله ارائه شده در کنفرانس مانیوتورینگ انسانی و بانکداری نمونه‌ها: فرصت‌های ارزشیابی قرار گرفتن در معرض، ارزیابی خطر و تحقیقات اپیدمیولوژیک که در تاریخ ۳۰ مارس و ۱ آوریل سال ۱۹۹۳ در Research Triangle Park، واقع در ایالت کارولینای شمالی برگزار شد.
کمیته اخلاقی	<a href="http://www.hugo-international.org/committee_ethics.htm">http://www.hugo-international.org/committee_ethics.htm</a>	موسسه ژنوم انسانی	بحث و درک مسائل اجتماعی، حقوقی و اخلاقی را ارتقاء می‌دهد، زیرا آنها مربوط به رفتار و استفاده از دانش حاصل از تحقیقات ژنوم انسان هستند
راهنماهای اخلاقی	<a href="http://www.moh.govt.nz/moh.govt.nz/moh.nsf/indexmhm/guidelines-use-human-tissue">http://www.moh.govt.nz/moh.govt.nz/moh.nsf/indexmhm/guidelines-use-human-tissue</a>	وزارت بهداشت نیوزلند	راهنمایی‌هایی برای استفاده از بافت انسانی برای اهداف تحقیقاتی مشخص نشده در آینده
اطلاعات برنامه جلوگیری از قرار گرفتن در معرض	<a href="http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm">http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/subpage2.cfm</a>	شبکه اطلاع رسانی پیشگیری از در معرض قرار گرفتن؛ دانشگاه ویرجینیا، مرکز بین‌المللی ایمنی کارکنان بهداشت و درمان	روش‌های استاندارد را برای ضبط و ردیابی آسیب‌های پوستی و تماس با خون و مایع بدن فراهم می‌کند
ایمنی عمومی	<a href="http://www.osha.gov/comp-links.html">http://www.osha.gov/comp-links.html</a>	اداره ایمنی و بهداشت شغلی، وزارت کار، ایالات متحده آمریکا	مقررات فعلی ایالات متحده و مقررات در حال توسعه؛ فنی، پیشگیری و اطلاعات آموزشی؛ به همراه لینک‌ها
ایمنی عمومی	<a href="http://www.lbl.gov/ehs/pub3000">http://www.lbl.gov/ehs/pub3000</a>	آزمایشگاه ملی لارنس برکلی؛ دانشگاه کالیفرنیا، کالیفرنیا، ایالات متحده	دستورالعمل بهداشت و ایمنی بر اساس قوانین ایالات متحده
موضوعات انسانی	<a href="https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859">https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859</a>	شورای اروپا؛ کمیته وزیران	توصیه 4 (2006) Rec کمیته وزیران به کشورهای عضو در مورد تحقیقات بر مواد بیولوژیکی با منشأ انسانی
موضوعات انسانی	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf">http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf</a>	دفتر حفاظت از تحقیقات انسانی؛ وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	قوانین، مقررات و یا رهنمودهای مرتبط با تحقیقات در موضوعات انسانی برای ۷۹ کشور، دو کنفدراسیون و دو سازمان
موضوعات انسانی	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm">http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm</a>	دفتر حفاظت از تحقیقات انسانی؛ وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	مقررات موضوعات فدرال انسانی ایالات متحده



موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
موضوعات انسانی	<a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm</a>	اداره غذا و دارو، وزارت بهداشت و خدمات انسانی ایالات متحده	مقررات مرتبط با موضوعات انسانی ایالات متحده: 21 CFR parts 50, 56, 812
موضوعات انسانی	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html">http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html</a>	انسانی؛ وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	اسناد سیاست گذاری اداره حمایت از تحقیقات انسانی، ایالات متحده
موضوعات انسانی	<a href="http://www.hhs.gov/ohrp/international/">http://www.hhs.gov/ohrp/international/</a>	ایالات متحده، وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	اداره حفاظت از تحقیقات انسانی تدوین بین المللی محافظت از تحقیقات در مورد موضوعات انسانی
طبقة بندی آماری بین المللی بیماری ها و مشکلات بهداشتی مرتبط	<a href="http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/">http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/</a>	سازمان بهداشت جهانی (WHO)	ابزار تشخیصی استاندارد بین المللی برای اپیدمیولوژی، مدیریت سلامت و اهداف بالینی
ارزیابی سیستم موجودی	<a href="http://www.isber.org/resource/collection/b1088675-1b3c-414c-b280-fb84327d3675/ISBERInformationSystemEvaluationChecklist.xlsx?hhSearchTerms">http://www.isber.org/resource/collection/b1088675-1b3c-414c-b280-fb84327d3675/ISBERInformationSystemEvaluationChecklist.xlsx?hhSearchTerms</a>	جامعه بین المللی بیوبانک های زیستی و محیط زیستی	چک لیستی برای کمک به انتخاب یک سیستم مدیریت بیوبانک
اتوماسیون آزمایشگاهی	<a href="http://www.slas.org/">http://www.slas.org/</a>	انجمن اتوماسیون آزمایشگاهی و غربالگری	اتوماسیون آزمایشگاهی از جمله حمل و نقل مایع، ذخیره سازی و بازیابی نمونه، پردازش نمونه
طراحی آزمایشگاهی	<a href="https://www.orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/Pages/policy-index.aspx">https://www.orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/Pages/policy-index.aspx</a>	دفتر خدمات تحقیقاتی NIH	خط مشی سیاست و راهنماهای طراحی NIH، استانداردهای طراحی و معیارهای فنی برای استفاده در برنامه نویسی، طراحی و ساخت ساختمان های جدید و تغییرات عمده و جزئی برای NIH
توسعه استانداردهای آزمایشگاهی	<a href="http://www.clsi.org">http://www.clsi.org</a>	موسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی	اطلاعات عمومی و فنی ایالات متحده برای توسعه استانداردهای آزمایشگاهی
منابع جمع آوری میکروارگانیسم و محیط کشت	<a href="http://www.wfcc.info/home/">http://www.wfcc.info/home/</a>	فدراسیون جهانی فرهنگ مجموعه (WFCC)	جمع آوری، تأیید هویت، نگهداری و توزیع میکروارگانیسم ها و سلول های کشت شده
راهکارهای به اشتراک گذاری منافع موزه تاریخ طبیعی	<a href="http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.2.pdf">http://www.canmexworkshop.com/documents/papers/III.5d.2.pdf</a>	کارگاه تخصصی تخصصی بین-المللی دسترسی به منابع ژنتیکی و به اشتراک گذاری مزایای	مفاهیم موجود در به اشتراک گذاری مزایا برای مجموعه های موزه
استانداردهای نامگذاری (انسانی)	<a href="https://www.snomed.org/">https://www.snomed.org/</a>	SNOMED International	استانداردهای جهانی برای اصطلاحات بهداشتی فراهم می کند
استانداردهای نامگذاری (دامپزشکی)	<a href="http://venomcoding.org/VeNom/Welcome.html">http://venomcoding.org/VeNom/Welcome.html</a>	فهرست اصطلاحات دامپزشکی (VeNom)	فهرستی از اصطلاحات استاندارد شده که در دامپزشکی استفاده می شود
استانداردهای نامگذاری (تنوع زیستی)	<a href="https://terms.tdwg.org/wiki/GGBN_D ata_Standard">https://terms.tdwg.org/wiki/GGBN_D ata_Standard</a>	استاندارد داده مرتبط با شبکه جهانی تنوع زیستی ژنوم (GGBN)	مجموعه ای از واژگان طراحی شده برای نشان دادن نمونه های بافت، DNA یا RNA مرتبط با نمونه های هدایی، نمونه های یافت و مجموعه ها
بهداشت و ایمنی شغلی	<a href="http://governance.iarc.fr/ENG/Docs/safetymanual.pdf">http://governance.iarc.fr/ENG/Docs/safetymanual.pdf</a>	آژانس بین المللی تحقیقات سرطان	راهنمای بهداشتی و ایمنی
بهداشت و ایمنی شغلی	<a href="http://www.ccohs.ca/">http://www.ccohs.ca/</a>	مرکز بهداشت و ایمنی شغلی کانادا	اطلاعاتی در مورد خطرات بیولوژیکی، مواد شیمیایی، برنامه های بهداشتی و ایمنی
بسته بندی و ارسال	<a href="http://www.iata.org/index.htm">http://www.iata.org/index.htm</a>	انجمن بین المللی حمل و نقل هوایی (یاتا)	استاندارد برای حمل نمونه های انسانی از طریق خطوط هوا
بسته بندی و ارسال	<a href="http://www.icao.int/">http://www.icao.int/</a>	سازمان بین المللی هوانوردی شخصی (ICAO)	مقررات حمل و نقل بین المللی

موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
بسته بندی و ارسال	<a href="http://hazmat.dot.gov/hazhome.htm">http://hazmat.dot.gov/hazhome.htm</a>	وزارت حمل و نقل ایالات متحده (DOT)	استانداردهای ایالات متحده برای حمل نمونه- های انسانی از طریق مسیرهای زمینی
پروتکل جمع آوری گیاهان	<a href="http://www.uaf.edu/museum/herb/ho wtocoll.html">http://www.uaf.edu/museum/herb/ho wtocoll.html</a>	دانشگاه آلاسکا، ایالات متحده آمریکا	راهنمایی برای جمع آوری نمونه های گیاهی
حریم خصوصی	<a href="http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/">http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/</a>	وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	قانون حمل و نقل و مسئولیت پذیری در سال ۱۹۹۶ (HIPAA)
حریم خصوصی	<a href="http://privacyruleandresearch.nih.gov/">http://privacyruleandresearch.nih.gov/</a>	موسسه ملی بهداشت، وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	قوانین حریم خصوصی و تحقیق HIPAA
حریم خصوصی	<a href="http://www.usdoj.gov/oip/04_7_1.html">http://www.usdoj.gov/oip/04_7_1.html</a>	وزارت دادگستری ایالات متحده	Privacy Act of 1974, 5 U.S.C. § 552a
ایمنی رادیولوژیک	<a href="http://www.jmu.edu/safetyplan/radiology/advisorycommittee.shtml">http://www.jmu.edu/safetyplan/radiology/advisorycommittee.shtml</a>	دانشگاه جیمز مدیسون	مثال برنامه حفاظت از اشعه ایالات متحده
مدیریت گزارشها	<a href="https://oma.od.nih.gov/DMS/Pages/Records-Management.aspx">https://oma.od.nih.gov/DMS/Pages/Records-Management.aspx</a>	موسسه ملی بهداشت، وزارت بهداشت ایالات متحده و خدمات انسانی	برنامه مورد نیاز برای برنامه ریزی، کنترل، هدایت، سازماندهی، آموزش، ترویج و انجام سایر فعالیت‌های مدیریتی مرتبط با ایجاد پرونده‌ها، نگهداری و استفاده از پرونده‌ها و ثبت گزارش‌ها
منابع آزمایشگاه‌های پاتولوژی	<a href="http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&amp;_pageLabel=reference">http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&amp;_pageLabel=reference</a>	کالج پاتولوژیست‌های آمریکایی	اطلاعات عمومی و فنی برای مدیریت آزمایشگاه‌های ثبت شده در ایالات متحده
ردیابی نمونه	<a href="http://www.leicabiosystems.com/pathologyleaders/specimen-tracking-helping-prevent-misdiagnosis/">http://www.leicabiosystems.com/pathologyleaders/specimen-tracking-helping-prevent-misdiagnosis/</a>	Leica Biosystems	راهنمایی هایی برای برجسب گذاری و ردیابی نمونه‌ها
استانداردها	<a href="http://www.aabb.org/sa/Pages/default.aspx">http://www.aabb.org/sa/Pages/default.aspx</a>	انجمن آمریکایی بانک‌های خون (AABB)	استانداردهای بانک‌های خون و خدمات مربوط به انتقال، خدمات درمان سلولی، خدمات حقوقی، آزمایش خویشاوندی، آزمایشگاه‌های مرجع ایمونوهما تیولوژیک، آزمایش‌های مولکولی و مدیریت خون بیمار
استانداردها	<a href="https://clsi.org/">https://clsi.org/</a>	موسسه استاندارد های بالینی و آزمایشگاهی (CLSI)	استانداردهای آزمایشگاه پزشکی
استانداردها	<a href="https://www.cen.eu/Pages/default.aspx">https://www.cen.eu/Pages/default.aspx</a>	کمیته استاندارد اروپا (CEN, French: Comité Européen de Normalisation)	مسئول توسعه و تعریف استانداردهای داوطلبانه در سطح اروپا می‌باشد
استانداردها	<a href="http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/iarc-Technical-Publications/Common-Minimum-Technical-Standards-And-Protocols-For-Biobanks-Dedicated-To-Cancer-Research-2017">http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/iarc-Technical-Publications/Common-Minimum-Technical-Standards-And-Protocols-For-Biobanks-Dedicated-To-Cancer-Research-2017</a>	حداقل استاندارد های فنی و پروتکل های بانک های زیستی اختصاص یافته به تحقیقات سرطانی	دستورالعمل‌ها و توصیه‌هایی برای بیوبانک‌ها، بر اساس راهنمایی‌های معتبر و یا مبتنی بر شواهد
نقشه‌برداری دمایی از مناطق ذخیره‌سازی	<a href="http://www.who.int/biologicals/expert_committee/Supplement-8-TS-mapping-storage-areas-ECSP-ECBS.pdf">http://www.who.int/biologicals/expert_committee/Supplement-8-TS-mapping-storage-areas-ECSP-ECBS.pdf</a>	سازمان بهداشت جهانی	راهنمایی برای نگهداری و حمل کالاهای دارویی حساس به دما و زمان نگهداری
پروتکل‌های آماده‌سازی بافت	<a href="http://www.tubafrost.org">http://www.tubafrost.org</a>	پروژه بانک بافت سرطانی منجمد شده اروپا برای نمونه‌های انسانی (TuBaFrost)	جمع‌آوری و ذخیره‌سازی بافت‌های انسانی
پروتکل‌های آماده‌سازی بافت	<a href="http://www.bd.com/vacutainer/pdfs/plastic_tubes_wallchart_orderofdraw_VS5729.pdf">http://www.bd.com/vacutainer/pdfs/plastic_tubes_wallchart_orderofdraw_VS5729.pdf</a>	Becton-Dickinson	نمودار دیواری مربوط به سفارش تیوب‌های خون به منظور جمع آوری خون

موضوع	وب سایت	سازمان / منبع	موضوعات
حمل و نقل بین‌المللی مواد شیمیایی	<a href="http://www.basel.int/">http://www.basel.int/</a>	کنوانسیون بازل	جابه‌جایی بین‌المللی زباله‌های خطرناک و دفع آنها
حمل و نقل مواد عفونی	<a href="http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Final.pdf">http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9Final.pdf</a>	سازمان بهداشت جهانی	توصیه‌هایی که توسط کمیته کارشناسان شورای اقتصادی و اجتماعی سازمان ملل در مورد نحوه حمل کالاهای خطرناک گسترش یافته‌اند
ایمنی حمل و نقل	<a href="http://www.cta-otc.gc.ca/legislation/index_e.html">http://www.cta-otc.gc.ca/legislation/index_e.html</a>	آژانس حمل و نقل کانادا	قوانین مربوط به حمل و نقل و سایر امور مربوطه را می‌توان در اینجا، همراه با جزئیات مندرجات و مقررات اعمال شده توسط آژانس حمل و نقل کانادا مشاهده کرد
قوانین تجارت حیات وحش	<a href="http://ec.europa.eu/environment/cites/legis_wildlife_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/cites/legis_wildlife_en.htm</a>	مقررات شورای اروپا به شماره ۹۷/۳۳۸	مقررات مربوط به حفاظت از جانوران و گیاهان وحشی که به تنظیم تجارت و تعلیق ورود برخی از جوامع خاص از کشورهای خاص مربوطه می‌پردازند

## پیوست ب - واژه نامه

می باشد.

**کالبد شکافی** - معاینه ارگان‌ها و بافت‌های بدن پس از مرگ، به منظور تعیین علت مرگ یا شرایط مرتبط با آسیب‌شناسی.

**وضعیت آکسنیک** - وضعیت بدون آلودگی توسط یا نا مرتبط با هر نوع موجود زنده دیگر می باشد.

**بانکداری** - فرآیند ذخیره سازی مواد یا نمونه‌ها برای استفاده در آینده (همچنین به بیوبانک مراجعه شود).

**بیوبانک تنوع زیستی** - یک بانک زیستی که نمونه‌های تنوع زیستی را در سطح مولکولی نگهداری می کند (به عنوان مثال از حیوانات، گیاهان، قارچ‌ها، میکروارگانیسم‌ها و نیز انواع مختلفی از نمونه‌های محیطی).

**خطر زیستی** - یک ارگانیسم یا ماده مشتق شده از یک ارگانیسم که تهدیدی برای (در درجه اول) سلامت انسان است. خود می تواند شامل ضایعات پزشکی، نمونه‌های میکروارگانیسم، ویروس یا سم (از یک منبع بیولوژیکی) باشد که می تواند بر سلامت انسان تأثیر بگذارد. همچنین می تواند مواد مضر برای حیوانات را نیز شامل شود.

**کابینت ایمنی زیستی (کابینت زیست ایمن، هود زیست ایمن)** - کابینت طراحی شده برای ارائه محیط کاری عاری از میکروب، که کارگران را قادر می سازد تا بر روی نمونه‌ها در منطقه‌ای ایزوله شده کار کنند.

**ایمنی زیستی** - زمینه‌ای که به مدیریت و نگهداری ایمن از میکروارگانیسم‌های عفونی و مواد زیست محیطی خطرناک، جهت جلوگیری از انتقال آلودگی به کارگران، گیاهان غیر آزمایشگاهی یا محیط زیست از طریق استفاده از اصول و ارزیابی خطر اشاره دارد.

**منابع زیست نمونه** - مجموعه‌ای از نمونه‌های زیستی که برای هدف مشخصی به دست می آیند. مسئولیت مدیریت در منابع زیست نمونه، توسط متولی مجموعه هدایت می شود. منابع زیست نمونه ممکن است در یک بیوبانک یا آزمایشگاه، بسته به تعداد نمونه‌های موجود در آن ذخیره شود.

**کالیبراسیون** - فرآیند تنظیم خروجی یا نشانگر موجود

اصطلاحات مهم در زیر تعریف شده است، مگر آنکه در دیگر بخش‌های دیگری از این سند تعریف شده باشند.

**تقسیم نمونه (کسری / بخشی از نمونه)** - فرآیندی که در آن یک نمونه را به قطعات جداگانه تقسیم می کنند، که معمولاً در محفظه‌های جداگانه به عنوان نمونه‌های جداگانه ذخیره می شوند. همچنین ممکن است از این اصطلاح به عنوان یک اسم برای یک نمونه واحد استفاده شود.

**جزء** - جزء نشان داده شده به صورت یک مقدار قابل اندازه گیری می باشد. این جزء شامل هر عنصر، یون، ترکیب، ماده، عامل، عامل عفونی، سلول، اندام، فعالیت، اموال و یا سایر ویژگی‌هایی است که باید مشخص و تعیین شوند.

**یادداشت تفسیری** - اطلاعات اضافی مرتبط با یک موضوع مشخص در یک سند و یا بخش دیگری از اطلاعات می باشد.

**ناشناس سازی** - حذف تمام اطلاعات شناسایی از نمونه‌ها و داده‌ها به طور کامل، از بین بردن امکان شناسایی دوباره شرکت کنندگان یا تماس مجدد با اهداکنندگان. این همچنین مانع از بازگشت نتایج تحقیقات، امکان خروج اهدا کننده و محدود کردن استفاده از نمونه‌ها در تحقیقات آینده می شود.

**ناشناس** - اطلاعات شناسایی شخصی برای نمونه و داده‌های مربوط به آن جمع آوری نمی شود و یا اگر جمع آوری شده باشند، ذکر نشوند و قابل بازبینی نباشند، بنابراین هیچ راهی برای ردیابی هویت فردی که نمونه‌ها از وی به دست آمده است، وجود ندارد.

**موافقت** - موافقت و رضایت دادن به یک پیشنهاد؛ هم رای بودن.

**حسابرسی، ممیزی** - بازبینی مستند شده فرآیندها، سوابق، عملکرد کارکنان، مواد تجهیزات، امکانات و یا فروشندگان به منظور ارزیابی پیروی و انطباق با SOPهای نوشته شده یا قوانین و مقررات دولتی

نمونه می باشد. متولی با سایر سهامداران کلیدی در مدیریت منابع، از جمله ردیابی تمام اسناد مربوط به منابع و اطمینان از اینکه سیاستهای مربوط به دسترسی به منابع بر اساس دستورالعملهای مناسب اجرا می شود، همکاری می کند.

**پایگاه داده** - مجموعه‌ای ساختارمند از سوابق یا داده‌هایی که در یک سیستم کامپیوتری ذخیره می شوند، به طوری که یک برنامه کامپیوتری یا فردی که با استفاده از یک زبان پرس و جو بتواند پاسخگوی پرسشها باشد.

**دهیدراسیون یا کم آبی بدن** - از دست رفتن آب موجود در بافت.

**خشکی شدید** - از دست رفتن بیش از حد رطوبت؛ خشک شدن.

**انحراف** - رویدادی عمدی یا غیر عمدی که خروج از یک روش یا عملکردی عادی می باشد.

**دمابان یا فلاسک** - مخزن ویژه‌ای برای نگهداری گازهای مایع می باشد. یک دما بان ممکن است به یک فلاسک دما بان یا وسیل دما بان ارجاع دهد.

**ضد عفونی کننده** - عاملی که تعداد میکروارگانیسم های زنده را کاهش می دهد.

**وضع** - مقصد نهایی نمونه

**توزیع** - فرآیندی که شامل دریافت درخواست برای نمونه، انتخاب نمونه‌های مناسب و بازرسی نهایی همراه با حمل و نقل بعدی و تحویل نمونه به بیوبانک، مرکز جمع آوری نمونه یا آزمایشگاه می باشد.

**سند** - یک قطعه نوشته شده، چاپی یا الکترونیکی که اطلاعات یا شواهدی ارائه می دهد یا می تواند به عنوان یک سند رسمی استفاده شود. ضبط یا ثبت کردن، گزارش دادن (چیزی) به صورت نوشته، عکس و یا دیگر شکلها.

**اهدای کننده** - فردی زنده یا تازه فوت شده، که مطابق با معیارهای پزشکی، رویه‌ها و مقررات حفظ حریم خصوصی، منبع زیست نمونه است. در بعضی از کشورها ممکن است از واژه‌های شخص یا فرد در همین زمینه، به خصوص در زمینه‌های مربوط به نمونه‌های انسانی،

بر روی یک ابزار اندازه گیری در انطباق با استاندارد های اعمال شده، با دقتی مشخص می باشد.

**زنجیره نگهداری** - به مدارک تاریخی یا مقاله اشاره می کند که نشان دهنده روند کامل کسب، انتقال و توزیع مواد فیزیکی و الکترونیکی است.

**زنجیره سرمایی** - یک زنجیره تامین کنترل دمایی می باشد.

**ایسکمی سرد** - زمانی که یک بافت یا اندام در زمان کاهش پرفیوژن خون، یا پس از کاهش یا قطع جریان خون، سرد می شود.

**مجموعه** - ممکن است به روش جمع آوری نمونه (به بازبایی مراجعه شود) یا به یک نمونه خاص یا گروهی از نمونه‌هایی که برای اهداف تحقیق در آینده جدا شده‌اند، اشاره کند.

**مخزن، ظرف** - محفظه‌ای برای نگهداری یک واحد یا واحدهای بیشتری از نمونه (ها).

**محافظ کرایو** - یک افزودنی یا ترکیبی از افزودنی‌هایی است که اجازه می دهد سلولها، بافتها، اندامها و ارگانیسم‌های زنده برای زنده ماندن در معرض دمای کریوژنیک قرار گیرند، که نوع اصلی محافظ کرایو کولیگاتیو است. محافظ کرایو، یک افزودنی محافظ است که باید قادر به نفوذ به درون سلول باشد، تا از آسیبهای ناشی از تغییرات حجم سلولی و غلظت سمی حلال (به عنوان مثال آسیب کولیگاتیو) جلوگیری کند. محافظ کرایو اسمزی، یک افزودنی که به درون سلول نفوذ نمی کند. این امر حفاظت اضافی را از طریق خارج کردن آب از سلول به شکل اسموتیک ممکن می سازد (دهیدراسیون اسمزی)، در نتیجه مقدار آب موجود که ممکن است به یخ تبدیل شود را کاهش می دهد. مخلوطی از محافظهای کریو کولیگاتیو و اسمزی اغلب در محلولهای محافظ کرایو گیاهی، جلبکی و میکروبی و همچنین در محلولهای محافظ کرایو برای برخی از سلولهای پستاندار استفاده می شود.

**گلچین کردن** - بررسی و حذف نمونه‌ها در یک مجموعه یا یک مجموعه کلی با استفاده از نابود سازی یا انتقال به یک متولی جدید.

**متولی** - فردی که مسئول مدیریت یک منبع زیست

به عنوان اهدا کننده استفاده کنند.

**یخ خشک** - دی اکسید کربن (CO<sub>2</sub>) جامد را گویند. دی اکسید کربن در دمای °C ۷۸/۵- به صورت جامد در می‌آید.

**کاربر نهایی** - متخصص بهداشت و درمان، دانشمند و یا عضو آزمایشگاهی که فرآیند، تست و یا عملکرد های بایگانی مناسب را انجام می دهد.

**سیستم نظارت بر محیط زیست** - سیستم نظارت خودکار، متمرکز که بر شرایط و آلامهای (هشدارهای) محیطی با دسترسی از راه دور، ویژگیهای امنیتی و ذخیره سازی الکترونیکی داده‌ها نظارت می‌کند.

**بانک‌های نمونه‌های زیست محیطی (ESBS)** - جمع آوری، حفظ و مدیریت نمونه‌های زیست محیطی (مانند برگ، خاک، آب، بافت، مایعات، نمونه‌های منجمد و غیره از حیوانات یا انسان)، داده‌های مشتق و مرتبط را با استفاده از پروتکل‌های استاندارد شده بر عهده دارد. نمونه‌ها از طریق نظارت بر پروژه‌ها و نظرسنجی‌ها به منظور حمایت از تحقیقات، مستند سازی تغییرات زیست محیطی و یا ارزیابی اثربخشی یا ضرورت اقدامات نظارتی بدست می‌آیند.

**ارگونومی** - علمی که توانایی و محدودیتهای انسان را بررسی می‌کند و این دانش را برای بهبود تعاملات فرد با محیط، ابزار، محصولات و تمرین خود ارائه می‌کند.

**فریز-درآید (خشک شده انجمادی)** - به شکل دی‌هیدراته شده برای ذخیره سازی با استفاده از تبدیل حجم آب نمونه یخ زده به حالت گاز در زیر خلاء گویند. همچنین لیوفیلیزه شده نیز نامیده می‌شود.

**گذار شیشه‌ای** - درجه حرارتی که در آن پلیمری از فرم سخت و شیشه‌ای به یک ماده‌ی نرم و پلاستیکی گذار می‌کند.

**تحقیقات موضوعات انسانی** - هر تحقیق یا تحقیق بالینی که شامل موارد انسانی است که در آن پژوهشگری که هدایت تحقیقات را بر عهده دارد (۱) داده‌ها را از طریق مداخله یا تعامل با فرد یا (۲) اطلاعات شخصی قابل شناسایی در مورد آنها شامل نظر فرد در مورد یک موضوع مطرح شده، بدست می‌آورد.

**هسته زایی یخی (همچنین جوانه زنی نیز نامیده می‌شود)** - به مرحله‌ای اشاره دارد که در آن کریستالهای یخ در ابتدا در یک نمونه نگهداری شده به شکل کرایو بروز می‌یابند؛ معمولاً به صورت سرد کردن با نرخ کنترل شده، اعمال می‌شوند.

**اطلاعات شناساگر / شناسایی / قابل شناسایی** - اطلاعاتی (به عنوان مثال، نام، شماره تامین اجتماعی، پرونده پزشکی یا شماره ثبت پاتولوژی و غیره) که امکان شناسایی شخص را فراهم می‌کنند. برای برخی از نمونه‌ها این اطلاعات ممکن است شامل نام تاکسون و شماره مجموعه باشد.

**حادثه** - هر رخداد ناخواسته‌ای که از روشهای عملیاتی استاندارد (SOPs) یا قوانین و مقررات دولتی قابل اجرا در هنگام بازیابی، پردازش، برچسب گذاری، ذخیره سازی یا توزیع نمونه منحرف شود، که خود می‌تواند بر استفاده‌های آتی آن نمونه‌ها تأثیر بگذارد.

**رضایت آگاهانه** - تصمیم برای شرکت در تحقیق، که توسط فردی شایسته گرفته می‌شود که اطلاعات لازم را دریافت کرده باشد و آنها را به اندازه کافی درک کرده و پس از در نظر گرفتن اطلاعات، بدون تحت فشار قرار گرفتن، عواقب ناخواسته و ناخوشایند، تحریک یا ارباب تصمیم گیری نماید.

**هیئت بررسی سازمانی (IRB)** - هر هیئت مدیره، کمیته یا گروه دیگری که به طور رسمی توسط یک موسسه تعیین شده باشد تا به بررسی تحقیقات زیست پزشکی شامل موارد انسانی، تأیید آغاز تحقیقات و بررسی دوره ای چنین تحقیقاتی بپردازد.

**برچسب** - هر گونه نوشته، چاپ یا گرافیک روی بسته بندی یا محفظه نمونه را گویند.

**چرخه حیات (به عنوان مثال؛ چرخه حیات بیوبانک)** - مجموعه‌ای از مراحل می‌باشند که یک بیوبانک در طی زمان فعالیت خود از آنها عبور می‌کند.

**نیتروژن مایع (LN<sub>2</sub>)** - خنک کننده‌ای که برای سرد کردن و ذخیره نمونه استفاده می‌شود. نیتروژن در °C ۱۹۶- مایع می‌شود. نمونه‌هایی که در فاز بخار نیتروژن مایع ذخیره می‌شوند، بسته به فاصله آنها از فاز مایع، دارای دمای °C ۱۹۰- و یا بیشتر می‌باشند.

**ذخیره سازی حفاظت شده** - استفاده از عوامل شیمیایی، تغییرات در شرایط محیطی و یا سایر روش‌ها در طول پردازش و ذخیره سازی به منظور جلوگیری یا تضعیف زوال زیستی یا فیزیکی نمونه را گویند.

**مطالعات اعتبارسنجی** - فرایند نشان دادن این که یک روش خاص به طور مداوم نتایج مورد انتظار را در مشخصات پیش تعیین شده تولید خواهد کرد.

**فرآوری** - هر روشی که پس از جمع آوری نمونه، ولی قبل از توزیع آن، از جمله آماده سازی، آزمایش و ترخیص نمونه به قسمت انبار و برچسب زنی، به کار گرفته می‌شود.

**آینده نگر** - مطالعه یا مجموعه‌ای که برای استفاده مورد انتظار یا احتمالی در آینده، نگهداری می‌شود.

**تضمین کیفیت (QA)** - یک سیستم یکپارچه از فعالیتهای مدیریتی شامل برنامه ریزی، پیاده سازی، مستند سازی، ارزیابی و بهبود برای اطمینان از اینکه یک فرآیند یا قلم کالایی از نوع و کیفیت مورد نیاز برای پروژه برخوردار است. همانند سیستم مدیریت کیفیت (QMS).

**کنترل کیفیت (QC)** - تستهای ویژه تعریف شده توسط برنامه QA یا QMS که برای نظارت بر تهیه، پردازش، نگهداری و ذخیره سازی، کیفیت نمونه و دقت آزمایش انجام می‌شوند. این کنترل ممکن است شامل موارد زیر باشد: ارزیابی عملکرد، تست و کنترل مورد استفاده برای تعیین دقت و اطمینان پذیری تجهیزات بیوبانک و روشهای عملیاتی و همچنین نظارت بر منابع، واکنش دهنده‌ها، تجهیزات و امکانات.

**سیستم مدیریت کیفیت (QMS)** - همانند تضمین کیفیت (QA) است.

**مخزن (انبار)** - نهادی که نمونه‌ها را در صورت نیاز دریافت، ذخیره، پردازش و یا توزیع می‌کند. این کار شامل مکان فیزیکی و همچنین طیف وسیعی از فعالیتهای مربوط به آن عملیات می‌باشد. همچنین ممکن است تحت عنوان یک مخزن زیستی یا بیوبانک اشاره شود.

**بازیابی** - حذف، دریافت، بازیابی، برداشت یا جمع‌آوری نمونه‌ها (یا داده‌ها) را گویند.

حمل کننده نیتروژن مایع - ظرف مورد استفاده برای ارسال نمونه در فاز بخار نیتروژن مایع.

**واحد (LOT)** - مقداری از معرف‌ها، مواد یا ظروف که در یک زمان پردازش یا تولید شده‌اند و با شناسه‌ای منحصر به فرد شناسایی می‌شوند (به بچ مراجعه شود).

**لیوفیلد** - دی هیدراته کردن به منظور ذخیره سازی با استفاده از تبدیل حجم آب نمونه یخ زده به حالت گاز تحت شرایط خلاء را گویند. همچنین فریز-درآید یا خشک شده انجمادی نیز نامیده می‌شود.

**توافق نامه انتقال مواد** - توافق نامه ای که انتقال اطلاعات و مواد تحقیقاتی را بین دو سازمان، زمانی که گیرنده قصد داشته باشد از آن برای اهداف تحقیقاتی خود استفاده کند، مدیریت می‌کند. این توافق نامه حقوق و تعهدات ارائه دهنده و گیرنده را با توجه به کارکرد و استفاده مواد تعریف می‌کند.

**کمبرود مورفوژنیک (با احتمالی)** - اصطلاحاتی که برای توصیف وضعیت سلولهایی که قادر به پاسخ دادن به محرکها و دستکاریهای *in vitro* می‌باشند و معمولا برای ایجاد ساختارهای متمایز شامل شاخه‌ها، ریشه‌ها و جنینها به کار می‌آیند، می‌پردازند.

**مجموعه‌های تار یخ طبیعی (به عنوان مثال موزه‌ها، گیاهان، باغ‌های گیاه‌شناسی و زیست‌شناسی، آکواریوم و غیره)** - بیوبانک‌هایی که امکان انجام تحقیقات علمی مبتنی بر شی یا نمونه را دارند، انواع مختلفی از نمونه‌های رایج (مانند موجودات زنده، پوست خشک شده، اسکلت، حشرات، برگ‌های گیاهان، کل ارگانیسیم در مواد نگهدارنده و اسلایدهای میکروسکوپ) و اغلب نیز نمونه‌های یخ زده را ذخیره می‌کنند.

**نکروپسی** - به کالبد شکافی مراجعه شود.

**دستورالعمل عملیاتی (دستورالعمل عملیات‌ها)** - شامل فرآیندها، دستورالعمل‌ها و راهنمایی‌هایی برای استفاده توسط پرسنل عملیاتی در اجرای وظایف آنها است. دستورالعمل‌های گام به گام در مورد چگونگی تکمیل یک کار یا رسیدگی به یک وضعیت خاص در محل کار، اسناد را مستند می‌کند.

**دمای گذار شیشه‌ای (TG)** - دمای گذار شیشه‌ای یا TG، دمایی را نشان می‌دهد که در آن سیال به شدت چسبنده می‌شود و جامد به نظر می‌رسد. ویسکوزیته شدید باعث کاهش انتشار و بازسازی مولکولی و کاهش واکنشهایی می‌شود که در غیر این صورت باعث فاسد شدن نمونه می‌شدند. دمای گذار شیشه‌ای برای آب خالص  $132^{\circ}\text{C}$  - می‌باشد.

**توتی پوتنسی** - در حوزه گیاهان، به این معنی است که یک سلول سوماتیک دارای توانایی مشتق شدن در مسیر توسعه و بازسازی یک گیاه است. به طور کلی، پتانسیل یک سلول نامتعارف برای بازسازی یک گیاه کاملاً جدید را توتی پوتنسی گویند.

**مجموعه‌های مجازی** - مجموعه‌ای از نمایندگی‌های مجازی نمونه (به عنوان مثال، تصاویر پاتولوژی دیجیتال، اسلایدهای رنگ آمیزی H&E، اسلایدهای بافت تهیه شده برای تجزیه و تحلیل ایمونوهیستوشیمی، تصاویر دیجیتال نمونه، داده‌های مولکولی) که در جاهای دیگر ذخیره، تجزیه و تحلیل می‌شوند یا نشان دهنده کاتالوگ نمونه‌هایی که در جای دیگر ذخیره شده‌اند.

**شیشه سازی (به گذار شیشه‌ای نیز مراجعه شود)** - به تبدیل یک مایع شیشه‌ای شونده به شکل شیشه، که معمولاً پس از خنک کردن سریع اتفاق می‌افتد، اشاره دارد. این پدیده پویایی بین دو حالت متمایز ماده (مایع و شیشه) است که هر کدام دارای خواص فیزیکی متفاوت هستند.

**ایسکمی گرم** - مقدار زمانی که یک عضو پس از توقف یا کاهش جریان خون، در دمای بدن باقی می‌ماند.

**بازتولید کننده** - مطالعه یا مجموعه‌ای (به عنوان یک بیماری) است که به عقب بر می‌گردد یا با رویدادها و یا شرایط گذشته ارتباط دارد.

**ایمنی** - فرآیندها، روشها و فناوریهای مورد استفاده برای اطمینان از رهایی از خطر یا آسیب می‌باشد.

**نمونه** - واحد کوچکی که حاوی مواد مشتق شده از یک نمونه گرفته شده، می‌باشد.

**مانیفست حمل و نقل** - شرح کتبی از محتویات بسته حمل شده می‌باشد.

**نمونه گرفته شده** - در یک زمینه بالینی، نمونه یک بافت خاص، خون، ادرار یا سایر مواد جمع‌آوری شده برای تجزیه و تحلیل یا یک قطعه کوچک از بافت برای مطالعه میکروسکوپی است که از یک موضوع واحد یا اهدا کننده در یک زمان خاص گرفته شده است. در یک زمینه تنوع زیستی، نمونه (معمولاً) یک حیوان، گیاه و غیره است، یا بخشی از آن به عنوان مثال از گونه، جمعیت و غیره استفاده می‌شود، یا نوع (که به عنوان نمونه شناخته می‌شود) جمع‌آوری شده برای مطالعه علمی و یا به عنوان اسناد تحقیق ذخیره می‌شود.

**دستورالعمل‌های استاندارد اجرایی (SOP)** - دستورالعمل‌های گام به گام به طور معمول برای انجام عملیات تعیین شده و یا در شرایط تعیین شده برای دستیابی به کارایی، کیفیت خروجی و یکنواختی عملکرد می‌باشند.

**استریل بودن** - عدم وجود میکروارگانیسم‌های قابل شناسایی، بادوام و آلوده کننده.

**شخص** - همچنین به موضوعات انسانی نیز ارجاع دارد. به اهدا کننده، مراجعه شود.

**تاکسون (آرایه)** - هر دسته بندی شناخته شده در سلسله مراتب تاکسونومی می‌باشد. برای بسیاری از اهداف، دسته بندی، گونه مهم ترین است.

**سیستم تله متری یا دوری سنجی** - سیستمی که اجازه می‌دهد تا اندازه گیری‌ها از یک فاصله دور؛ معمولاً از طریق انتقال موج رادیویی و دریافت اطلاعات، صورت پذیرد.



جدول زیر لیستی از اختصارات آورده شده در این کتاب می باشد.

1D	One dimensional - تک بعدی
2D	Two dimensional - دو بعدی
ABS	Access and Benefit Sharing - دسترسی و به اشتراک گذاری سود
API	Application Programming Interface - رابط درخواست
cGCP	Current Good Clinical Practices - بهترین راهکارهای بالینی جاری
cGLP	Current Good Laboratory Practices - بهترین راهکارهای آزمایشگاهی جاری
cGMP	Current Good Manufacturing Practices - بهترین راهکارهای تولید جاری
cGP	Current Good Practices - بهترین راهکارهای جاری
CITES	Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora - کنوانسیون تجارت بین المللی در زمینه گونه های حیوانی و گیاهان وحشی در معرض خطر
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute - موسسه استانداردهای بالینی و آزمایشگاهی
CO <sub>2</sub>	Carbon dioxide - دی اکسید کربن
DMSO	Dimethyl Sulfoxide - دی متیل سولفوکسید
DNA	Deoxyribonucleic Acid - دئوکسی ریبونوکلیک اسید
ESB	Environmental specimen bank - بانک نمونه های زیست محیطی
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic Acid - اتیلنیدامین تتراستیک اسید
FAWC	Farm Animal Welfare Council - شورای رفاه حیوانات مزرعه ای
H&E	Hematoxylin-Eosin - هماتوکسیلین-ائوزین
IATA	International Air Transport Association - انجمن بین المللی حمل و نقل هوایی
ICAO	International Civil Aviation Organization - سازمان بین المللی هواپیمایی غیر نظامی
ID	Identification Reference - مرجع شناسایی
IRB	Institutional Review Board - هیئت بررسی سازمانی
ISO	International Organization for Standardization - سازمان بین المللی استاندارد سازی
ISTA	International Seed Testing Organization - سازمان بین المللی تست دانه
LN <sub>2</sub>	Liquid Nitrogen - نیتروژن مایع
MSDS	Material Safety Data Sheet - اطلاعات ایمنی مواد
PEL	Permissible Exposure Limit - محدودیت در معرض قرار گیری مجاز
PHI	Protected Health Information - اطلاعات بهداشتی حفاظت شده
QA	Quality Assurance - تضمین کیفی
QBE	Query by Example - پرس و جو همراه با مثال زدن
QC	Quality Control - کنترل کیفی
QMS	Quality Management System - سیستم مدیریت کیفیت
RBC	Red Blood Cell - سلول خونی قرمز
RNA	Ribonucleic Acid - اسید ریبونوکلیک
SOP	Standard Operating Procedures - روش های عملیاتی استاندارد
SPREC	Standard PREanalytical Coding - استاندارد کد گذاری پیش تحلیلی
SSL	Secure Socket Layer - لایه سوکت امن
SSoT	Single Source of Truth - تنها منبع حقیقت
Tg	Glass Transition Temperature - دمای گذار شیشه ای



**BEST PRACTICES:**  
*Recommendations for  
Repositories*  
**Fourth Edition**

Persian Edition by  
Vahid Haghpanah, MD, PhD, MPH  
Endocrinology and Metabolism Research Institute,  
Tehran University of Medical Science



INTERNATIONAL SOCIETY FOR BIOLOGICAL  
AND ENVIRONMENTAL REPOSITORIES

**ISBER HEAD OFFICE**

750 West Pender Street – Suite 301  
Vancouver BC V6C 2T7, Canada  
T 604.484.5693 • F 604.874.4378  
[www.isber.org](http://www.isber.org)