
**Biotechnologie — Biobanking — Guide
de mise en oeuvre de l'ISO 20387**

Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 22758:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cf05/iso-tr-22758-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cf05/iso-tr-22758-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TR 22758:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cfc05/iso-tr-22758-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Informations relatives au contexte de développement de l'ISO 20387	1
4.1 Généralités.....	1
4.2 Public visé par l'ISO 20387 et le présent document.....	2
4.3 Mise en œuvre de l'ISO 20387.....	2
5 Adéquation à l'usage prévu (AUP) (FIP) (ISO 20387:2018, 3.24) dans le domaine du «biobanking»	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Adéquation à l'usage prévu et cycle de vie du matériel biologique et/ou des données associées (MaBiDa).....	4
5.3 Facteurs ayant une incidence sur l'adéquation à l'usage prévu.....	5
5.4 Détermination des exigences préétablies pour l'AUP.....	5
5.5 Décision relative à l'adéquation réelle du matériel biologique et des données associées à l'usage prévu.....	6
6 Paysage de processus	6
7 Conformité à l'ISO 20387	8
7.1 Périmètres de la conformité.....	8
7.1.1 Généralités.....	8
7.1.2 Détermination du périmètre de la conformité.....	9
7.2 Pratiques d'évaluation de la conformité (EC) (aspects généraux et applicabilité aux biobanques).....	9
8 Recommandations sur l'interprétation de certaines parties du texte de l'ISO 20387:2018	10
8.1 Exigences générales (ISO 20387:2018, Article 4).....	10
8.1.1 Généralités.....	10
8.1.2 Impartialité (ISO 20387:2018, 4.2).....	10
8.1.3 Confidentialité (ISO 20387:2018, 4.3).....	10
8.2 Exigences structurelles (20387:2018, Article 5).....	10
8.2.1 Généralités.....	10
8.2.2 ISO 20387:2018, 5.1.....	10
8.2.3 ISO 20387:2018, 5.3.....	11
8.2.4 ISO 20387:2018, 5.5.....	11
8.2.5 ISO 20387:2018, 5.7.....	11
8.2.6 ISO 20387:2018, 5.8, a).....	11
8.2.7 ISO 20387:2018, 5.9.....	11
8.3 Exigences relatives aux ressources (ISO 20387:2018, Article 6).....	12
8.3.1 Généralités.....	12
8.3.2 ISO 20387:2018, 6.1.2.....	13
8.3.3 ISO 20387:2018, 6.2.1.2.....	13
8.3.4 ISO 20387:2018, 6.2.1.4.....	13
8.3.5 ISO 20387:2018, 6.2.2.1.....	13
8.3.6 ISO 20387:2018, 6.2.2.3.....	14
8.3.7 ISO 20387:2018, 6.2.3.....	14
8.3.8 ISO 20387:2018, 6.2.3.3.....	14
8.3.9 ISO 20387:2018, 6.3.....	14
8.3.10 ISO 20387:2018, 6.3.2.....	15
8.3.11 ISO 20387:2018, 6.3.3.....	16

8.3.12	ISO 20387:2018, 6.3.5	16
8.3.13	ISO 20387:2018, 6.3.7	16
8.3.14	ISO 20387:2018, 6.4.1.1	17
8.3.15	ISO 20387:2018, 6.4.1.5	17
8.3.16	ISO 20387:2018, 6.4.1.6	17
8.3.17	ISO 20387:2018, 6.5.1	17
8.3.18	ISO 20387:2018, 6.5.3	17
8.3.19	ISO 20387:2018, 6.5.6	17
8.3.20	ISO 20387:2018, 6.5.10	17
8.3.21	ISO 20387:2018, 6.5.11	18
8.3.22	ISO 20387:2018, 6.5.12	18
8.4	Exigences relatives aux processus (ISO 20387:2018, Article 7)	18
8.4.1	Généralités	18
8.4.2	ISO 20387:2018, 7.1.1	18
8.4.3	ISO 20387:2018, 7.2.1.1	18
8.4.4	ISO 20387:2018, 7.2.3.4	19
8.4.5	ISO 20387:2018, 7.3.1.1	19
8.4.6	ISO 20387:2018, 7.3.2.4	20
8.4.7	ISO 20387:2018, 7.3.2.5	20
8.4.8	ISO 20387:2018, 7.3.3.2	20
8.4.9	ISO 20387:2018, 7.4.2	20
8.4.10	ISO 20387:2018, 7.4.5	21
8.4.11	ISO 20387:2018, 7.6.2	21
8.4.12	ISO 20387:2018, 7.7.1	21
8.4.13	ISO 20387:2018, 7.7.3	21
8.4.14	ISO 20387:2018, 7.7.5	21
8.4.15	ISO 20387:2018, 7.7.7	22
8.4.16	ISO 20387:2018, 7.8.1.2	22
8.4.17	ISO 20387:2018, 7.9.1.1	22
8.4.18	ISO 20387:2018, 7.10.5	23
8.4.19	ISO 20387:2018, 7.12.2.1	23
8.4.20	ISO 20387:2018, 7.13.2	23
8.5	Exigences relatives au système de management de la qualité (ISO 20387:2018, Article 8)	23
8.5.1	Généralités	23
8.5.2	ISO 20387:2018, 8.1.1, 8.1.2 et 8.1.3	23
8.5.3	ISO 20387:2018, 8.3.1	24
8.5.4	ISO 20387:2018, 8.4.1, 8.4.2 et 8.4.3	24
8.5.5	ISO 20387:2018, 8.5.1, 8.5.2 et 8.5.3	25
8.5.6	ISO 20387:2018, 8.6.1	25
8.5.7	ISO 20387:2018, 8.8.1 et 8.8.2	25
Bibliographie		26

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 276, *Biotechnologie*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document est destiné à compléter l'ISO 20387 plutôt qu'à s'y substituer; à cet effet, il ne constitue pas en soi un document autonome. Il peut être utile pour le lecteur de consulter l'ISO 20387 au préalable et de se référer au présent Rapport technique en parallèle ou ultérieurement.

Les remarques suivantes se rapportent au contenu du présent document:

- Un rapport technique, par définition, ne contient aucune exigence. Le langage employé n'a donc volontairement aucun caractère directif afin d'éviter l'introduction de nouvelles exigences.
- Le présent document ne traite pas des articles et paragraphes de l'ISO 20387 jugés suffisamment explicites (par exemple, l'ISO 20387:2018, Articles 1, 2 et 3, et Annexes A, B et C etc.).
- Les [Articles 4, 5, 6 et 7](#) du présent document abordent certains concepts généraux qui sous-tendent les exigences de l'ISO 20387.
- L'[Article 8](#) du présent document couvre une sélection d'exigences spécifiques de l'ISO 20387, comme indiqué ci-dessus.
- Des exemples sont donnés dans l'ensemble du corps du présent document afin d'illustrer une liste non exhaustive de possibilités.
- Des acronymes sont utilisés afin de simplifier le texte:
 - 1) MaBiDa: l'ISO 20387 définit les termes *matériel biologique* (3.7) et *données associées* (3.3). Pour les besoins du présent document, les termes sont combinés sous la forme jointe «matériel biologique et/ou données associées» (MaBiDa). Certains articles ou paragraphes font référence soit au matériel biologique soit aux données associées. Dans ces cas de figure, le terme est donné en toutes lettres.
 - 2) AUP: les termes «*adapté à l'usage prévu ou finalité*» ou «*adéquation à l'usage prévu*» (3.24) sont également définis dans l'ISO 20387. Pour les besoins du présent document, ces termes sont désignés par l'abréviation AUP.

Le terme biobanque a été précédemment défini de multiples manières et aucune définition spécifique n'a encore été universellement acceptée par la communauté scientifique.

L'ISO 20387 définit une *biobanque* (ISO 20387:2018, 3.5) comme une *entité juridique ou partie d'entité juridique pratiquant le «biobanking»*, et le terme *biobanking* (ou *mise en banque de matériel biologique*) (ISO 20387:2018, 3.6) comme le *processus d'acquisition et de stockage, ainsi que tout ou partie des activités liées au prélèvement, à la préparation, à la préservation, aux tests, à l'analyse et à la distribution de matériels biologiques définis, y compris les informations et les données associées*. Pour les besoins du présent document, le terme *biobanque* englobe à la fois le personnel qui mène des activités de «biobanking» pour le compte de la biobanque et l'entité elle-même.

Les biobanques peuvent présenter d'importantes différences sur divers plans:

- les domaines gérés, par exemple humain, animal, fongique, microbien et/ou végétal, etc., ou une combinaison de ces domaines;
- les types de matériel biologique et de données se trouvant dans la biobanque, par exemple acides nucléiques, tissus, etc.;
- les activités réalisées;
- les types d'organismes impliqués; et
- la structure, la gouvernance, la supervision et l'exploitation.

Au moment de l'acquisition, les biobanques peuvent entreprendre des activités d'acquisition, de traitement et de stockage de MaBiDa dans le cadre d'une ou plusieurs utilisations qui n'a pas encore

été identifiées. Dans ces cas, la biobanque peut acquérir les MaBiDa conformément à des procédures normalisées qui conviennent au vu de la ou des utilisations finales prévues. Les biobanques peuvent également acquérir des MaBiDa en réponse à une demande d'un utilisateur. L'utilisateur peut spécifier des critères pour les MaBiDa et/ou les procédures normalisées qui ont été développés ou appliqués pour cette utilisation spécifique.

Les biobanques peuvent acquérir des MaBiDa pour des chercheurs qui étudient de nouvelles méthodes de prélèvement, de stockage ou de traitement de matériel biologique, ainsi que les effets de ces nouvelles méthodes sur les divers analytes. Dans ces cas, la biobanque peut adapter les procédures pour les aligner spécifiquement sur les besoins du chercheur, plutôt que de suivre les procédures normalisées largement acceptées pour le traitement des MaBiDa.

Les biobanques entreprennent des types d'activité très variables. Elles peuvent assurer soit l'ensemble des activités couvertes par la définition du «biobanking», à savoir le prélèvement/l'acquisition, la préparation, la préservation, les tests, le stockage, l'analyse et la distribution de MaBiDa, donnée dans l'ISO 20387, soit un sous-ensemble de ces activités, par exemple le prélèvement/l'acquisition et la distribution.

Les biobanques peuvent impliquer différents types d'organismes. Elles peuvent former des entités juridiques indépendantes ou être attachées à des entités gouvernementales, des institutions académiques, des hôpitaux, des organismes à but non lucratif ou des organisations commerciales.

Les biobanques peuvent comprendre plusieurs sites d'exploitation et peuvent parfois impliquer des parties intervenant dans plusieurs institutions ou organismes. Elles peuvent également détenir des sites d'exploitation dans différentes régions, voire parfois dans différents pays.

Il appartient à la biobanque d'identifier le périmètre des activités biobancaires pour lesquelles elle souhaite mettre en œuvre l'ISO 20387.

ISO/TR 22758:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cf05/iso-tr-22758-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 22758:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cf05/iso-tr-22758-2020>

Biotechnologie — Biobanking — Guide de mise en oeuvre de l'ISO 20387

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations à l'attention des biobanques quant à la façon de mettre en oeuvre les exigences techniques, de gestion et de management de la qualité de l'ISO 20387. Il développe des aspects de l'ISO 20387 et produit des exemples à des fins d'illustration. L'objet du présent document est d'assister les biobanques autour de la compétence du personnel et de la qualité appropriée des collections de matériels biologiques et de données. Le présent document s'applique aussi bien aux biobanques émergentes qu'aux biobanques existantes.

Le présent document est applicable à toutes les organisations qui pratiquent le «biobanking» pour la recherche et le développement, y compris le «biobanking» de matériels biologiques issus d'organismes pluricellulaires (par exemple humains, animaux, champignons et végétaux) et de micro-organismes.

Le présent document ne s'applique pas aux matériels biologiques destinés à la production de denrées alimentaires/d'aliments pour animaux, aux laboratoires effectuant des analyses pour la production de denrées alimentaires/d'aliments pour animaux et/ou à une utilisation thérapeutique.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 20387:2018, *Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking»*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 20387 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Informations relatives au contexte de développement de l'ISO 20387

4.1 Généralités

L'ISO 20387 a été élaborée afin que les biobanques en bénéficient, quels que soient leur taille, leur type, leurs ressources et leurs niveaux de maturité et/ou de complexité dans la mesure où elles entrent dans son domaine d'application.

L'élaboration de l'ISO 20387 a été motivée par la volonté de garantir la robustesse et la fiabilité des recherches entreprises autour de ces MaBiDa, en soutenant la qualité et la reproductibilité de la recherche et du développement. Cette approche peut, à son tour, contribuer à renforcer et élargir l'utilisation de matériel biologique et des données associées. Une conformité à l'ISO 20387 peut aider à démontrer un engagement de professionnalisme dans le domaine du «biobanking», en instillant un

sentiment de confiance chez les principales parties prenantes, telles que le public, les donateurs, les patients, les utilisateurs ou les organismes de financement. Un engagement à se conformer à l'ISO 20387 peut apporter divers avantages, notamment une plus grande efficacité des opérations d'une biobanque, une meilleure interopérabilité entre les biobanques et davantage de possibilités de commercialisation. Ces avantages peuvent également soutenir le développement durable à une époque marquée par des exigences de plus en plus complexes en matière de recherche.

4.2 Public visé par l'ISO 20387 et le présent document

L'ISO 20387 couvre une grande diversité de biobanques et, à ce titre, elle s'adresse à un vaste public. Le présent document tient lieu d'outil conçu pour faciliter la mise en œuvre de l'ISO 20387 pour les biobanques et leurs activités dans toute leur diversité, à savoir:

- a) les biobanques d'organismes multicellulaires (par exemple, humains, animaux et végétaux) et de micro-organismes (pour la mise en œuvre et pour l'auto-évaluation);
- b) les biobanques qui appliquent divers processus, tels que le prélèvement/l'achat et/ou l'acquisition et la réception, le marquage, l'inscription/l'enregistrement, le catalogage/la classification, l'examen, la préparation, la préservation, le stockage, la gestion des données, la destruction, l'emballage ainsi que la protection, la distribution et le transport (ISO 20387:2018, 4.1.1);
- c) les biobanques qui se concentrent sur une partie des processus ci-dessus, par exemple l'acquisition et le stockage;
- d) les biobanques se trouvant à différentes phases de la mise en œuvre, telles que les biobanques récemment créées et les biobanques déjà établies;
- e) les biobanques implantées dans des pays ayant diverses échelles économiques, par exemple des pays à revenus moyens ou à faibles revenus;
- f) les biobanques, les évaluateurs et autres personnes intéressées par des systèmes d'évaluation de la conformité du «biobanking», tels que des approches de premier niveau (auto-déclaration), de deuxième niveau (contrat/accord) et de troisième niveau (certification/accréditation);
- g) les biobanques qui souhaitent adopter des approches innovantes, telles que des référentiels de données associées au matériel biologique («biobanking» virtuel).

Le matériel biologique issu d'organismes multicellulaires et celui issu de micro-organismes partagent de nombreuses exigences communes au niveau de la mise en œuvre de l'ISO 20387, bien que chaque domaine ait ses propres besoins. Du fait de la nature différente du matériel biologique, des réglementations particulières, des lignes directrices éthiques, des besoins en matière de procédure ou des exigences de la communauté scientifique et des utilisateurs, la spécificité du domaine peut influencer le «biobanking» et, par conséquent, le management de la qualité. Des normes plus spécifiques dans le domaine du «biobanking» sont actuellement en cours d'élaboration au sein de l'ISO/TC 276, *Biotechnologie*.

4.3 Mise en œuvre de l'ISO 20387

La mise en œuvre de l'ISO 20387 et des recommandations données dans le présent document peut apporter de la confiance dans la qualité des échantillons et de l'analyse des données subséquente. La mise en œuvre de la norme nécessite cependant certaines ressources. Il peut être avantageux d'entreprendre une analyse des écarts entre les pratiques actuelles d'une biobanque et les exigences de cette norme; une telle analyse peut conduire à l'élaboration d'un plan pour la mise en œuvre des exigences. Cela peut être effectué au moyen d'une approche progressive, qui peut se révéler assez longue en particulier pour les organismes de plus petite taille qui peuvent manquer de ressources.

Chaque biobanque peut identifier et mettre en œuvre les exigences correspondantes compte tenu de ses propres activités définies et documentées (ISO 20387:2018, 5.7). L'ISO 20387, à titre de norme de

référence pour l'évaluation de la conformité, peut être décomposée en trois catégories selon le type d'exigence: exigences générales, exigences SMQ et exigences de compétences:

- a) Les exigences générales figurent par définition dans toutes les normes. En démontrant qu'un produit ou un service satisfait aux exigences spécifiques d'une norme, un utilisateur potentiel dispose d'une base pour évaluer l'adéquation d'un produit à un usage prévu.
- b) Un système de management de la qualité (SMQ) traite des politiques et des objectifs de qualité dans ses processus, ce qui permet de démontrer l'utilisation efficace des ressources, l'amélioration du management du risque et le renforcement des pratiques, plans et enregistrements afin d'augmenter la confiance des utilisateurs.
- c) La compétence technique complète l'évaluation par une appréciation du personnel et offre un moyen de démontrer qu'une entité a la capacité d'appliquer ses connaissances et aptitudes pour atteindre avec succès un résultat prévu, par exemple satisfaire aux exigences d'une norme. La compétence technique est pour la biobanque l'occasion de démontrer que non seulement elle est capable de satisfaire aux exigences, mais également que son personnel est en mesure de soutenir constamment l'environnement qualité afin de renforcer davantage la confiance des utilisateurs.

La mise en œuvre combinée des trois éléments ci-dessus peut renforcer la robustesse et la confiance dans les opérations de «biobanking» ainsi que dans leurs résultats. Il est établi que la mise en œuvre de tous ces éléments peut se révéler à la fois complexe et coûteuse, et que la poursuite de ces trois éléments peut ou non, du point de vue de la biobanque, se justifier suffisamment sur le plan économique. Il peut être prudent de planifier la mise en œuvre de l'ISO 20387 en plusieurs étapes. Aussi, dans un premier pas vers la mise en œuvre de tout ou partie de la présente norme, une biobanque peut choisir de satisfaire à certaines exigences avant d'autres, par exemple:

- Les biobanques émergentes ont la possibilité de mettre d'abord en œuvre seulement certaines parties de l'ISO 20387, après quoi elles peuvent poursuivre avec la mise en œuvre d'autres parties.
- Les biobanques spécialisées peuvent décider de mettre en œuvre uniquement les parties de l'ISO 20387 (ISO 20387:2018, 5.7) qui sont pertinentes pour leurs activités.
- Les biobanques qui ont déjà mis en œuvre un SMQ robuste peuvent décider de compléter leurs efforts en se conformant aux exigences de l'ISO 20387.

Les biobanques peuvent choisir de se différencier de leurs concurrents en s'engageant dans une démonstration de leur compétence technique (par exemple, par le biais d'une évaluation tierce de la conformité ou par une accréditation).

Noter que l'élément «compétence technique» ne peut être mis en œuvre en l'isolant des deux autres éléments, puisque l'évaluation de la compétence ne peut être effectuée qu'en présence d'autres exigences à évaluer.

5 Adéquation à l'usage prévu (AUP) (FIP) (ISO 20387:2018, 3.24) dans le domaine du «biobanking»

5.1 Généralités

L'élaboration de l'ISO 20387 a été guidée par la nécessité d'obtenir des MaBiDa de qualité appropriée compte tenu de l'usage prévu, afin de garantir la robustesse et la fiabilité de la recherche et du développement. Si le concept d'*adéquation à un usage prévu* (AUP) peut être nouveau pour certains, il sous-tend bon nombre des exigences énoncées dans l'ISO 20387. La qualité est souvent considérée comme un objectif clé pour chaque résultat produit par des biobanques. L'adéquation à l'usage prévu s'étend sur un domaine plus vaste en ce sens qu'elle couvre à la fois le management de la qualité et le contrôle qualité, en ciblant spécifiquement un usage prévu ou une utilisation finale. Elle peut s'étendre aux exigences juridiques ou éthiques, à la disponibilité des ressources, aux caractéristiques biologiques des MaBiDa et à d'autres facteurs.

À mesure que la biobanque développe sa compréhension d'une AUP potentielle, elle peut également faire évoluer son approche du traitement des MaBiDa, ce qui apporte une valeur ajoutée dans le contexte d'un usage prévu. L'utilisateur, lorsqu'il est connu, peut également apporter des éléments d'entrée.

Le terme «adapté à l'usage prévu ou finalité» ou «adéquation à l'usage prévu» est défini dans l'ISO 20387:2018 (3.24).

5.2 Adéquation à l'usage prévu et cycle de vie du matériel biologique et/ou des données associées (MaBiDa)

Les considérations associées à l'AUP peuvent entrer en jeu au cours de la conception ainsi que des différentes phases du «biobanking». La [Figure 1](#) retrace la progression des MaBiDa et les révisions continues potentielles de la définition d'AUP. Au cours de toutes les phases du cycle de vie, le traitement et l'analyse jouent un rôle important dans la mesure où ils contribuent aux critères AUP. La documentation pertinente est gérée tout au long des étapes.

Bien que la [Figure 1](#) soit représentée sous la forme d'une progression linéaire, certaines étapes peuvent être répétées, ignorées ou ordonnées différemment de ce qui est indiqué. Cette personnalisation des MaBiDa et de leur utilisation finale prévue peut être encore davantage soutenue par un affinement continu de l'AUP à la fois par la biobanque et par l'utilisateur (ou par la plage anticipée d'utilisations finales prévues dans les cas où aucun utilisateur n'a encore été identifié).

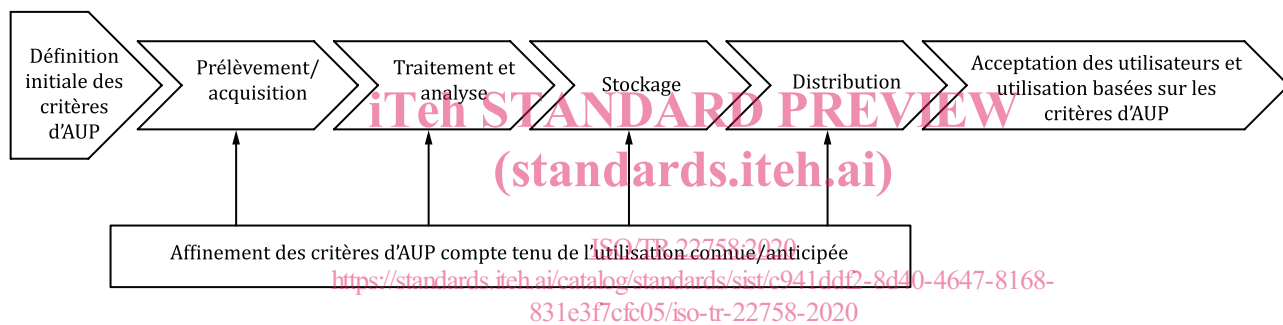


Figure 1 — Progression des MaBiDa et des critères AUP associés au cours de leur cycle de vie

Les matériels biologiques et les données associées font l'objet d'une recherche, d'un développement et/ou de nombreuses autres formes d'utilisation au fil du temps. L'éventail de ces utilisations potentielles dépend de la condition connue et documentée des matériels biologiques et des données associées. Les utilisateurs de MaBiDa et les biobanques peuvent jouer des rôles complémentaires au cours de ce cycle de vie.

En règle générale, les biobanques ne traitent que certaines parties du cycle de vie des MaBiDa et contribuent à leur recherche et à leur utilisation durable avec le concours des utilisateurs de MaBiDa. Chaque biobanque dispose d'une part du cycle de vie qui lui est propre.

Si les MaBiDa sont placés sous le contrôle de la biobanque, celle-ci a la possibilité de soutenir et d'ajouter de la valeur par divers moyens, par exemple en contrôlant l'environnement de façon stricte, en enrichissant les données et l'analyse, en maintenant une chaîne de traçabilité et en limitant autant que possible la dégradation grâce à l'utilisation d'un système approprié de préservation et de stockage à long terme. La valeur ajoutée obtenue grâce à ces activités peut prolonger la durée de vie utile des MaBiDa et élargir l'éventail des utilisations finales potentielles, autrement dit étendre l'adéquation des MaBiDa à l'usage prévu. Que l'utilisation spécifique finale et/ou l'utilisateur final soit ou non connu(e), une biobanque peut néanmoins définir et affiner ses critères AUP et/ou ses activités au fil du temps, en se concentrant sur les MaBiDa et sur l'éventail d'utilisations finales potentielles.

Du point de vue de l'utilisateur, le cycle de vie d'un MaBiDa peut prendre divers chemins, mais il commence souvent par une identification ou un approvisionnement des matériels en réponse à un objectif de recherche ou à une utilisation prévue qui conduit à l'utilisation du MaBiDa, étant entendu que les critères établis pour le MaBiDa se rapportent à une adéquation à l'usage prévu. L'utilisateur peut concevoir son plan de recherche pour lier les exigences à l'utilisation finale prévue et, par la suite,