
**Biotechnologie — «Biobanking» —
Exigences générales relatives au
«biobanking»**

Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 20387:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/308cad67-c8ce-47fb-87d5-3cc3600cd6f2/iso-20387-2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 20387:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/308cad67-c8ce-47fb-87d5-3cc3600cd6f2/iso-20387-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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 Exigences générales	8
4.1 Généralités	8
4.2 Impartialité	9
4.3 Confidentialité	9
5 Exigences structurelles	10
6 Exigences relatives aux ressources	11
6.1 Généralités	11
6.2 Personnel	11
6.2.1 Généralités	11
6.2.2 Compétence et évaluation de la compétence	11
6.2.3 Formation	12
6.3 Installations/espaces dédiés et conditions environnementales	12
6.4 Processus, produits et services fournis par des prestataires externes	13
6.5 Équipements	14
7 Exigences relatives aux processus	15
7.1 Généralités	15
7.2 Prélèvement de matériels biologiques et des données associées	15
7.2.1 Exigences relatives aux informations documentées	15
7.2.2 Informations relatives à la pré-acquisition	16
7.2.3 Procédure de prélèvement	16
7.3 Réception et distribution des matériels biologiques et des données associées	16
7.3.1 Principes d'accès	16
7.3.2 Réception	16
7.3.3 Distribution	17
7.4 Transport des matériels biologiques et des données associées	17
7.5 Traçabilité des matériels biologiques et des données associées	18
7.6 Préparation et préservation des matériels biologiques	19
7.7 Stockage des matériels biologiques	19
7.8 Contrôle qualité des matériels biologiques et des données associées	20
7.8.1 Généralités	20
7.8.2 Contrôle qualité des processus	20
7.8.3 Contrôle qualité des données	21
7.9 Validation et vérification des méthodes	21
7.9.1 Généralités	21
7.9.2 Validation	21
7.9.3 Vérification	22
7.10 Gestion des informations et des données	22
7.11 Éléments de sortie non conformes	22
7.11.1 Généralités	22
7.11.2 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	23
7.12 Exigences relatives aux rapports	24
7.12.1 Généralités	24
7.12.2 Contenu du rapport	24
7.13 Plaintes	25
8 Exigences relatives au système de management de la qualité	25
8.1 Options	25

8.1.1	Généralités	25
8.1.2	Option A	25
8.1.3	Option B	26
8.2	Informations documentées sur le système de management de la qualité (Option A)	26
8.3	Maîtrise des documents du système de management de la qualité (Option A)	26
8.4	Maîtrise des enregistrements (Option A)	27
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)	27
8.6	Amélioration (Option A)	28
8.7	Action corrective destinée aux éléments de sortie non conformes (Option A)	28
8.8	Audits internes (Option A)	29
8.9	Revue de direction de la qualité (Option A)	29
Annexe A (normative) Exigences relatives à la documentation		31
Annexe B (informative) Recommandations de mise en œuvre pour l'Annexe A		33
Annexe C (informative) Options du système de management de la qualité		36
Bibliographie		37

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 20387:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/308cad67-c8ce-47fb-87d5-3cc3600cd6f2/iso-20387-2018>

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 www.iso.org/avant-propos.

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 a été élaboré dans le but de promouvoir la confiance dans le «biobanking». Il contient des exigences visant à permettre aux biobanques de démontrer qu'elles font preuve de compétence et qu'elles sont en mesure de fournir des matériels biologiques et des données associées de qualité appropriée pour la recherche et le développement.

Pour y parvenir, il est prévu de recourir à la planification et à la mise en œuvre de politiques, de processus et de procédures couvrant le cycle de vie des matériels biologiques et des données qui leur sont associées. L'utilisation du présent document facilite la coopération, favorise les échanges et aide à l'harmonisation des pratiques entre les biobanques, les chercheurs et les autres parties.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient que» indique une recommandation;
- «peut» indique une autorisation («may» en anglais) ou une possibilité ou une capacité («can» en anglais).

Des informations complémentaires peuvent être obtenues dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 20387:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/308cad67-c8ce-47fb-87d5-3cc3600cd6f2/iso-20387-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/308cad67-c8ce-47fb-87d5-3cc3600cd6f2/iso-20387-2018>