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

Biotechnology — Biobanking — Implementation guide for ISO 20387

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

[ISO/TR 22758:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cfc05/iso-tr-22758-2020)

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



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

[ISO/TR 22758:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c941ddf2-8d40-4647-8168-831e3f7cfc05/iso-tr-22758-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 (ISO 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.