NORME INTERNATIONALE

ISO 20387

Première édition
2018-08

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

Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking

Numéro de référence
ISO 20387:2018(F)

© ISO 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

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 Revues 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**

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales pour la compétence, l'impartialité et l'exploitation cohérente des biobanques, y compris les exigences en matière de contrôle qualité, pour assurer la qualité appropriée des collections de matériels biologiques et des données associées.

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.

Les utilisateurs des biobanques, les autorités réglementaires, les organisations et les systèmes utilisant l'évaluation par les pairs, les organismes d'accréditation et d'autres entités peuvent également utiliser ce document pour confirmer ou reconnaître la compétence des biobanques.

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.

NOTE 1 Des réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer à des sujets spécifiques traités dans le présent document.

NOTE 2 Pour les entités ayant à traiter des matériels humains acquis et utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques, l'ISO 15189 et les autres normes cliniques doivent s'appliquer en priorité.

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 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants 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/

3.1
inscription
enregistrement
documentation de l'ajout d'un nouveau matériel biologique et/ou des données associées dans une biobanque

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.2
acquisition
acte d'obtenir la possession et/ou la garde de matériels biologiques et/ou de données associées

3.3
données associées
toute information rattachée à un matériel biologique, y compris, mais sans s'y limiter, les données phénotypiques, cliniques, épidémiologiques, opératoires ou de recherche

3.4
authentification
processus par lequel un matériel biologique est caractérisé à un niveau défini de spécification à l'aide d'une technologie/documentation appropriée afin d'établir une base concluante pour accepter le matériel comme étant authentique

3.5
biobanque
entité juridique ou partie d'entité juridique pratiquant le «*biobanking*» (3.6)

3.6
«biobanking»
mise en banque de matériel biologique
processus d'*acquisition* (3.2) 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

3.7
matériel biologique
substance dérivée ou élément obtenu à partir d'une entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, un ou plusieurs micro-organismes ou un ou plusieurs organismes pluricellulaires, qui n'est ni animal(e) ni végétal(e) (par exemple algues brunes, champignons)

3.8
sécurité biologique
principes, techniques et pratiques de confinement visant à prévenir le risque accidentel d'exposition à des agents pathogènes et à des toxines, ou de libération de telles substances

[SOURCE: Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3ème édition, OMS, 2004]

3.9
sûreté biologique
mesures et procédures de sécurité institutionnelles ou individuelles visant à empêcher la perte, le vol, l'utilisation à mauvais escient, le détournement ou la libération volontaire/involontaire d'agents pathogènes, d'organismes génétiquement modifiés, d'organismes producteurs de toxines ou de parties de ces derniers, ainsi que des toxines détenues, transférées et/ou fournies par la biobanque

3.10
catalogue
liste ou registre organisé(e) de manière systématique, comportant souvent des informations descriptives

3.11
catalogage
acte de créer et de tenir une liste ou un registre organisé(e) de manière systématique, comportant souvent des informations descriptives

3.12
chaîne de traçabilité
responsabilité ou contrôle des matériels et des données associées lors de leur cheminement au travers de chaque étape d'un processus

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.13
compétence
aptitude à mettre en œuvre des connaissances, une expérience et un savoir-faire en vue d'obtenir les résultats escomptés

[SOURCE: ISO 17100:2015, 2.4.9]

3.14
plainte
expression d'une insatisfaction, autre qu'un appel, émise par une personne ou une organisation auprès d'une *biobanque* (3.5), relative aux activités, aux produits ou aux résultats de cette biobanque, à laquelle une réponse est attendue

Note 1 à l'article: La formulation « aux activités, aux produits ou aux résultats » inclut les matériels biologiques et/ou les données associées.

Note 2 à l'article: « Appel » est défini dans l'ISO/IEC 17000:2004, 6.4.

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 modifié — «à un organisme d'évaluation de la conformité ou à un organisme d'accréditation» a été remplacé par «auprès d'une biobanque», et «aux produits ou aux résultats», la Note 1 à l'article et la Note 2 à l'article ont été ajoutés.]

3.15
conformité
satisfaction d'une exigence

Note 1 à l'article: En anglais, le terme «conformance» est synonyme, mais a été abandonné. En français, la traduction du terme « compliance » a été abandonnée.

Note 2 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout de la Note 1 à l'article.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.11]

3.16
critique
qui a un impact potentiel sur l'adéquation à l'usage prévu des matériels biologiques et/ou des données associées

3.17
espace dédié
espace contenant les matériels biologiques conservés par la *biobanque* (3.5) ou espace où se déroulent les activités de la biobanque

3.18
destruction
action d'éliminer des matériels biologiques et/ou de supprimer les données associées, de façon irréversible

3.19
suppression
acte de retirer un matériel biologique et/ou les données associées, généralement en vue de leur mise au rebut, de leur destruction ou de leur restitution au fournisseur/donneur

3.20
distribution
processus de fourniture de matériels biologiques sélectionnés et/ou de données associées, à un ou plusieurs receveurs/utilisateurs

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.21
information documentée
information devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

— au système de management, y compris les processus connexes;

— aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation);

— aux preuves des résultats obtenus.

Note 3 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.6]

3.22
donneur
entité organique telle qu'un humain, un animal, un végétal, etc. à partir de laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont prélevés à des fins de «*biobanking*» (3.6)

Note 1 à l'article: Un donneur humain peut également être un *fournisseur* (3.41).

3.23
examen
ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.7 modifié — Les Notes à l'article ont été supprimées.]

3.24
adapté à l'usage prévu ou finalité
adéquation à l'usage prévu
conforme aux exigences préétablies pour un usage prévu

Note 1 à l'article: Ces exigences peuvent être établies dans le cadre de la biobanque elle-même et/ou en collaboration avec les utilisateurs. Il convient qu'elles tiennent compte des critères d'analyse et autres critères pertinents.

3.25
gouvernance
autorité qui établit la politique et la gestion des opérations et peut donner des conseils/prendre des décisions sur des questions d'ordre scientifique, administratif, technique, financier et autre

3.26
impartialité
existence d'objectivité

Note 1 à l'article: L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités de la biobanque.

Note 2 à l'article: D'autres termes utiles utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «indépendance», «absence de tout conflit d'intérêts», «probité», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 modifié — Dans la Note 1 à l'article, «organisme de certification» a été remplacé par «biobanque».]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.27
comparaison interlaboratoires
organisation, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4 modifié]

3.28
interopérabilité
capacité à communiquer, à exécuter des programmes ou à transférer des données entre unités fonctionnelles diverses, d'une façon n'exigeant de l'utilisateur, que peu ou pas de connaissances sur les caractéristiques propres à ces unités

[SOURCE: ISO/IEC 20944-1:2013, 3.6.1.24]

3.29
cycle de vie
processus consécutifs et liés, appliqués à des matériels biologiques et aux données associées depuis le prélèvement, le cas échéant, l'acquisition ou la réception jusqu'à la distribution, la suppression ou la destruction

Note 1 à l'article: Ce terme se réfère uniquement au cycle de vie du «biobanking».

3.30
traçabilité métrologique
propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.15]

3.31
micro-organisme
entité de taille microscopique

Note 1 à l'article: Les micro-organismes comprennent les virus, tous les procaryotes (archées et bactéries) et divers organismes eucaryotes (champignons, y compris levures, algues et protistes).

3.32
non conforme
divergeant d'une exigence particulière

3.33
personnel
personne(s) employée(s) par la *biobanque* (3.5) ou travaillant pour elle

3.34
préservation
acte visant à empêcher ou à retarder la détérioration biologique ou physique d'un matériel biologique

3.35
procédure
manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus

3.36
traitement
conduite de toute activité sur des matériels biologiques et les données associées à toutes les étapes du *cycle de vie* (3.29)

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.37
préparation
activités se déroulant dans un laboratoire après l'acquisition, visant à préparer des matériels biologiques en vue d'une utilisation ultérieure au cours du *cycle de vie* (3.29), du *stockage* (3.47) ou de la *distribution* (3.20)

Note 1 à l'article: Ces activités peuvent inclure par exemple, la centrifugation, l'homogénéisation, la purification, la fixation, la stabilisation, la réplication, la filtration, le tri, la mise en culture, le séchage sous vide, la lyophilisation, la congélation et la décongélation, la découpe de tissus, le fractionnement, la préparation/l'aliquotage et la cryoconservation.

3.38
méthode de traitement
procédure appliquée aux matériels biologiques et/ou aux données associées lors du *traitement* (3.36), susceptible d'avoir une incidence sur les propriétés intrinsèques des matériels biologiques et/ou des données associées produits en sortie

3.39
processus
ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

3.40
contrôle de compétence
test d'aptitude
évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme « contrôle de compétence » est considéré dans son sens le plus large et il inclut sans s'y limiter:

a) les programmes quantitatifs, dans lesquels l'objectif est de quantifier un ou plusieurs mesurandes de l'entité soumise au contrôle de compétence;

b) les programmes qualitatifs, dans lesquels l'objectif est d'identifier ou de décrire une ou plusieurs caractéristiques de l'entité soumise au contrôle de compétence;

c) les programmes séquentiels, dans lesquels une ou plusieurs entités soumises au contrôle de compétence sont distribuées séquentiellement pour procéder à l'essai ou à la mesure, et reviennent par intervalles à l'organisateur de contrôles de compétence;

d) les programmes simultanés, dans lesquels les entités soumises au contrôle de compétence sont réparties en vue d'essais ou de mesures concurrents dans une période de temps définie;

e) les exercices de situation unique, dans lesquels les entités soumises au contrôle de compétence sont fournies à une seule occasion;

f) les programmes continus, dans lesquels les entités soumises au contrôle de compétence sont fournies à intervalles réguliers;

g) les échantillonnages, dans lesquels des échantillons sont prélevés en vue d'une analyse ultérieure; et

h) les transformations et interprétations de données, dans lesquelles des ensembles de données ou d'autres informations sont fournis et les informations sont traitées pour en effectuer une interprétation (ou un autre résultat).

Note 2 à l'article: Certains organisateurs de contrôles de compétence dans le domaine médical utilisent le terme « évaluation externe de la qualité » (EEQ) pour leurs programmes de contrôles de compétence ou pour leurs programmes plus larges, ou les deux.

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 modifié — Dans la Note 2 à l'article, la référence à l'Annexe A et la dernière phrase ont été supprimées.]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.41
fournisseur
déposant
personne ou entité de laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont reçus ou acquis à des fins de «*biobanking*» (3.6)

Note 1 à l'article: Cela ne comprend pas l'organisateur de contrôles de compétence et le prestataire externe.

3.42
pseudonymisation
traitement de données individuelles visant à ce qu'il ne soit plus possible d'attribuer ces données à une personne concernée en particulier sans recourir à des informations supplémentaires

Note 1 à l'article: Les informations supplémentaires sont conservées séparément et sont soumises à des mesures techniques et organisationnelles visant à s'assurer que les données individuelles ne soient pas attribuées à une personne identifiée ou identifiable.

3.43
matériel biologique rare
matériel biologique rendu précieux par sa rareté

3.44
receveur
personne ou entité à laquelle le matériel biologique et/ou les données associées sont distribués

3.45
échantillon
portion d'un tout

3.46
stabilité
capacité d'un matériel biologique, lorsqu'il est entreposé dans des conditions spécifiées, à conserver une valeur de propriété spécifiée dans des limites spécifiées pendant une période de temps spécifiée

[SOURCE: ISO Guide 30:2015, 2.1.15 modifié — Le terme «matériau de référence» a été remplacé par «matériel biologique» et la Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.47
stockage
conservation de matériels biologiques dans des conditions spécifiées en vue d'une utilisation ultérieure

3.48
marquage
étiquetage d'un matériel biologique à des fins d'identification ou de localisation ou dans le but de fournir d'autres informations

Note 1 à l'article: Un dispositif électronique peut être utilisé à cet effet.

3.49
traçabilité
aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet

Note 1 à l'article: Dans le cas d'un produit ou d'un service, la traçabilité peut être liée à:

— l'origine des matériaux et composants;

— l'historique de réalisation;

— la distribution et l'emplacement du produit ou du service après livraison.

Note 2 à l'article: En métrologie, la définition du Guide ISO/IEC 99 est la définition reconnue.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.13]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.50
identifiant unique
code associé à une seule entité dans un système donné

Note 1 à l'article: Cet identifiant établit un lien sans ambiguïté entre chaque matériel biologique et les données qui lui sont associées.

3.51
utilisateur
client, chercheur ou autre qui reçoit ou utilise un ou plusieurs services de la biobanque

3.52
validation
confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme « validé » est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.53
vérification
confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Les activités réalisées pour la vérification sont parfois appelées processus de qualification.

Note 3 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.54
flux de travaux
ensemble structuré de processus

4 Exigences générales

4.1 Généralités

4.1.1 La biobanque doit disposer de procédures régissant le «biobanking» de tous les types de matériel biologique et de données associées qu'elle détient. Cela englobe des 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. La biobanque doit disposer de procédures visant à garantir la conformité aux exigences pertinentes en matière de sûreté biologique et de sécurité biologique. Les procédures doivent également aborder les risques et opportunités par le biais d'une évaluation des risques.

4.1.2 Dans la mesure du possible, il convient que la biobanque soit informée des exigences minimales pour les matériels biologiques et/ou les données associées qui sont destinés à une ou plusieurs applications en aval afin de s'assurer que les matériels biologiques et les données associées sont traités de façon à permettre une recherche reproductible.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés