

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 20387:2020

### **Biotechnologie - «Biobanking» - Exigences générales relatives au «biobanking» (ISO 20387:2018)**

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine  
Anforderungen an Biobanking (ISO  
20387:2018)

Biotechnology - Biobanking - General  
requirements for biobanking (ISO  
20387:2018)

09/2020



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 20387:2020 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 20387:2020.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 20387:2020  
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 20387**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Septembre 2020

---

ICS 07.080

Version Française

**Biotechnologie - "Biobanking" - Exigences générales  
relatives au "biobanking" (ISO 20387:2018)**

Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine  
Anforderungen an Biobanking (ISO 20387:2018)

Biotechnology - Biobanking - General requirements for  
biobanking (ISO 20387:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 31 août 2020.

Les membres du CEN et CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN et CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN et CENELEC dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN et du CENELEC sont les organismes nationaux de normalisation et les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



**CEN-CENELEC Management Centre:  
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

**Sommaire**

Page

**Avant-propos européen ..... 3**

ILNAS-EN ISO 20387:2020 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 20387:2018 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 276 « Biotechnologie » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 20387:2020 par le Comité technique CEN/CLC/JTC 1 « Critères applicables aux organismes d'évaluation de la conformité » dont le secrétariat est tenu par BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2021 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2021.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et couvre les exigences essentielles de(s) Directives UE.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

## Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 20387:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 20387:2020 sans aucune modification.

Première édition  
2018-08

---

---

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

*Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking*



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>8</b>
4.1   Généralités.....	8
4.2   Impartialité.....	9
4.3   Confidentialité.....	9
<b>5</b> <b>Exigences structurelles</b> .....	<b>10</b>
<b>6</b> <b>Exigences relatives aux ressources</b> .....	<b>11</b>
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
<b>7</b> <b>Exigences relatives aux processus</b> .....	<b>15</b>
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
<b>8</b> <b>Exigences relatives au système de management de la qualité</b> .....	<b>25</b>
8.1   Options.....	25