

# Le référentiel DIS 20387 versus ISO 9001: 2015

Marie-Pierre DUBRULLE  
GIS IBiSA



## DIS 20387 vs ISO 9001

« L'organisme doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires »

- **8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services**

Lors de la détermination des exigences relatives aux produits et services proposés aux clients, l'organisme doit s'assurer que :

a) les exigences relatives aux produits et services sont définies, y compris :

1) toutes exigences légales et réglementaires applicables ;

**2) celles jugées nécessaires par l'organisme ;**

b) l'organisme peut répondre aux réclamations relatives aux produits et services qu'il propose.

- Impartialité
- Confidentialité
- Ethique
- Infrastructures
  - Personnels
  - Environnement de travail
  - Equipements
  - Informatique
- Les principes d'accès
- La maîtrise des processus
- Traçabilité et gestion des données
- Identification de la ressource
- La validation des méthodes

# DIS 20387 vs ISO 9001

- 1 Champ d'application .....
- 2 Références normatives .....
- 3 Termes et définitions .....
- 4 Exigences générales .....
- 4.1 Généralités .....
- 4.2 Impartialité .....
- 4.3 Confidentialité .....
- 5 Exigences structurelles .....
- 6 Ressources requises .....
- 6.1 Généralités .....
- 6.2 Personnel .....
- 6.2.1 Généralités .....
- 6.2.2 Compétence du personnel et évaluation des compétences
- 6.2.3 Formation du personnel .....
- 6.3 Infrastructure .....
- 6.4 Conditions environnementales
- 6.5 Contrôle des processus, produits et services fournis par l'extérieur .....
- 6.5.1 Généralités .....
- 6.5.2 Type et étendue du contrôle .....
- 6.6 Équipement .....
- 6.7 Principes d'accès pour la fourniture de ressources biologiques .....

## ● 6.2 Personnel

### *Extraits*

- La biobanque doit s'assurer que les exigences en matière de santé et de sécurité sont établies, mises en œuvre et maintenues. Le niveau de formation en matière de sécurité requis doit être déterminé à l'aide d'une évaluation exhaustive des risques liés aux matériaux biologiques et chimiques, aux procédés et aux équipements.
- Les personnes nommées pour effectuer des processus sont soumises à une formation du personnel (6.2.3) et à une évaluation des compétences selon les critères établis par la biobanque. Un recyclage doit être réalisé lorsque cela est nécessaire.

- 6.3 Infrastructure

*Extraits*

Si nécessaire, il y a une séparation effective entre les zones voisines dans lesquelles il y a des activités incompatibles. Des mesures doivent être prises pour éviter toute contamination croisée.

- 6.4 Conditions environnementales

*Extraits*

La biobanque doit mesurer, surveiller, contrôler et enregistrer les conditions environnementales, selon les besoins, ou en fonction de la qualité des ressources biologiques et / ou de la santé et de la sécurité du personnel.

- **Infrastructures**

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses processus et à l'obtention de la conformité des produits et des services

- Personnels
- Environnement de travail
- Equipements
  - L'organisme doit déterminer les ressources nécessaires pour assurer les résultats valides et fiables lorsqu'une surveillance ou une mesure est utilisée pour vérifier la conformité des produits et des services aux exigences.
- Informatique



- Équipement

*Extraits*

En utilisant une approche basée sur le risque, la biobanque doit classer les équipements susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité des ressources biologiques afin d'identifier ce qui est essentiel.

La biobanque doit établir et tenir à jour un registre ou une base de données contenant les équipements définis aux 6.6.1 et 6.6.2, y compris la catégorisation, la performance, la maintenance, la vérification et, le cas échéant, la validation de chaque article.

- Gestion de l'information et des données (Informatique)

*Extraits*

La biobanque doit définir les informations requises et les données relatives au matériel biologique et doit disposer d'un système de suivi. La biobanque doit faire des efforts raisonnables pour soutenir l'interopérabilité de ces informations et données.

La biobanque doit répondre à la capacité future du (des) système (s) de suivi des données pour permettre une addition supplémentaire et / ou une manipulation de l'information et des données.

Une procédure pour la mise en œuvre, la modification et l'utilisation des logiciels, du matériel et de la base de données du système informatique doit être en place, lorsqu'il est utilisé pour les activités de biobanking. La procédure doit au moins inclure l'intégrité des données, les contrôles de sécurité et le système de sauvegarde afin d'éviter toute perte ou corruption de données.

- Principes d'accès pour la fourniture de ressources biologiques

## *Extraits*

Les principes régissant l'accès et la fourniture de ressources biologiques doivent être définies, documentées et publiées. La biobanque doit veiller à ce que les conditions contractuelles établies avec les parties intéressées soient conformes à ces principes.

Lors de la fourniture de ressources biologiques aux utilisateurs en dehors de la bio banque, la biobanque doit utiliser un contrat ou un autre document juridiquement contraignant qui comprend les conditions régissant la fourniture et l'utilisation des ressources biologiques (voir également l'annexe A). Toute modification d'un tel document doit être documentée.

- Principes d'accès pour la fourniture de ressources biologiques

*Extraits*

Lorsqu'il fournit des ressources biologiques aux utilisateurs, des informations prédéfinies doivent également être fournies, à moins que la banque biologique ne justifie de ne pas le faire, comme la conformité à la protection des données, y compris:

1. un titre de document (voir aussi rapport)
2. Détails de la biobanque
3. nom et coordonnées des destinataires;
4. la date d'émission du rapport dans un format standard selon ISO 8601;
5. numéro d'identification du rapport unique et que toutes ses parties sont reconnues comme faisant partie d'un ensemble et, sur chaque page, une identification afin de s'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport et une identification claire de la fin de la rapport;
6. les informations sur la biosécurité et la biosécurité, le cas échéant;
7. les paramètres de conception de l'étude pertinents, y compris la détermination de la détermination de l'information aveugle;
8. description claire et non ambiguë de la matière biologique, y compris tous les paramètres de qualité pertinents relatifs à l'état de la matière biologique;
9. une matrice de l'emplacement de l'échantillon, le cas échéant;
10. identification du personnel ou du groupe autorisant le rapport;
11. identification claire des résultats des fournisseurs externes;
- 12 La biobanque est responsable de toutes les informations fournies dans le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage, sauf lorsque l'information est fournie par le client. Lorsque la biobanque n'a pas été responsable de la collecte ou de l'échantillonnage, le rapport doit indiquer que les résultats / matériaux biologiques s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

# DIS 20387 vs ISO 9001

- **7 Exigences du processus .....**
- 7.1 Généralités .....
- 7.2 Collecte de matières biologiques .....
- 7.2.1 Informations sur la collecte .....
- 7.2.2 Etapes pré-analytiques .....
- 7.2.3 Procédure de recouvrement .....
- 7.3 Transport .....
- 7.3.1 Transport de et vers la biobanque (expédition) .....
- 7.3.2 Transport dans la banque bio .....
- 7.4 Réception et distribution des ressources biologiques .....
- 7.4.1 Réception des ressources biologiques.....
- 7.4.2 Distribution des ressources biologiques .....
- 7.5 Traçabilité des ressources biologiques .....
- 7.6 Conservation et stockage de matériel biologique .....
- 7.7 Contrôle de la qualité du matériel biologique et des données .....
- 7.7.1 Général .....
- 7.7.2 Contrôle de qualité lié au processus .....
- 7.7.3 Contrôle de qualité spécifique aux données .....
- 7.8 Validation et vérification des méthodes .....
- 7.8.1 Général .....
- 7.8.2 Validation .....
- 7.8.3 Vérification .....

# DIS 20387 vs ISO 9001

- **7.9 Gestion de l'information et des données** .....
- 7.10 Sorties non conformes .....
- 7.10.1 Généralités .....
- 7.10.2 Contrôle de la sortie non conforme .....
- **7.11 Plaintes** .....
- **8 Exigences de gestion** .....
- 8.1 Options .....
- 8.1.1 Général .....
- 8.1.2 Option A .....
- 8.1.3 Option B .....
- 8.2 Documentation du système de gestion (option A) .....
- 8.3 Contrôle des documents du système de gestion (option A) .....
- 8.4 Contrôle des enregistrements (Option A) .....
- 8.5 Actions pour faire face aux risques et opportunités (Option A) .....
- 8.6 Amélioration (option A) .....
- 8.7 Action corrective (option A) .....
- 8.8 Audits internes (option A) .....
- 8.9 Examen de la gestion (option A) .....
- Annexe A (normative) Conditions de documentation .....
- Annexe B (informative) Instructions de mise en œuvre pour l'Annexe A .....