

**La norme ISO20387:2018 « General Requirements for Biobanking » est la première norme ISO (International Standard Organization) spécifique des biobanques.** Elle spécifie les exigences techniques et de qualité pour la compétence, l'impartialité et la cohérence des opérations des biobanques et couvre tous les aspects de la gestion des biobanques, y compris la structure, le personnel, les installations, les processus et les équipements (1). Elle couvre également les systèmes de gestion de la qualité et la manipulation des échantillons, y compris toutes les opérations de collecte, de conservation, de transport, de distribution et de traçabilité du matériel biologique. La norme ISO 20387 vise à harmoniser les opérations des biobanques à travers le monde et leur permet d'être évaluées selon les mêmes critères (2).



**Les biobanques (ou Centre de Ressources Biologiques) sont des entités qui sont aujourd'hui reconnues comme essentielles pour la recherche,** plus particulièrement biomédicale (3). Leur rôle est d'organiser de façon professionnelle les activités de recueil, préparation, mise en collection, conservation et diffusion des ressources biologiques auprès de la communauté scientifique.



**La Biobanque de Picardie est l'une des biobanques pionnières en France et dans le monde** (4). En 2004, elle fut l'une des toutes premières biobanque à être certifiée. A l'époque il n'existait pas de référentiel normatif pour les activités de biobanking. Ce fut donc le référentiel généraliste ISO9001 «**Systèmes de management de la qualité**» qui fut choisi. Il faut attendre la norme NF S96-900 « Système de Management d'un CRB et qualité des ressources biologiques » pour qu'un référentiel qualité « métier » soit créé. La Biobanque de Picardie sera certifiée selon ce référentiel dès 2009. Mais cette norme NF S96-900 est une norme franco-française. Ce n'est qu'en août 2018 que paraît l'ISO20387, premier référentiel international. Conçu comme une norme d'accréditation, ce nouveau référentiel comporte un certain nombre d'exigences nouvelles par rapport à la NF S96-900 que l'équipe de la Biobanque de Picardie aura donc pris le soin d'intégrer dans ses process depuis plusieurs mois pour obtenir avec succès le certificat N° 2022/102805.1 le 16 décembre dernier.

#### **Références :**

- (1) AFNOR. Exigences générales relatives au «biobanking»-. NF EN ISO 20387 Paris : AFNOR, 2020, 50 p. Disponible sur : <https://viewerbdc.afnor.org/pdf/viewer/XPT1PxJ4s501?proxy=true>
- (2) <https://www.biobanking.com/iso-203872018-the-key-to-quality-biobanking/>
- (3) Clément, Bruno, et al. "Rapport 19-01. Pérenniser les centres de ressources biologiques: un enjeu majeur pour la recherche biomédicale." Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 203.1-2 (2019): 2-8.
- (4) Watson, Peter H., et al. "Biobank: What's in a Name?." Biopreservation and Biobanking 17.3 (2019): 204-208.