
**Réduire le plus possible le risque
de contamination de l'ADN dans les
produits utilisés pour recueillir,
stocker et analyser du matériel
biologique en criminalistique —
Exigences**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to
collect, store and analyze biological material for forensic purposes —
Requirements*

ISO 18385:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee87936b-f458-4294-87e2-3c3f6ecc33e7/iso-18385-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18385:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee87936b-f458-4294-87e2-3c3f6ecc33e7/iso-18385-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	2
3 Termes abrégés	5
4 Types de produits	5
4.1 Généralités.....	5
4.2 Produits en contact direct avec des traces biologiques ou du matériel contenant potentiellement de l'ADN humain.....	5
4.3 Produits chimiques, réactifs, solvants et certains produits jetables utilisés lors de l'analyse d'ADN humain.....	6
4.4 Produits de protection utilisés lors du prélèvement et de l'analyse de matériel biologique.....	6
5 Système de management de la qualité	6
5.1 Généralités.....	6
5.2 Documents et enregistrements.....	6
5.3 Autorisation.....	7
5.4 Sous-traitance du travail et achat de composants.....	7
5.5 Maîtrise du produit non conforme.....	7
5.6 Actions correctives et préventives.....	8
5.7 Disposition relative à la détection de contamination par le personnel.....	8
6 Gestion des risques de contamination de l'ADN humain	8
6.1 Généralités.....	8
6.2 Évaluation des risques.....	9
6.3 Limitation des risques.....	10
6.4 Mesures de maîtrise des risques.....	10
6.4.1 Équipement.....	10
6.4.2 Personnel.....	10
6.4.3 Nettoyage et maintenance.....	10
7 Contrôle de l'environnement de l'ADN humain	11
8 Exigences relatives aux produits soumis à un traitement post-production	11
9 Exigences relatives aux produits non soumis à un traitement post-production	12
9.1 Essais des produits.....	12
9.2 Enregistrements relatifs aux lots.....	12
10 Emballage, étiquetage et documentation des produits	12
Annexe A (normative) Essais de conformité	14
Annexe B (informative) Lignes directrices relatives à l'efficacité des traitements post-production actuellement utilisés lors de la fabrication de produits	16
Annexe C (informative) Marqueurs appropriés pour le profilage de l'ADN	18
Bibliographie	19

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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 272, *Criminalistique*.

Introduction

La présente Norme internationale a été développée en vue de créer des normes mondiales pour les fabricants de produits criminalistiques utilisés dans les analyses de l'ADN humain. Les techniques d'analyse génétique étant toujours plus sensibles, la contamination accidentelle par les fabricants de consommables et de réactifs interfère de plus en plus avec l'analyse en laboratoire de criminalistique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18385:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee87936b-f458-4294-87e2-3c3f6ecc33e7/iso-18385-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18385:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee87936b-f458-4294-87e2-3c3f6ecc33e7/iso-18385-2016>

Réduire le plus possible le risque de contamination de l'ADN dans les produits utilisés pour recueillir, stocker et analyser du matériel biologique en criminalistique — Exigences

AVERTISSEMENT — La présente Norme internationale nécessite l'utilisation de modes opératoires qui peuvent être préjudiciables à la santé ou générer des blessures si les précautions appropriées ne sont pas prises.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de production de produits utilisés pour recueillir, stocker et analyser du matériel biologique en génétique criminalistique. Toutefois, elle ne concerne pas les consommables et les réactifs utilisés lors de l'analyse après amplification.

Les consommables et réactifs couverts par la présente Norme internationale comprennent ceux utilisés pour recueillir des preuves (kits de prélèvement), par exemple les écouvillons, les conteneurs et les emballages, ainsi que les produits utilisés pour l'analyse d'échantillons d'ADN, par exemple les tubes et d'autres matériels en plastique, les blouses et les gants de laboratoire jetables et d'autres consommables.

La présente Norme internationale s'applique à la production de consommables et réactifs qui n'ont pas besoin d'être nettoyés entre chaque utilisation. Elle ne traite pas des caractéristiques de produits techniques (par exemple, la conception de produits).

La présente Norme internationale exclut les essais microbiologiques.

La présente Norme internationale spécifie une exigence à l'intention des fabricants en vue de réduire le plus possible le risque de contamination par l'ADN nucléaire humain détectable dans les produits utilisés par la communauté criminalistique mondiale.

La [Figure 1](#) illustre une vue d'ensemble de la Norme internationale.

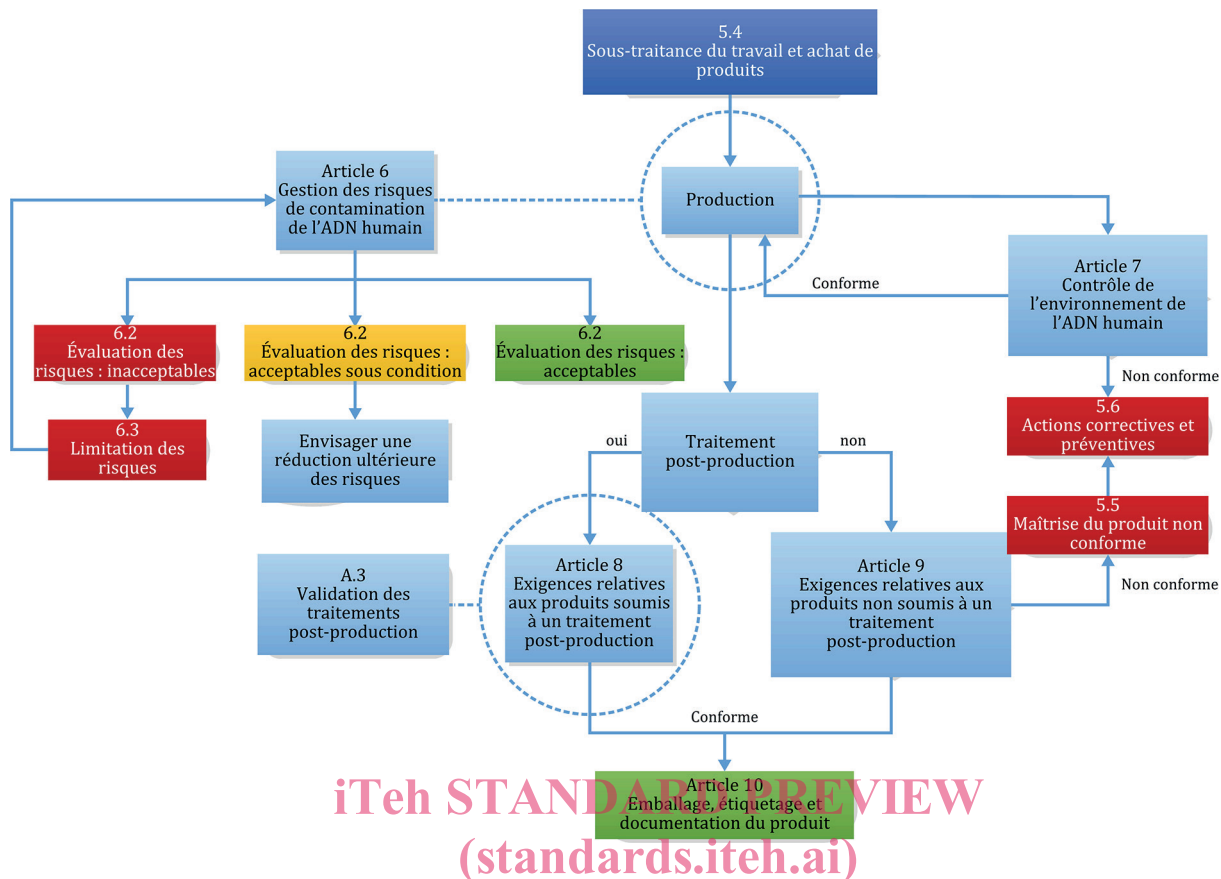


Figure 1 — Vue d'ensemble des processus couverts par la présente Norme internationale
ISO 18385:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce87936b-f458-4294-87e2-3c3f6ecc33e7/iso-18385-2016>

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1 allèle

une des nombreuses formes possibles de l'ADN d'un individu sur un emplacement spécifique

2.2 amplification

procédé consistant à copier de manière exponentielle des segments de la séquence d'ADN

Note 1 à l'article: Ce procédé est également appelé réaction de polymérisation en chaîne (PCR).

2.3 contrôle négatif d'amplification

échantillon sans matériel génétique, utilisé pour vérifier que l'amplification (2.2) est exempte de contamination (2.7)

2.4 contrôle positif d'amplification

échantillon contenant un matériel génétique connu, utilisé pour vérifier que l'amplification (2.2) a eu lieu

2.5 seuil analytique

valeur unitaire de fluorescence relative (Relative Fluorescence Unit – RFU) à partir de laquelle un laboratoire confirme un pic analytique comme correspondant à un allèle (2.1)

2.6**essai de libération de lot de fabrication**

essai réalisé par le *fabricant* (2.15) ou en son nom sur un lot de composants devant être satisfaisant avant que le lot puisse être libéré

[SOURCE: ISO/TS 21003-7:2008, 3.1.9 – définition modifiée, «campagne» a été remplacé par «lot», plus adapté au domaine d'application de la présente Norme internationale]

2.7**contamination**

introduction d'ADN nucléaire détectable ou de matériel cellulaire humain pendant les procédés de fabrication ou d'assemblage, qui pourrait compromettre l'analyse génétique humaine en criminalistique

2.8**limite de détection de contamination**

valeur à laquelle ou au-dessus de laquelle l'ADN humain est censé être 'détecté' et en dessous de laquelle le composé est censé être 'non détecté'

2.9**facteur de réduction de l'ADN**

rapport de la quantité d'ADN d'un échantillon dopé en cellules non traité à la quantité d'ADN d'un échantillon dopé en cellules identique qui a été soumis au traitement post-production approprié

2.10**éluat**

solution résultant du procédé d'extraction de l'ADN

2.11**contrôle négatif d'extraction**

échantillon sans matériel cellulaire ou génétique, utilisé pour vérifier que l'extraction d'ADN est exempte de *contamination* (2.7)

2.12**contrôle positif d'extraction**

échantillon contenant un matériel cellulaire ou génétique connu, utilisé pour vérifier que l'extraction d'ADN a eu lieu

2.13**qualité pour analyse génétique criminalistique selon l'ISO 18385**

dénomination attribuée aux produits obtenus conformément à la présente Norme internationale

2.14**kit**

ensemble de consommables et/ou produits chimiques (ou réactifs), et d'instructions d'utilisation, fournis et destinés à être utilisés conformément aux indications du *fabricant* (2.15)

2.15**fabricant**

organisme qui produit et/ou conditionne le produit

2.16**environnement de production**

zone, pièce ou espace identifié(e) pour la production et/ou l'emballage de produits utilisés pour recueillir et analyser le matériel biologique

2.17**hors-spécifications**

résultats d'essai non conformes à la spécification du produit

2.18

échantillon de référence d'une personne

matériel biologique prélevé sur une source connue afin de créer un profil génétique à des fins de comparaison

2.19

traitement post-production

traitement de réduction de la *contamination* (2.7), effectué après le *conditionnement primaire* (2.20) pour s'assurer que tout contaminant génétique humain présent à un niveau supérieur à la *limite de détection de la contamination* (2.8) est physiquement détruit ou n'est pas éligible à l'*amplification* génétique (2.2)

2.20

conditionnement primaire

conditionnement conçu pour entrer directement en contact avec le produit

[SOURCE: ISO 21067:2007, 2.2.2]

2.21

conteneur primaire

produit conçu pour transporter l'échantillon

EXEMPLE Les enveloppes, les sacs à indices, les bocaux à échantillons, les boîtes d'écouillons et les dispositifs de prélèvement équipés de mécanismes de transport intégrés.

2.22

produit

consommables et réactifs, qui n'ont pas besoin d'être nettoyés pour une utilisation continue et qui sont utilisés pour recueillir, stocker et analyser du matériel biologique à des fins criminalistiques, hormis les consommables et réactifs utilisés lors de l'analyse post-amplification

2.23

production

procédé ou méthode de fabrication de produits

ISO 18385:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee87936b-f458-4294-87e2-4111e7e33e7/iso-18385-2016>

2.24

échantillon

partie de matériel biologique ou d'élément recueilli, sur laquelle l'essai ou l'analyse est effectué(e)

2.25

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: Le terme « validé » est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 2 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

2.26

vérification

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

Note 1 à l'article: Le terme « vérifié » est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 2 à l'article: La confirmation peut comprendre des activités telles que

- la réalisation de calculs alternatifs,
- la comparaison d'un nouveau dossier de conception avec un dossier de conception éprouvé similaire,
- la réalisation d'essais et de démonstrations, et

— la revue de documents avant publication.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3 Termes abrégés

pb	Paire de base
ADN	Acide désoxyribonucléique
OE	Oxyde d'éthylène
HEPA	Filtre à haute efficacité pour les particules d'air
PCR	Réaction de polymérisation en chaîne
AQ	Assurance qualité
qPCR	PCR quantitative
STR	Répétitions courtes en tandem – short tandem repeats

4 Types de produits

4.1 Généralités

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les produits utilisés lors du prélèvement, du stockage et de l'analyse de matériel biologique en génétique criminalistique sont tels qu'indiqués ci-après. Ces produits comprennent, entre autres, les exemples indiqués en 4.2, 4.3 et 4.4.

4.2 Produits en contact direct avec des traces biologiques ou du matériel contenant potentiellement de l'ADN humain

Ces produits sont considérés comme étant à haut risque car le matériel biologique ou l'ADN contaminant est susceptible d'être transféré. Par conséquent, il convient de les soumettre à un traitement post-production non endommageant pour les produits.

Ces produits comprennent, entre autres, les exemples suivants:

- a) gants;
- b) substrats en papier sur lesquels les échantillons de personnes sont déposés;
- c) joints/couvercles/bandes de plaques;
- d) plaques;
- e) conteneur primaire;
- f) kits de prélèvement;
- g) paniers de centrifugation;
- h) écouvillons;
- i) bandelettes de prélèvement d'échantillons;
- j) embouts;
- k) tubes.