
**Biotechnologie — Biobanques —
Exigences générales pour la validation
et la vérification des méthodes de
traitement du matériel biologique
dans les biobanques**

*Biotechnology — Biobanking — General requirements for the
validation and verification of processing methods for biological
material in biobanks*

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 21899:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02de0afb-af12-4e1f-8e97-83153f305112/iso-21899-2020>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 21899:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02de0afb-af12-4e1f-8e97-83153f305112/iso-21899-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Termes abrégés	6
5 Généralités et exigences relatives aux ressources	6
6 Sélection des méthodes de traitement	6
7 Mise en place d'une méthode de traitement	7
7.1 Objectifs de la mise en place d'une méthode	7
7.2 Mise en place d'une méthode de traitement	7
8 Validation initiale d'une méthode de traitement	8
8.1 Généralités	8
8.2 Plan de validation	8
8.3 Analyses des propriétés d'intérêt	9
8.4 Exécution de la validation	9
8.4.1 Généralités	9
8.4.2 Site de validation	9
8.4.3 Essais internes ou externalisés	9
8.5 Objectifs de la validation d'une méthode de traitement	10
8.5.1 Généralités	10
8.5.2 Adéquation à l'usage prévu	10
8.5.3 Reproductibilité	11
8.5.4 Robustesse	11
8.5.5 Homogénéité	12
8.5.6 Stabilité	12
8.6 Revue et approbation du rapport de validation	13
9 Validation plus approfondie	13
10 Vérification de la méthode	13
11 Surveillance continue d'une méthode de traitement	14
11.1 Généralités	14
11.2 Fréquence de la surveillance	14
11.3 Planification	15
11.4 Procédure de surveillance systématique	15
11.5 Procédure de surveillance périodique	15
11.6 Évaluations externes de la qualité (EQA)/exercices interlaboratoires	16
12 Conservation des enregistrements et archivage	16
Annexe A (informative) Méthodes de traitement et d'essai	17
Annexe B (informative) Exemples de plans de validation	18
Bibliographie	21

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.

Introduction

Les biobanques, qui gèrent des matériels biologiques viables et non viables (d'origine humaine, animale, végétale, microbienne) pour la recherche dans le cadre de la biotechnologie, utilisent des méthodes de traitement. De nombreuses biobanques abritent des laboratoires de traitement qui mettent en œuvre ces méthodes de traitement et qui produisent des matériels biologiques en sortie. Comme exemples de méthodes de traitement largement utilisées, appliquées par les laboratoires des biobanques, on peut citer l'extraction d'ADN, d'ARN et de protéines à partir du sang, des tissus, des semences, des bactéries ou d'autres matériels biologiques, ou les cultures de cellules primaires. Un exemple de validation d'une méthode de traitement est fourni dans la Référence [27]. Les laboratoires des biobanques ne sont pas toujours équipés pour mettre en œuvre les méthodes d'essai nécessaires à l'annotation ou à la qualification des matériels biologiques obtenus.

Le présent document définit les exigences spécifiques relatives à la validation des méthodes de traitement. Il est destiné à aider les laboratoires des biobanques qui effectuent le traitement de matériels biologiques, qu'ils effectuent ou non eux-mêmes les activités d'essai des matériels biologiques qu'ils ont produits. Il permet de réaliser la validation des méthodes de traitement et de compléter le système de management de la qualité de tout laboratoire de biobanque effectuant le traitement de matériels biologiques, donnant ainsi plus de crédibilité à cette organisation. Il est entendu que si le terme « méthode » utilisé dans l'ISO/IEC 17025 désigne une « méthode d'essai » ou une « méthode d'étalonnage », il existe une distinction fondamentale entre les « méthodes de traitement », pour lesquelles l'élément de sortie est un matériel biologique, et les « méthodes d'essai », pour lesquelles l'élément de sortie est un résultat d'essai (voir l'Annexe A). Il est entendu que la validation des méthodes de traitement mises en œuvre par les laboratoires d'essais accrédités, qui soumettent eux-mêmes à essai les matériels biologiques obtenus, est déjà comprise dans leur domaine d'accréditation.

La validation d'une méthode de traitement comprend la confirmation de l'adéquation à l'usage prévu des matériels biologiques obtenus, l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité des matériels biologiques et l'évaluation de la reproductibilité et de la robustesse de la méthode de traitement. Cette validation nécessite des essais visant à évaluer/mesurer les propriétés qualitatives ou quantitatives des matériels biologiques. Ces essais permettront d'évaluer l'adéquation à l'usage prévu, la reproductibilité et la robustesse de la méthode de traitement. Exemples de ces propriétés: viabilité, pureté, pluripotence, intégrité moléculaire, concentration, capacité de croissance, etc.

Biotechnologie — Biobanques — Exigences générales pour la validation et la vérification des méthodes de traitement du matériel biologique dans les biobanques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de validation et de vérification applicables pour qu'une biobanque puisse démontrer qu'elle réalise le traitement des matériels biologiques selon des méthodes validées et/ou vérifiées qui sont adéquates à l'usage prévu.

Le présent document est destiné à être utilisé pour la mise en place et la validation des méthodes de traitement des matériels biologiques.

Le présent document couvre la validation et la vérification des méthodes de production de tous les matériels biologiques. 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 de denrées alimentaires/d'aliments pour animaux et/ou à un usage thérapeutique.

La production de matériaux de référence n'est pas couverte par le présent document. Pour les exigences liées à la production des matériaux de référence, voir l'ISO 17034.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 20387, *Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au «biobanking»*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 20387 ainsi que les 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

aliquote

portion d'une quantité de matériel biologique qui a été divisée en plusieurs parties, en même temps, dans des conditions identiques

Note 1 à l'article: L'aliquote est représentative du matériel biologique pour la ou les propriétés étudiées.

Note 2 à l'article: Le terme «aliquote» fait communément référence à des matériels biologiques liquides ou semi-liquides.

3.2

laboratoire d'une biobanque

laboratoire de *traitement* (3.15) sous le contrôle d'une biobanque, dans lequel des *méthodes de traitement* (3.16) sont mises en œuvre pour obtenir/produire des matériels biologiques

3.3

méthode de traitement exploratoire

méthode de traitement (3.16) ou adaptation/modification d'une méthode de traitement, qui en est à un stade précoce de développement par le *laboratoire de la biobanque* (3.2) et pour laquelle une évaluation plus approfondie est nécessaire afin de déterminer si elle est utile pour une application donnée

3.4

prestataire externe

entité qui entreprend des aspects du prélèvement, du transport, de la *préparation* (3.14), de la manipulation, de l'évaluation de l'*homogénéité* (3.7) et de la *stabilité* (3.21), des essais ou du stockage des matériels biologiques dans le périmètre de son propre système de management, au nom de la biobanque, sur une base contractuelle, ou dans le contexte de la *validation* (3.25) d'une *méthode de traitement* (3.16)

Note 1 à l'article: Une entité peut être une organisation ou une société, publique ou privée.

3.5

faisabilité

évaluation pour savoir si la *méthode de traitement* (3.16) peut être appliquée pour produire le type souhaité de matériel biologique en sortie, indépendamment des propriétés d'intérêt de ce matériel biologique

3.6

adapté à l'usage prévu

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.

Note 2 à l'article: Ces exigences correspondent à la *faisabilité* (3.5) de l'usage prévu en aval et à la satisfaction de critères de *performance* (3.12) prédéfinis pour l'usage prévu.

[SOURCE: ISO 20387:2018, 3.24, modifiée — Note 2 à l'article ajoutée]

3.7

homogénéité

uniformité d'une valeur de propriété quantitative ou qualitative spécifiée, dans une portion définie [ou entre différentes *aliquotes* (3.1)] d'un matériel biologique

3.8

qualification de l'installation

QI

processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.9

mesurande

grandeur que l'on veut mesurer

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.3, modifiée — Notes à l'article et exemples supprimés]

3.10**mesurage**

processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur

Note 1 à l'article: Les mesurages ne s'appliquent pas aux propriétés qualitatives.

Note 2 à l'article: Un mesurage implique la comparaison de grandeurs ou le comptage d'entités.

Note 3 à l'article: Un mesurage suppose une description de la grandeur compatible avec l'usage prévu d'un résultat de mesure, une procédure de mesure et un système de mesure étalonné fonctionnant selon la procédure de mesure spécifiée, incluant les conditions de mesure.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.1]

3.11**qualification opérationnelle****Q0**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.12**performance**

ensemble des propriétés d'intérêt d'un matériel biologique, produit par une *méthode de traitement* (3.16), par exemple rendement, pureté, intégrité, viabilité, fonctionnalité

3.13**qualification de performance****QP**

processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

[ISO 21899:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/02de0afb-af12-4e1f-8e97-83153f305112/iso-21899-2020)

3.14**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, du stockage ou de la distribution

Note 1 à l'article: Ces activités peuvent inclure, par exemple, la détermination du volume ou du poids, la centrifugation, l'homogénéisation, la purification, la séparation, la fixation, la stabilisation, la filtration, le tri, la mise en culture, le séchage sous vide, la lyophilisation, le fractionnement, l'aliquotage, le prélèvement de tissus, la découpe / le broyage / le modelage, le lavage / l'immersion ou l'humidification avec des solutions antibiotiques ou antimicrobiennes, la réduction du volume / la concentration, la déminéralisation, la glycérolisation, la stérilisation, la congélation contrôlée ou non contrôlée, la vitrification, la cryoconservation.

[SOURCE: ISO 20387:2018, 3.37, modifiée — Note 1 à l'article modifiée afin d'ajouter des informations plus détaillées]

3.15**traitement**

conduite de toute activité sur des matériels biologiques et les données associées à toutes les étapes du cycle de vie

[SOURCE: ISO 20387:2018, 3.36]

3.16

méthode de traitement

procédure appliquée aux matériels biologiques et/ou aux données associées lors du *traitement* (3.15), susceptible d'avoir une incidence sur les propriétés intrinsèques des matériels biologiques et/ou des données associées produits en sortie

Note 1 à l'article: Une méthode de traitement peut comprendre, sans pour autant s'y limiter, des activités appartenant aux domaines suivants: prélèvement, *préparation* (3.14), conservation, stockage.

Note 2 à l'article: La totalité ou une partie d'une méthode de traitement peut être une méthode normalisée.

Note 3 à l'article: Le terme «normalisée» dans cet exemple fait référence à la définition plus large de «norme» — c'est-à-dire un ensemble d'exigences convenues.

Note 4 à l'article: Une méthode de traitement simple est une méthode de traitement qui nécessite une manipulation simple en laboratoire (par exemple centrifugation de tubes de prélèvement ou broyage mécanique de tissus) sans l'ajout de substances chimiques par le technicien de *laboratoire de la biobanque* (3.2) et sans lyse cellulaire ou sélection de cellules au cours d'un processus multi-étapes (par exemple préparation du plasma, sérum, couche leuco-plaquettaire).

Note 5 à l'article: Une méthode de traitement complexe est une méthode de traitement qui nécessite l'utilisation de plusieurs étapes et/ou l'ajout de substances chimiques par le technicien de laboratoire de la biobanque (par exemple préparation d'ADN, d'ARN, de protéines, de noyaux et autres organites, de lignées cellulaires).

Note 6 à l'article: Les essais qualitatifs ou quantitatifs pour l'examen des caractéristiques de propriétés/qualité/quantité des matériels biologiques produits sont hors du domaine d'application de la «méthode de traitement» proprement dite. Toutefois, un essai qualitatif ou quantitatif peut faire partie d'une «méthode de traitement» s'il est nécessaire en tant qu'étape de «contrôle en cours de traitement» pendant la réalisation de la méthode de traitement.

[SOURCE: ISO 20387:2018, 3.38, modifiée — Notes à l'article ajoutées]

3.17

essai d'aptitude

évaluation de la *performance* (3.12) d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifiée — Notes à l'article supprimées]

3.18

propriété d'intérêt

propriété ou caractéristique physique, chimique, biologique ou microbiologique qui décrit la qualité ou qui en est un indicateur

3.19

reproductibilité

<méthode de traitement> coefficient de variation (CV en %) d'une valeur de propriété mesurée dans des matériels biologiques qui constituent l'élément de sortie du *traitement* (3.15) d'*aliquotes* (3.1) provenant du même matériel biologique d'entrée (par exemple volume, poids, concentration)

Note 1 à l'article: La reproductibilité d'une *méthode de traitement* (3.16) comprend des composantes provenant de la méthode de traitement proprement dite et de l'incertitude analytique de la méthode d'essai utilisée pour évaluer la reproductibilité.

Note 2 à l'article: En général, pour un ensemble donné d'informations, il est entendu que la reproductibilité d'une méthode de traitement est associée à un *mesurande* (3.9) donné. Une modification de ce mesurande et de la méthode d'essai entraîne une modification de la reproductibilité associée.

3.20**robustesse**

<méthode de traitement> capacité d'une *méthode de traitement* (3.16) à produire des matériels biologiques dont les propriétés restent dans des limites définies malgré les écarts par rapport aux conditions expérimentales décrites dans la *procédure opérationnelle normalisée (SOP)* (3.22) de la méthode de traitement

3.21**stabilité**

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

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

3.22**procédure opérationnelle normalisée****SOP**

procédure écrite prescrite pour un usage répétitif en tant que pratique, conformément à des spécifications convenues, visant à obtenir un résultat souhaité

3.23**méthode de traitement normalisée**

méthode officiellement acceptée et reconnue, décrite en détail sans ambiguïté et validée pour un objectif défini

Note 1 à l'article: Les méthodes de traitement normalisées comprennent, par exemple, les méthodes publiées par un organisme de normalisation ou approuvées par les autorités réglementaires ou encore publiées dans la littérature scientifique évaluée par des pairs, dédiées au moins partiellement à la *validation* (3.25) de la méthode.

Note 2 à l'article: Le terme « normalisée » dans cet exemple fait référence à la définition plus large de « norme » — c'est-à-dire un ensemble d'exigences convenues.

3.24**contrainte**

exposition intentionnelle d'un matériel biologique à des conditions qui diffèrent des conditions ou procédures de routine prédéfinies et qui peuvent avoir un impact sur les propriétés du matériel biologique

3.25**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: 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.

Note 4 à l'article: La validation est la confirmation que les spécifications annoncées par le *laboratoire de la biobanque* (3.2) sont respectées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiée — Note 4 à l'article ajoutée]

3.26**vérification**

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

Note 1 à l'article: La vérification est la confirmation que les spécifications annoncées par un fournisseur, par une publication ou par une autre source externe sont respectées.