
**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**

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

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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.