
**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.