

LA PRISE EN CHARGE D'ÉCHANTILLONS NON EXPLOITABLES

Définition

Les échantillons non exploitables sont des échantillons qui ont été reçus par un laboratoire, mais qui ne sont pas dans un état approprié pour refléter réellement l'échantillon initial. Il peut s'agir d'échantillons qui n'ont pas été manipulés correctement pendant le transport ou conformément aux prescriptions normatives ou pour lesquels il manque des informations essentielles pour entreprendre une analyse de qualité. Par conséquent, la validité des résultats obtenus peut être compromise.

Un échantillon non exploitable peut être :

- non conservé de manière adéquate (par exemple, pas refroidi, non acidifié)
- ayant dépassé sa durée de conservation maximale
- sans date et heure du prélèvement, dans le cas des analyses microbiologiques
- dénaturé par la chaleur, la lumière ou l'humidité
- dégradé microbiologiquement
- contaminé suite à une contamination croisée

Contexte

Ces dernières années, les équipes d'évaluation du Conseil d'accréditation néerlandais (RvA) ont identifié des problèmes majeurs en ce qui concerne la manipulation des échantillons non exploitables au sein de laboratoires d'essais environnementaux accrédités selon la norme ISO / CEI 17025.

Dans chaque cas, ces résultats ont été reconnus comme des non-conformités majeures par RvA.

À la fin de l'année 2003, l'organisation hollandaise EUROLAB FeNeLab a conduit une campagne d'inter-comparaison en « aveugle » sur la manipulation des échantillons non exploitables par des laboratoires accrédités selon la norme ISO/IEC 17025.

Aucun de ces laboratoires n'a inclus un avertissement clair dans leurs rapports et à seulement 2 reprises une vague déclaration a été mentionnée.

En conséquence, RvA a informé le Comité Laboratoire EA sur ces résultats et a demandé que les organismes nationaux d'accréditation (NABS) prennent des mesures correctives.

En attendant, la plupart des organismes nationaux d'accréditation ont réagi, souvent en informant leurs auditeurs en conséquence.

Exigences de la norme ISO / IEC 17025 [2]

Le paragraphe 7.4.3. de ISO / IEC 17025 prévoit :

« À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner les résultats de cette consultation. Lorsque le client demande de soumettre l'objet à essai ou à étalonnage tout en prenant acte d'un écart par rapport aux conditions spécifiées, le laboratoire doit inclure dans son rapport un avertissement mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart ».

Le paragraphe 7.8.1 prévoit d'une façon générale que « *Les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, en général dans un rapport (par exemple un rapport d'essai, un certificat d'étalonnage ou un rapport d'échantillonnage), et doivent être accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et nécessaires à l'interprétation des résultats* »

Cependant, la norme fixe des exigences concernant la compétence du personnel du laboratoire pour évaluer l'impact des écarts (paragraphe 6.2.3).

Recommandations

Si un échantillon est prélevé par le client ou pour le compte du client par une tierce partie et transféré au laboratoire, le laboratoire n'est pas tenu de vérifier si l'échantillon a été prélevé conformément aux dispositions exigées. Néanmoins, un laboratoire compétent ne doit pas ignorer toute observation concernant toute condition défavorable pour un échantillon qui pourrait compromettre la fiabilité des résultats des essais. Une simple déclaration que les résultats des essais se rapportent à l'élément analysé tel qu'il a été réceptionné, ce qui est utilisé par de nombreux laboratoires, n'est certainement pas suffisante. Dans un tel cas, le laboratoire doit contacter le client, l'informer du problème et demander des instructions. Le paragraphe 7.1.4 doit être considéré dans ce contexte.

Si le client demande que l'échantillon soit analysé dans son état à réception, il est de la responsabilité du laboratoire d'entreprendre l'analyse. Dans de tels cas, le rapport doit inclure une note générale stipulant que des écarts par rapport à la norme qui auraient été observés et qui auraient pu affecter la fiabilité de certains résultats sont indiqués dans le rapport. Cette note générale pourrait être davantage précisée par exemple en indiquant que l'échantillon est fourni dans un conditionnement non exploitable pour l'analyse prévue ou que la date d'échantillonnage était inconnue ou que l'échantillon était détérioré. Par une telle action, le laboratoire est conforme aux exigences et intentions de la norme ISO / IEC 17025.

Exemple

Avertissement

L'échantillon/élément (ID :xy) présente un écart par rapport à l'état normal/d'origine (description de l'état). En conséquence, la validité des résultats correspondants (indiqués par **) peut en être affectée.

Conclusions

Quand un laboratoire accrédité reçoit un échantillon non exploitable, il doit consulter le client pour obtenir des instructions. Cette procédure permet d'aider les clients concernant l'échantillonnage et le transfert des échantillons et peut réduire considérablement la fréquence des échantillons non exploitables.

L'utilisation d'avertissements dans un rapport d'essai dans les cas où le client exige l'analyse d'échantillons non exploitables pourrait causer des désavantages concurrentiels pour un laboratoire individuel. De préférence, ce type de procédure devrait être soumis à un accord au sein d'une communauté de laboratoires d'une branche spécifique ou d'une région spécifique.

Un tel accord devrait clairement être soutenu par l'organisme d'accréditation national, ou les autorités notifiantes.

References

- [1] EA Laboratory Committee, Handling of deviating samples by ISO/IEC 17025 accredited laboratories – Final Report February 2006, EA LC (06)27
- [2] ISO/IEC 17025:2017, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"