

# **L'assurance qualité appliquée aux laboratoires de détection des OGM**

**Patrick PHILIPP**, [patrick.philipp@scl.finances.gouv.fr](mailto:patrick.philipp@scl.finances.gouv.fr)

Laboratoire National de Référence (LNR) OGM

Service Commun des Laboratoires du MINEFI - Laboratoire de Strasbourg (France)

**Au-delà du système qualité commun  
des laboratoires accrédités selon  
l'ISO17025, quelles sont les  
spécificités liées aux laboratoires  
OGM?**

# Références techniques

## Normes

- ✓ ISO 24276 (Lignes directrices générales)
- ✓ ISO 21569 (Méthodes qualitatives)
- ✓ ISO 21570 (Méthodes quantitatives)
- ✓ ISO 21571 (Extraction d'ADN)
- ✓ ISO 21572 (Méthodes basées sur les protéines)

# Références techniques

## Documents d'orientation et de conseil

✓ ENGL - Oct 2008

Définition des exigences minimales de performance pour les méthodes d'analyse des essais OGM.

# Références techniques

## Documents techniques – Méthodes

- ✓ ENGL Nov. 2009 - Rapport sur la vérification des performances d'un test spécifique de détection des événements du lin CDC Triffid FP967 par PCR temps réel.
- ✓ Methodes validées par l'EURL-GMFF (plus de 60)

**Le défi est de combiner ces  
références techniques avec  
la norme ISO 17025**

# **ISO 17025 Para. 5**

## **Exigences techniques**

- ✓ **5.2 Personnel: éducation, formation, compétence, descriptif de postes...**

ISO 24276 para. 5.3.3

- ✓ **5.3 Installations et conditions ambiantes:**

ISO 24276 para. 5.3.2

## 5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes:

- ✓ Validation de méthodes internes
- ✓ Mise en œuvre de méthodes déjà validées
- ✓ Incertitudes de mesure

**Normes techniques ISO: absence de recommandation pour les incertitudes de mesure, pour la préparation de l'échantillon...**



## 5.5 Equipement

ISO 24276 para 5.3.4

## 5.6 Traçabilité du mesurage

- ✓ Thermocycleur (procédure de contrôle, métrologie)
- ✓ Micropipettes (métrologie)

Absence de recommandation spécifique dans les normes techniques ISO

### 5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence:

- ✓ L'unité de mesure est différente de celle des matériaux de référence:

Copie haploïde *vs* % *masse*

- ✓ Recommandation CE 2004-787, para V.6

Les résultats de l'analyse quantitative doivent être exprimés sous forme du nombre de copies d'ADN GM rapporté au nombre de copies d'ADN spécifique du taxon cible, exprimé en % et calculé sur la base des génomes haploïdes.

## **5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage**

- ✓ Utilisation de MRC
- ✓ Participation à des CIL

## **5.10 Rapport sur les résultats**

### **5.10.5 Avis et interprétations**

✓Mentions requises (redondances):

ISO 21569 para 8, 9 and 10

ISO 21570 para 8, 9 and 10

ISO 21571 para 7

ISO 24276 para 6

## Manque de recommandations techniques

- ✓ Préparation de l'échantillon
- ✓ Incertitudes de mesure
- ✓ Suivi des équipements clés
- ✓ Mise en oeuvre des méthodes validées

## Discordances et redondances

- ✓ Un exemple: préparation de l'échantillon de laboratoire

# Préparation de l'échantillon pour laboratoire

## Normes

### ISO 17025

Para 5.3 and 5.4: locaux, validation des méthodes

### ISO 21571 (extraction)

#### Para 5.1.1

Prendre les mesures appropriées afin que la prise d'essai soit représentative de l'échantillon de laboratoire.

La prise d'essai doit être de taille suffisante et contenir un nombre suffisant de particules pour être représentative de l'échantillon de laboratoire, par exemple 3000 particules pour une limite de détection de 0,1 %...

#### Para 5.1.2

Les échantillons de laboratoire doivent être suffisamment homogènes avant de les réduire et de prélever la prise d'essai.

## **ISO 21571** (extraction)

Il convient que les dispositifs de mouture/broyage puissent être complètement nettoyés; ces dispositifs doivent être sélectionnés de façon à atteindre le nombre de particules et la distribution de tailles de particules souhaités dans la prise d'essai...

Toutes les opérations de préparation des échantillons (par exemple broyage, homogénéisation, division, séchage) doivent être effectuées conformément aux procédures décrites dans l'ISO 24276...

## **ISO 24276** (générale)

### Para 5.1

Le mode opératoire comprend les étapes suivantes: obtenir un échantillon représentatif; homogénéiser l'échantillon pour laboratoire; réduire l'échantillon pour laboratoire en échantillon pour essai; préparer et broyer l'échantillon; extraire l'analyte..

### Para 5.3.2: conception du laboratoire

Pour résumer:

- ✓ L'échantillon pour laboratoire doit être homogène.
- ✓ La prise d'essai doit être représentative de l'échantillon de laboratoire.
- ✓ Eviter les contaminations croisées (locaux, nettoyage, poussières...).



Etant donné l'absence d'instruction spécifique pour cette étape importante, comment un auditeur peut-il évaluer la capacité d'un laboratoire à remplir ces obligations?

- ✓ Validation de la procédure de broyage
  - ✓ Suivi des performances de la méthode
    - ✓ Contamination croisée (efficacité des procédures de nettoyage ...)

# Un grand besoin de lignes directrices techniques plus détaillées

CCR et ENGL:

- ✓ Groupe de travail « Préparation de l'échantillon »
- ✓ Groupe « accréditation »
- ✓ ...

En France:

- ✓ Guide d'application des normes OGM (GA V03-042)
- ✓ Guide technique d'accréditation (LAB GTA02 du COFRAC)

# Vers une harmonisation ?

- ✓ Règlement (EC) No 882/2004

Laboratoires communautaire et nationaux de référence: accréditation obligatoire selon ISO 17025

- ✓ Méthode de détection OGM

Technologie identique – Validations continues de nouvelles méthodes

- ✓ Aperçu de l'accréditation des les états membres

- La plupart des LNR sont accrédités
- 17% ont une portée flexible
- 83% sont accrédités sur une base matrice ou méthode

⇒ **Besoin d'une harmonisation de l'accréditation**

⇒ **Besoin d'une portée flexible pour une application aisée et rapide de nouvelles méthodes dans la portée**

D'un point de vue général, les besoins précédemment exprimés peuvent être étendus au laboratoire utilisant des outils de biologie moléculaire (microbiologie, identification des espèces et des variétés...)

**Merci de votre attention**