

FICHE DE SIGNALEMENT

Date d'émission : 07/01/2015.....

N° (à compléter par le LHN) : 2015-02.....

Origine : DGS/ARS LHN OCILs AFNOR ASN/IRSN
COFRAC LABORATOIRES Autres préciser :

Contact : Pierlot Eric

Téléphone : 03 20 16 91 40

Courriel : eric.pierlot@association-aglae.fr

Concerne :

Chimie Microbiologie Radioactivité Autres ;

Porte sur :

Effet méthode Difficulté analytique Evolution réglementaire / normative Autre :

1- Origine du signalement

COFRAC - Lors de différentes évaluations de laboratoire, il a été soulevé que des divergences d'interprétations existaient pour les termes "caractères exceptionnels" s'appliquant sur les délais de mises en analyse au sein des normes NF EN ISO 9308-1 et NF EN ISO 7899-2 permettant aux laboratoires de mettre en analyses leurs échantillons dans le délai de 24h après prélèvement . Ce critère pouvait être interprété soit d'un point de vue ponctuel au sein d'un contrat par exemple (quelques échantillons pour un même client), soit d'un point de vue d'un contrat intégral par rapport à d'autres contrat (tout les échantillons pour un même client).

2- Description

Le COFRAC a donc demandé en octobre 2012 à la commission T90D de définir les termes circonstance exceptionnelles ("Dans certaines circonstances exceptionnelles, les échantillons peuvent être conservés à 5+/-3°C pendant une durée maximale de 24h avant d'être examinés) utilisées dans les normes NF EN ISO 9308-1 et NF EN ISO 7899-2.

En s'appuyant sur les documents FD T 90-520, FD T 90-521 et NF EN ISO 19458, l'AFNOR a donc précisé que les laboratoires doivent tout mettre en œuvre afin que les échantillons soient analysés dans les 18 heures après prélèvement et a défini les termes de circonstances exceptionnelles en tant que "**cas des situations imprévisibles** : problème ponctuel d'acheminement, problème ponctuel technique au sein du laboratoire, ...". Cette décision a été éditée dans le document N-849 ci-joint.

3- Conséquences :

Suite à cette décision, l'AFNOR a réceptionné des lettres de réclamation précisant leur désaccord avec celle-ci. Leur principal désaccord porte sur le fait qu'il y a impossibilité pratique de mise en œuvre de ce délai dans de nombreux domaines et en particulier dans les marchés nationaux d'autocontrôle en point de vente (restauration et distribution) dont les donneurs d'ordre font appel à un acteur multirégional voire national, mettant en œuvre des solutions logistiques ne permettant pas une mise en analyse en moins de 24h.

Lors de la réunion téléphonique avec le ministère de la santé de l'ANSES et de l'AFNOR du 15 décembre, ce point a été signalé aux personnes présentes. Il a été précisé que l'ANSES et le ministère apporteraient leur avis sur ce sujet.

Personne conviées à cette réunion: Romain Boissonnot, Beatrice Jedor, Christophe Rosin, Benoit Gassiloud, Romain Mehut, Arnaud Gaudrier, et Eric Pierlot.

Au regard des exigences normatives et réglementaires en vigueur et en l'absence d'autres éléments scientifiques tangibles permettant de déroger à ces règles, Le LHN recommande aux laboratoires, en accord avec la DGS, d'appliquer les règles de gestion préconisées par l'AFNOR : circonstances exceptionnelles = situations impérissibles .

Diffusion :

Pour information à :

DGS/ARS LHN OCILs AFNOR COFRAC
LABORATOIRES ASN/IRSN Autres Préciser :

Pour avis à :

DGS/ARS LHN OCILs AFNOR COFRAC
LABORATOIRES ASN/IRSN Autres Préciser :

Pour action à :

DGS/ARS LHN OCILs AFNOR COFRAC
LABORATOIRES ASN/IRSN Autres Préciser :

Modalités diffusion : courriels courrier site Anses RESE
 Newsletter Laboratoires autres.....
Date de diffusion/mise en ligne :
Références (si courrier/newsletter) :

Date de clôture : 16/01/2015