



---

# **Guide pour l'accréditation de laboratoires d'essais suisses procédant à des analyses forensiques de drogues (stupéfiants)**

---

**Document N° 318.fw**

**Edition février 2013, rév. 03**

## TABLE DES MATIERES

<b>I.</b>	<b>Préface</b> .....	<b>4</b>
<b>1.</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Références</b> .....	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Termes et définitions (ISO 17025 pt. 3 / ILAC pt. 3 / KROMIDAS)</b> .....	<b>6</b>
3.1.	Produits narcotiques - Stupéfiants.....	6
3.2.	Narcotiques / Stupéfiants – Echantillon de substance .....	6
3.3.	Narcotiques / Stupéfiants – Cachage .....	6
3.4.	Drogue .....	6
3.5.	Analyses comparatives de matériel / Profiling .....	7
3.6.	Prélèvements au hasard / Echantillonnage .....	7
3.7.	Echantillon de contrôle.....	7
3.8.	Substance de référence .....	7
3.9.	Validation .....	7
3.9.1	Fidélité (precision).....	8
3.9.2	Spécificité (specificity).....	8
3.9.3	Sélectivité (selectivity).....	8
3.9.4	Limite de détection (limit of detection, LOD).....	8
3.9.5	Limite d'inclusion (limit of inclusion).....	8
3.9.6	Limite de détermination (limit of determination, limit of quantification, LOQ) .....	9
3.9.7	Limite de décision (limit of decision) .....	9
3.9.8	Justesse (trueness).....	9
3.9.9	Exactitude (accuracy) .....	9
3.9.10	Incertitude de mesure (uncertainty of the measurement).....	9
3.9.11	Linéarité (linearity) .....	10
3.9.12	Sensibilité (sensitivity).....	10
3.9.13	Domaine d'application (working range) .....	10
3.9.14	Robustesse (ruggedness, robustness).....	10
3.9.15	Cartes de réglage .....	10
<b>4.</b>	<b>Prescriptions relatives au management (ISO 17025 pt. 4 / ILAC pt. 4)</b> .....	<b>11</b>
4.1.	Organisation et management.....	11
4.2.	Système qualité .....	11
4.3.	Maîtrise de la documentation.....	11
4.4.	Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	11
4.5.	Sous-traitance des essais.....	11
4.6.	Achats de services et de fournitures.....	11
4.7.	Service à la clientèle .....	11
4.8.	Réclamations .....	11
4.9.	Maîtrise des travaux d'essais non conforme .....	11
4.10.	Actions correctives.....	11
4.11.	Actions préventives.....	12
4.12.	Maîtrise des enregistrements (ISO 17025 / ILAC pt. 4.12).....	12
4.13.	Audits internes .....	12
4.14.	Revue de direction .....	12
<b>5.</b>	<b>Prescriptions techniques (ISO 17025 pt. 5 / ILAC pt. 5)</b> .....	<b>12</b>
5.1.	Généralités.....	12
5.2.	Personnel (ISO 17025 / ILAC 5.2 / SWGDRUG QA Recomm. sect. 2) .....	13
5.2.1	Personnel du laboratoire.....	13
5.2.2	Laboratoire d'essais.....	13
5.3.	Locaux (ISO 17025 / ILAC pt. 5.3 / SWGDRUG QA Recomm. sect. 3).....	13
5.4.	Méthodes d'essais et validation des méthodes (ISO 17025 / ILAC pt. 5.4) .....	13
5.4.1	Généralités.....	13
5.4.2	Sélection des méthodes (ISO 17025 pt. 5.4).....	14
5.4.3	Méthodes développées par le laboratoire (ISO 17025 pt. 5.4.3).....	14

5.4.4	Analyses sans méthodes d'analyses existantes / Méthodes non définies dans des documents normatifs (ISO 17025 pt. 5.4.4).....	14
5.4.5	Validation des méthodes (ISO 17025 / ILAC pt. 5.4.5).....	14
5.4.6	Maîtrise des données (ISO 17025 pt. 5.4.7).....	18
5.5.	Equipements (ISO 17025 / ILAC pt. 5.5 / SWGDRUG QA Recomm. sect. 6) .....	19
5.5.1	Matériel d'usage courant.....	19
5.5.2	Matériel volumétrique.....	19
5.5.3	Installations de mesures .....	19
5.5.4	Ordinateurs et logiciels de traitement de données .....	19
5.6.	Traçabilité du mesurage (ISO 17025 / ILAC pt. 5.6).....	19
5.7.	Echantillonnage (ISO 17025 / ILAC pt. 5.7).....	20
5.8.	Manutention des échantillons (ISO 17025 / ILAC pt. 5.8) .....	20
5.9.	Assurer la qualité des résultats d'essais (ISO 17025 / ILAC pt. 5.9 / DIR-Qualité).....	21
5.10.	Rapports d'analyses (ISO 17025 / ILAC pt. 5.10).....	21

## I. Préface

Le présent guide a été élaboré en vue de l'accréditation de laboratoires d'essais de chimie forensique ainsi que des laboratoires des services de criminologie et des services scientifiques de la police (désignés dans le texte comme laboratoires d'essais). Il sert à une application consistante de la norme par les laboratoires de chimie forensique et à l'évaluation équivalente par l'équipe d'audit.

Le système qualité (SQ) du laboratoire d'essais doit être structuré de manière à ce qu'une solution acceptable résulte des différents points mentionnés dans ce guide. De même, ce document peut, s'il est utilisé avec des check-lists adéquates, servir de guide et de règle de conduite lors de l'élaboration d'un système qualité propre au laboratoire. Ce guide n'a toutefois pas la prétention d'être complet. Lors d'un audit ou d'une visite de surveillance, la mise en pratique de chaque point est vérifiée. Si des éléments de système de la norme ISO/CEI 17025: 2005 ou des parties importantes de ces éléments manquent, et si les prescriptions mentionnées de manière explicite dans ce document ne sont pas mises en pratique, la conséquence sera la mise en œuvre d'actions correctives qui devront être réglées par le laboratoire d'essais.

La révision du guide (novembre 2010, rév. 02) se limite principalement à des adaptations rédactionnelles en rapport avec la norme internationale ISO/CEI 17025: 2005. Toutes les exigences techniques sont prises en charge sans changement du guide initial. Une prise de position du comité sectorielle du SAS n'est pas nécessaire autour.

Elaboré à l'origine (août 2005, rév. 01) en version allemande par les membres du groupe de travail ad hoc de chimie forensique :

M. Dr Michael Bovens, Service scientifique de la police municipale de Zurich  
M. Dr Thomas Briellmann, Institut de médecine légale, Bâle  
M. Dr Rolf Straub, SAS, Berne-Wabern  
M. Karl Sutter, Institut de médecine légale, St-Gall

Le guide original (août 2005, rév. 01) a été révisé et approuvé par les membres de comité sectoriel :

Dr Beat Aebi, Dr Adi Kratzer, Dr Ursula Germann, Prof. Dr Patrice Mangin,  
Dr Laurent Rivier, Prof. Dr Thomas Sigrist, Dr Christian Staub et Dr Daniel Wyler

En cas de différence de texte entre les versions allemande et française de ce document, la version originale, c'est-à-dire la version allemande, fait foi.

## 1. Introduction

Les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage figurent dans la norme internationale ISO/CEI 17025 :2005.

Pour les laboratoires de chimie forensique ainsi que les laboratoires de criminologie et services scientifiques de la police, les spécificités en relation avec la norme ISO/CEI 17025: 2005 ont été réglées par la « International Laboratory Accreditation Cooperation » à l'aide du guide ILAC-G19 : 2002. Le guide ILAC est actuellement en révision.

Le présent guide décrit les particularités et exigences dans le domaine de l'analyse forensique de drogues (stupéfiants), en se basant toutefois essentiellement sur les sources de littérature listées sous *chapitre 2 Références*. Ce guide ne peut être utilisé qu'en relation avec les sources de littératures citées sous le dit chapitre.

Ce guide a été élaboré par le *groupe ad hoc de chimie forensique du comité sectoriel de médecine légale du Service d'accréditation suisse (SAS)*, et sert de base pour l'évaluation des laboratoires d'essais procédant à des analyses forensiques de produits narcotiques d'échantillons solides (poudres), des comprimés et des liquides, ceci en complément à la norme ISO/CEI 17025: 2005. Le tout est désigné dans le titre du guide comme « Analyses forensiques de drogues (stupéfiants) ».

A l'aide de ce guide, les prescriptions de la norme ISO/CEI 17025: 2005 ainsi que celles du guide ILAC concernant le domaine forensique en Suisse sont interprétées et les exigences techniques spécifiques décrites. Les exigences qui sont, par exemple, déjà définies de manière explicite dans la norme ISO/CEI 17025: 2005 ou dans le document ILAC et utilisables sans modification pour les laboratoires d'essais du domaine de la chimie forensique, ne sont pas re-mentionnées de manière détaillée dans le présent document. Sous ces points, le guide réfère aux sources bibliographiques correspondantes. Si les exigences sont d'une importance particulière pour l'interprétation, elles sont mentionnées dans le texte de manière explicite et sont, si nécessaire, complétées. Un soin particulier a été mis dans la structure du contenu de ce guide afin qu'il corresponde, dans la mesure du possible, aux documents principaux dont il est dérivé.

Le domaine d'application de ce guide couvre :

- La détection et l'identification d'échantillons de stupéfiants et de résidus d'analyses d'échantillons.
- La quantification d'échantillons de stupéfiants.
- Les comparaisons de substances contenues dans des échantillons de stupéfiants (par ex. trafic de drogues).

Les lois et ordonnances suisses significatives pour les analyses forensiques de stupéfiants doivent également être prises en considération et sont, du point de vue hiérarchique, placées au dessus de ce guide.

*Remarque :*

Un guide spécial a été élaboré et est en vigueur pour l'accréditation de laboratoires d'essais suisses, effectuant des analyses dans le domaine de la toxicologie forensique.

## 2. Références

Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (ISO/CEI 17025: 2005). Ce document apparaît dans le texte comme « ISO 17025 ».

ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories, ILAC-G19:2002. Apparaît dans le texte comme « ILAC ».

SWGDRUG - Methods and Reports recommended minimum Standards for Forensic Drug Identification (MICROGRAM, Vol. XXXIII, No. 7, 171-173, July 2000). Apparaît dans le texte comme « SWGDRUG ».

SWGDRUG Proposals for quality assurance guidelines in forensic drug analysis (MICROGRAM, Vol. XXXII, No. 12, 336-356, 1999). Apparaît dans le texte comme « SWGDRUG QA ».

Loi suisse sur les stupéfiants (LStup du 3 octobre 1951, RS 812.121). Apparaît dans le texte comme « LStup ».

Ordonnance suisse sur les stupéfiants OFSP (Stup-OFSP du 12 décembre 1996, RS 812.121.2). Apparaît dans le texte comme « Stup-OFSP ».

EA-4/14-EA Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials, February 2003, rev. 00. Apparaît dans le texte comme « EA 4/14 ».

EA-4/16-EA Guidelines on The Expression of Uncertainty in Quantitative Testing, December 2003, rev. 00. Apparaît dans le texte comme « EA 4/16 ».

Directives pour l'échantillonnage de produits narcotiques – prélèvements servant de pièces à conviction, du groupe chimie forensique de la Société Suisse de Médecine Légale (SSML) du 2 mars 2001. Apparaît dans le texte comme « DIR-Echantillonnage ».

Directives pour l'échantillonnage et la manipulation du chanvre, de la marijuana et du haschisch - recommandations pour l'analyse, du groupe de chimie forensique de la SSML du 2 mars 2001. Apparaît dans le texte comme « DIR-chanvre ».

Directives pour l'assurance de la qualité des résultats d'analyses, du groupe de chimie forensique de la SSML du 2 mars 2001. Apparaît dans le texte comme « DIR-qualité ».

Stavros KROMIDAS (éditeur) : Qualität im analytischen Labor, VCH, Weinheim 1995, ISBN 3-527-28683-7 ; Stavros KROMIDAS (éditeur) : Handbuch Validierung in der Analytik, Wiley-VCH, 2000, ISBN 3-527-29811-8. Livres de références non traduits en français et cités dans le texte comme « KROMIDAS ».

Recommandation concernant l'indication de l'incertitude de mesure pour la détermination de teneurs en Cocaïne, Héroïne, Tetrahydrocannabinol A9, Amphétamine, Métamphétamine et MDMA dans les échantillons de substances, du 31 octobre 2003. Citée par la suite comme « Recommandations incertitude de mesure ».

### **3. Termes et définitions (ISO 17025 pt. 3 / ILAC pt. 3 / KROMIDAS)**

#### **3.1. Produits narcotiques - Stupéfiants**

Toutes les substances et préparations, qui figurent dans la LStup, art.1, et la Stup-swissmedic, annexe a.

#### **3.2. Narcotiques / Stupéfiants – Echantillon de substance**

Matériel confisqué transmis sur ordre de la police ou des autorités judiciaires au laboratoire d'essais pour l'analyse et la détection de substances figurant sur la liste de la LStup. Dans le cas de ce matériel, il peut s'agir de poudre en tant que telle, ou sous forme compacte, de tablettes et capsules, de liquides, produits végétaux, champignons ou autres.

*Remarque :*

Ce matériel est souvent désigné dans le guide comme « échantillon ».

#### **3.3. Narcotiques / Stupéfiants – Cachage**

Matériaux ou réceptacles contenant des narcotiques/stupéfiants sous forme cachée.

#### **3.4. Drogue**

A l'origine, ce terme définit toute substance séchée d'origine végétale ou animale, utilisée comme telle ou sous forme d'extrait en tant que médicament. La définition actuelle englobe spécifiquement tous les produits pharmaceutiques, y compris leurs dérivés synthétiques, entraînant un effet psychotrope ou une dépendance.

### 3.5. Analyses comparatives de matériel / Profiling

Comparaison de plusieurs échantillons de narcotiques/stupéfiants ou de cachages, concernant leur composition.

### 3.6. Prélèvements au hasard / Echantillonnage

Un ou plusieurs aliquotes représentatifs, qui contiennent des narcotiques/stupéfiants (prélevés selon la DIR-Echantillonnage) qui sont choisis parmi un ensemble d'échantillons servant de pièces à conviction.

### 3.7. Echantillon de contrôle

Un échantillon qui sera utilisé comme échantillon de contrôle doit généralement remplir les exigences suivantes :

- L'échantillon de contrôle doit être comparable aux échantillons usuels par rapport à sa matrice et à sa concentration.
- La concentration de ces échantillons de contrôles doit être choisie de manière à certifier des domaines pertinents pour l'analytique.
- La quantité d'échantillons de contrôles doit être suffisante pour pouvoir effectuer des analyses de contrôles en utilisant le même échantillon sur une longue période.
- La stabilité de ces échantillons de contrôles doit être garantie analytiquement ou à l'aide d'une autre référence certifiée et devrait se maintenir si possible durant plusieurs mois.
- L'influence des tubes de réactifs sur la stabilité des échantillons de contrôles doit être exclue.
- Le prélèvement régulier d'un aliquote en vue des analyses de contrôles ne doit pas conduire à des changements de l'échantillon de contrôle (par ex : l'évaporation de certaines substances).

### 3.8. Substance de référence

Une substance de référence est une substance dont une ou plusieurs valeurs d'une propriété donnée sont suffisamment homogènes et bien établies, et sert à l'étalonnage d'un appareil ainsi qu'à l'évaluation d'une méthode de mesurage.

### 3.9. Validation

Chaque processus analytique est une affaire complexe, qui se compose de nombreuses étapes individuelles. Lors de l'exécution expérimentale proprement dite, on distingue l'échantillonnage, la préparation des échantillons ainsi qu'une, voire plusieurs étapes d'étalonnage, de mesurages et d'interprétations des résultats.

La validation de la méthode d'analyse consiste en la détermination de paramètres caractéristiques afin d'établir que la méthode d'analyse est adaptée aux besoins, c'est-à-dire que les caractéristiques de ses performances sont en mesure de fournir des résultats qui correspondent aux besoins du problème analytique.

#### *Remarque :*

Ci-dessous, les termes les plus importantes utilisés lors de la validation de méthodes d'analyses, sont listés et brièvement expliqués. Les définitions ont été choisies, de manière à pouvoir être comprises par le personnel effectuant des analyses chimiques forensiques. Pour des explications plus détaillées, concernant entre autres l'usage pratique, prière de bien vouloir se référer à KROMIDAS. Il a été décidé de ne sciemment pas mentionner l'aspect métrologique ou un aspect plus approfondi lors de la définition des termes dans l'édition actuelle de ce guide.

### 3.9.1 Fidélité (precision)

La fidélité est une façon d'exprimer l'écart qui sépare deux résultats indépendants.

La fidélité se détermine à l'aide de la déviation standard  $s$  et du coefficient de variation (dévi-  
ation standard relative)  $V_k$  (voir pt. 5.4.5.4)

*Formes de fidélité :*

#### a) Répétabilité (repeatability)

La répétabilité est obtenue, lorsque des résultats indépendants les uns des autres ( $n > 5$ )  
ont été obtenus dans un bref délai, dans des conditions qui peuvent être répétées, c'est-à-  
dire : même méthode, même échantillon, même laboratoire, même opérateur et même équi-  
pement, et qui sont interprétés statistiquement.

#### b) Reproductibilité (reproductibility)

La reproductibilité est obtenue, lorsque des résultats indépendant les uns des autres ( $n > 5$ )  
ont été obtenus dans un long délai, dans des conditions reproductibles, c'est-à-dire : même  
méthode, même échantillon, plusieurs opérateurs travaillant des jours différents, respecti-  
vement laboratoires différents et équipements différents.

### 3.9.2 Spécificité (specificity)

La spécificité est la capacité d'une méthode d'analyse de mesurer **une** substance ou **une**  
classe de substances, sans que cette mesure soit faussée par d'autres composants de  
l'échantillon.

### 3.9.3 Sélectivité (selectivity)

La sélectivité est la capacité d'une méthode d'analyse de déceler plusieurs substances **dif-  
férentes** présentes dans un échantillon et, de ce fait, les identifier de manière univoque.

*Remarque :*

Une méthode d'analyse sélective fournit des résultats adéquats pour tous les analytes  
d'intérêt, alors qu'une méthode d'analyse spécifique fournit des résultats adéquats pour un  
seul analyte, les autres analytes pouvant subir des interférences réciproques.

### 3.9.4 Limite de détection (limit of detection, LOD)

La plus faible concentration (ou quantité) d'analyte dans un échantillon qui peut encore être  
déterminée qualitativement.

La limite de détection est une limite de détermination pour la présence d'une portion à ana-  
lyser.

Pour plus d'informations voir sous 3.9.7 et chapitre 5.4.5.2.

### 3.9.5 Limite d'inclusion (limit of inclusion)

La limite d'inclusion indique la concentration (ou quantité) minimale d'un analyte qui peut  
être déterminée avec une haute probabilité définie.

*Remarque :*

Seule la limite d'inclusion, et non la limite de détection, doit être utilisée comme indica-  
tion/garantie de la qualité de la concentration minimale d'un analyte.



### 3.9.6 Limite de détermination (limit of determination, limit of quantification, LOQ)

La limite de détermination correspond à la plus petite concentration (ou quantité) d'un analyte dans un échantillon, qui peut être déterminée quantitativement. Cette limite est la concentration qui peut être dosée avec la justesse et la fidélité stipulées.

Pour d'autres explications voir sous chapitre 5.4.5.2.

### 3.9.7 Limite de décision (limit of decision)

Un analyte est reconnu comme détecté, si la valeur de son signal diffère de façon significative de la valeur du blanc. La limite de décision est la concentration la plus faible d'un analyte, qui peut être détectée avec une certaine probabilité. Selon les conditions analytiques présentes, la limite de décision peut être aussi mise au même rang que la limite de détection ou la limite d'inclusion. Si on accepte une probabilité d'erreur de 50 %, la limite de décision est égale à la limite de détection. En règle générale, la limite de décision correspond à une double limite de détection, ce qui correspond à la limite d'inclusion. Lors de valeurs inférieures à la limite de décision, l'analyte est considéré comme « non existant », lors de valeurs égales à la limite de décision ou supérieures à cette limite, il est considéré comme existant, donc présent dans l'échantillon.

Pour plus d'explications concernant la limite de décision, voir sous chapitre 5.4.5.2.

### 3.9.8 Justesse (trueness)

La justesse est l'écart systématique d'une valeur obtenue par rapport à une valeur considérée comme exacte.

La détermination de la justesse peut être effectuée à l'aide d'une comparaison avec une substance de référence ou - en l'absence de cette dernière - à l'aide d'un échantillon de contrôle quantitativement certifié.

#### *Remarque :*

Si la justesse a déjà été prouvée, un contrôle de sélectivité / spécificité ne s'avère plus nécessaire, car si le résultat est correct, les méthodes d'analyses ayant conduit à ce dernier doivent être sélectives / spécifiques. Ceci n'est valable qu'à condition que la matrice de l'échantillon ne change pas.

### 3.9.9 Exactitude (accuracy)

Sous exactitude d'une méthode d'essai, on comprend la déviation globale présente (niveau d'erreur globale). L'exactitude englobe aussi bien les erreurs systématiques que les erreurs aléatoires. Etant donné que la justesse d'une méthode d'analyse ne s'oriente que sur l'erreur systématique, et la fidélité d'une méthode que sur l'erreur aléatoire, la question se pose sur la manière d'évaluer les méthodes d'analyses dans leur entièreté. L'exactitude ne constitue pas de critère de vérification indépendant et **ne devrait**, si possible **pas** être utilisée dans le cadre de la validation.

#### *Remarques :*

Ce terme a souvent été utilisé précédemment comme synonyme de justesse.

### 3.9.10 Incertitude de mesure (uncertainty of the measurement)

Chaque résultat de mesure est lié à une incertitude de mesure. Cette incertitude de mesure est un paramètre associé au résultat d'un mesurage et qui caractérise la dispersion des valeurs qui peuvent être attribuées à l'analyte.

Dans le cas le plus simple, ce paramètre peut être, par exemple une déviation standard (ou un multiple calcul de l'écart) ou une autre partie d'un intervalle désignant un intervalle de confiance spécifique.

L'incertitude de mesure englobe en général une multitude de composants. Quelques-uns peuvent être obtenus par la répartition statistique des résultats d'une série de mesurages, et être caractérisés par les déviations empiriques standard. Les autres composants, qui peuvent aussi être caractérisés par des déviations standards, sont déterminés lors de répartitions de probabilité, basées sur l'expérience ou d'autres informations.

Dans la pratique, l'incertitude de mesure se compose de nombreuses sources telles que par exemple : l'échantillonnage, des erreurs de pesée et de dilution, des effets de matrice, des facteurs d'environnement, des erreurs méthodiques et des imprécisions dans les références utilisées.

Le guide EA-4/16 fournit des informations concernant la détermination de l'incertitude de mesure lors d'essais quantitatifs.

#### 3.9.11 Linéarité (linearity)

La linéarité d'une méthode d'analyse est sa capacité de donner des résultats qui sont directement (à l'intérieur de certaines limites) proportionnels à la concentration (quantité) de la substance analysée dans un échantillon.

#### 3.9.12 Sensibilité (sensitivity)

La sensibilité d'une méthode d'analyse est sa capacité de modifier le résultat de mesure lors d'un changement du niveau de la concentration de l'analyte,

ou

la capacité d'une méthode d'analyse de faire la différence entre deux petites concentrations (montée de la courbe d'étalonnage).

#### 3.9.13 Domaine d'application (working range)

Le domaine d'application est le domaine de concentration inférieur et supérieur défini de l'analyte dans l'échantillon, lié à un niveau acceptable de précision, justesse et linéarité. Du fait des conditions marginales choisies (points d'étalonnage, niveau de concentration etc.), il constitue le domaine de validité, fixé et contrôlé de façon expérimentale, d'une méthode d'analyse.

*Remarque :*

Le domaine de travail devrait être situé, si possible, dans le domaine de linéarité.

#### 3.9.14 Robustesse (ruggedness, robustness)

La robustesse est la capacité d'une méthode d'analyse de fournir un résultat constant dans des conditions changeantes,

ou

de décrire les effets des modifications des paramètres d'influence pertinents.

#### 3.9.15 Cartes de réglage

Dans les cartes de réglage, les concentrations des échantillons de contrôle déterminées sont présentées avec les limites de tolérance de manière graphique.

## **4. Prescriptions relatives au management (ISO 17025 pt. 4 / ILAC pt. 4)**

### **4.1. Organisation et management**

Les laboratoires de chimie forensique procédant à des analyses de drogues (stupéfiants)

- sont des laboratoires d'essais indépendants, étatiques ou de droit public, mandatés spécialement pour effectuer ces analyses et ils travaillent en premier lieu par ordre des autorités judiciaires, respectivement des tribunaux.
- doivent être en possession d'une autorisation cantonale et fédérale pour la manipulation de narcotiques/stupéfiants,
- devraient être représentés au sein du groupe « Chimie Forensique SSML ». Ce groupe de travail élabore entre autres des directives et des recommandations pour les aspects analytiques de toxicologie et de chimie forensique; encourage l'échange de connaissances scientifiques et d'expérience entre les laboratoires et organise des essais interlaboratoires,
- ils doivent participer annuellement à des essais interlaboratoires nationaux et / ou internationaux concernant les narcotiques/stupéfiants.

### **4.2. Système qualité**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.3. Maîtrise de la documentation**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.4. Revues des demandes, appels d'offres et contrats**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.5. Sous-traitance des essais**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.6. Achats de services et de fournitures**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.7. Service à la clientèle**

Il est recommandé au laboratoire d'informer le client sur la manière de formuler la demande et sur les coûts qui en résultent.

### **4.8. Réclamations**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.9. Maîtrise des travaux d'essais non conforme**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **4.10. Actions correctives**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

#### **4.11. Actions préventives**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

#### **4.12. Maîtrise des enregistrements (ISO 17025 / ILAC pt. 4.12)**

Les laboratoires d'essais doivent disposer de procédures documentées, réglant la liaison univoque de chaque analyse à un cas spécifique. Toute information pertinente supplémentaire relative au cas (comme par exemple la description du matériel d'emballage ainsi que celle de l'échantillon, la transmission de résultats d'analyses par téléphone au client), doit également être conservée. Les données pertinentes pour le rapport d'analyse (rapport d'essais) doivent être conservées dans leur totalité afin de permettre une traçabilité ultérieure des décisions prises.

Si possible, les observations faites pendant les analyses et les résultats de ces dernières doivent être conservés de manière adéquate (par ex : sous forme de chromatogrammes photographiés, copiés ou introduits, qui ont été développés lors de chromatographies sur couche mince).

Les calculs et transferts de données à la main doivent être vérifiés, de préférence, par une seconde personne. L'identité de cette dernière doit être traçable.

Le nom de l'auteur / du rédacteur doit apparaître sur chaque document pertinent, lié à un cas spécifique.

Les laboratoires d'essais doivent disposer d'un système réglant le contrôle croisé / la vérification de rapports par une ou plusieurs personnes, en particulier dans le cas de résultats d'analyses critiques.

La durée de conservation des enregistrements doit être réglée.

*Remarque :*

Lors de l'analyse forensique d'échantillons de narcotiques/stupéfiants, une numérotation systématique des pages avec l'indication du nombre total de pages n'est pas possible pour l'ensemble des enregistrements effectués. Toutefois, un telle numérotation doit figurer au moins dans le rapport final.

#### **4.13. Audits internes**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

#### **4.14. Revues de direction**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

### **5. Prescriptions techniques (ISO 17025 pt. 5 / ILAC pt. 5)**

#### **5.1. Généralités**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC.

## 5.2. Personnel (ISO 17025 / ILAC 5.2 / SWGDRUG QA Recomm. sect. 2)

### 5.2.1 Personnel du laboratoire

Le **chef du laboratoire** doit être en possession d'une formation académique complète ou d'un diplôme d'un institut universitaire technique (par ex. : en chimie, pharmacie, biochimie etc.) et doit avoir exercé une activité à plein temps dans le domaine de l'analyse forensique des narcotiques/stupéfiants, et ceci pendant une période d'au moins 5 ans. Des règles d'exception peuvent être mises en place par la SSML. L'obtention du titre de chimiste forensique SSML est vivement recommandée.

Le **remplacement du chef de laboratoire** doit être réglé en interne. La nature des tâches du remplaçant (par ex. : le pouvoir de signer) dépendront de son expérience et de sa compétence technique, et doit être documentée. Il est recommandé que le remplaçant dispose de qualifications équivalentes à celles du chef du laboratoire.

Pour ce qui est du **personnel technique**, une formation de laborantin/e ou une expérience de laboratoire d'au moins 2 ans dans le domaine analytique, de préférence dans celui de l'analyse forensique des narcotiques/stupéfiants est requise. Si le laboratoire a recours à des collaborateurs en cours de formation, il doit s'assurer que ces collaborateurs sont supervisés de manière adéquate.

### 5.2.2 Laboratoire d'essais

Le laboratoire d'essais doit disposer de documents réglant les tâches, compétences et responsabilités des collaborateurs.

La formation de base et la formation continue des collaborateurs doivent être planifiées et mises en oeuvre. Des enregistrements respectifs, servant de preuves, doivent être disponibles.

## 5.3. Locaux (ISO 17025 / ILAC pt. 5.3 / SWGDRUG QA Recomm. sect. 3)

L'accès aux locaux du laboratoire d'essais doit être limité. Toute personne étrangère au laboratoire doit se faire accompagner de personnes autorisées.

Pour éviter toute contamination, la préparation des échantillons de narcotiques/stupéfiants doit être séparée, en ce qui concerne le local, de celui des installations du domaine proprement analytique.

## 5.4. Méthodes d'essais et validation des méthodes (ISO 17025 / ILAC pt. 5.4)

### 5.4.1 Généralités

Les méthodes d'analyses utilisées doivent être appliquées selon des instructions, normes, manuels et données de référence scientifiques et techniques tenues à jour. En principe, le laboratoire d'essais assume la responsabilité pour la sélection et la validation des méthodes d'analyses.

Les documents de validation fournissent la preuve de l'adéquation de la méthode d'analyse pour le domaine d'utilisation. Ils doivent être conservés à des fins de références ultérieures pour un temps à déterminer.

Selon le cas, le laboratoire utilisera :

Un test d'orientation ou  
une méthode qualitative / quantitative

- Sous tests d'orientation, on comprend des tests préliminaires (tels que des Spot Tests, Immuno Assays, etc.), qui peuvent être utilisés comme méthode de screening (méthode standard permettant l'identification de substances connues ou des classes de substances).
- Des méthodes qualitatives (par ex. : Chromatographie sur couche mince (CCM), chromatographie gazeuse (GC), chromatographie liquide à haute pression (HPLC), spectrométrie de mobilité ionique (IMS), etc.) sont utilisées comme méthodes de screening ou pour la détermination de substances individuelles (également dans le domaine des traces). Des combinaisons adéquates de méthodes d'analyses servant à l'identification de substances peuvent être trouvées dans les directives de la SWGDRUG.
- Les méthodes d'analyses quantitatives (par ex. : GC, HPLC, spectroscopie proche infrarouge (NIR), électrophorèse capillaire (CE), CCM, etc.), servent à la détermination du dosage.

#### 5.4.2 Sélection des méthodes (ISO 17025 pt. 5.4)

Le laboratoire doit utiliser de préférence des méthodes d'analyses fixées dans des documents normatifs internationaux ou nationaux ou publiées par des organisations techniques, des associations professionnelles de renom ou dans des textes et revues scientifiques spécialisés.

#### 5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire (ISO 17025 pt. 5.4.3)

Au cas où un laboratoire d'essais utilise une méthode d'analyse qu'il a développée à son propre usage, la détermination des caractéristiques de cette dernière doit être assurée. Le contrôle de qualité interne et externe doit être réglé. Pour le développement de méthodes, le laboratoire doit utiliser des substances de contrôles et de références certifiées.

#### 5.4.4 Analyses sans méthodes d'analyses existantes / Méthodes non définies dans des documents normatifs (ISO 17025 pt. 5.4.4)

Lors de l'identification et, le cas échéant, la quantification d'échantillons de substances soupçonnés de contenir des stupéfiants inconnus jusqu'à ce jour (par ex.: de nouvelles « designer drugs » ou d'autres substances psychotropes), il peut arriver, qu'aucune méthode selon pt. 5.4.2 et pt. 5.4.3 ne soit connue. Dans de tels cas, il faut en informer le client à l'avance et convenir de l'exigence de l'analyse. Si par la suite une nouvelle méthode d'analyse est développée, cette dernière doit être validée de manière appropriée avant son utilisation (voir pt. 5.4.5).

#### 5.4.5 Validation des méthodes (ISO 17025 / ILAC pt. 5.4.5)

Pour la validation d'une *méthode d'analyse qualitative*, il faut au moins définir les caractéristiques suivantes :

- Répétabilité et reproductibilité
- Sélectivité
- Limite de détection, respectivement limite de décision
- Critères pour l'acceptation d'analyses

Pour la validation d'une *méthode d'analyse quantitative*, il faut au moins définir les caractéristiques suivantes :

- Répétabilité et reproductibilité
- Spécificité des substances à quantifier
- Limite de détermination
- Estimation de l'incertitude de mesure
- Linéarité
- Domaine d'application (intervalle de mesure)
- Robustesse
- Critères pour l'acceptation d'analyses

#### 5.4.5.1 Vérification de la sélectivité ou de la spécificité

Avant la sélection proprement dite de l'échantillon, il est recommandé de mesurer les échantillons sans l'analyte à déterminer (blanc, par ex. : solvant pur). Les facteurs d'influence perturbateurs du système peuvent être détectés de cette manière (par ex.: équipements, matrice).

- La sélectivité est donnée, lorsque toutes les substances relevantes pour la détermination ont pu être détectées individuellement.
- La spécificité est donnée, lorsque la substance ou la classe de substance pertinente pour la détermination peut être identifiée et quantifiée (par ex. : séparation de la ligne de base du « peak » de la substance lors d'une méthode chromatographique).
- Les deux paramètres peuvent être obtenus, par exemple, par la détermination d'un propre mélange de substances de références ou en utilisant un échantillon de contrôle adéquat.

#### 5.4.5.2 Détermination des limites de détection, de décision/d'inclusion et de détermination

##### a) Rapport signal sur bruit de fond

En partant d'un échantillon blanc, la concentration est augmentée de manière constante, jusqu'à ce qu'un signal soit clairement reconnaissable (ou à l'inverse, l'échantillon est « dopé » jusqu'à ce qu'aucun signal ne soit reconnaissable). Pour la détermination de la limite de détection, il est recommandé d'utiliser un rapport signal/bruit de fond de 3 :1, pour la limite de décision un rapport de 6 :1, et pour la limite de détermination, un rapport de 9 :1.

Dans la pratique, la détermination rapport signal/bruit de fond est très répandue.

*Remarque* : Pour des raisons pratiques, la limite d'inclusion est mise au même rang que la limite de décision.

##### b) Détermination à l'aide d'un coefficient de variation maximal encore acceptable (KROMIDAS)

Dans ce cas précis, un coefficient de variation maximal encore acceptable est défini pour la limite de détection ou pour la limite de détermination (par ex. :  $V_k = 10\%$ , respectivement  $20\%$ ). Le coefficient est vérifié au minimum à l'aide d'une détermination sextuple d'un standard. Toutefois, il y a un inconvénient, la nécessité éventuelle de plusieurs d'étapes de dilution, rend la méthode coûteuse.

##### **Exemple :**

Pour la limite de quantification, un coefficient de variation d'au moins  $10\%$  a été défini.

Après 6 dosages des trois concentrations définies, on obtient les  $V_k$  suivants :

Conc. (mg/l)	$V_k$ (%)
0.3	6.5
0.2	8.7
0.1	11.3

Le critère  $V_{k \max} = 10\%$  n'a pas été dépassé en ce qui concerne les deux concentrations de 0.2mg/L et de 0.3 mg/L, ce qui permet de les définir comme limite de détermination.

D'autres possibilités pour la détermination des limites de détection, de décision et de détermination, peuvent être trouvées dans la littérature sous la définition « Leerwertmethode » (KROMIDAS).

#### 5.4.5.3 Estimation de l'incertitude de mesure (ISO 17025 pt. 5.4.6, KROMIDAS)

La quantification d'échantillons de substances consiste en une multitude d'étapes de travail, qui peuvent devenir une des sources de l'incertitude de mesure. Cette dernière peut en principe survenir par une erreur systématique par un calcul ou, de façon expérimentale, lors de la caractérisation (détermination des caractéristiques selon point 5.4.5) de la méthode d'analyse.

Afin de pouvoir obtenir un intervalle d'incertitude englobant la plupart des résultats lors d'une analyse, il faut multiplier  $u$  avec un facteur d'élargissement  $k$ . Avec  $k = 2$  on obtient un intervalle qui englobe environ 95 % des résultats.

Toutefois, le facteur  $k = 2$  est trop petit, lorsque le facteur d'influence de l'incertitude de mesure le plus important provient de mesurages répétés contenant des erreurs survenues par hasard (par ex. reproductibilité). Dans ce cas, le facteur d'élargissement valable doit être pris du tableau de test  $t$  de Student pour un intervalle de confiance de 95 %.

Incertainité élargie

$$U = k \cdot s$$

avec  $s$  = déviation standard provenant de la reproductibilité

avec  $k = t$ ,  $t$  = valeur  $t$  du tableau des  $t$  pour  $(n-1)$  (coefficient  $t$  de « Student »).

Dans la pratique, on utilise généralement un niveau de confiance des valeurs  $t$  de 95 %.

Exemple:

Un échantillon de contrôle de Cocaïne a été analysé 20 fois lors de séries de mesurages différentes.

Valeur moyenne = 40 %. Déviation standard = 1.6 %

La valeur  $t_{(n-1)}$  pour  $n = 20$  est de 2.1

De ce fait, l'incertainité de mesure élargie  $U$  pour l'échantillon de contrôle de 40 % de Cocaïne donne le résultat suivant:

$$U = 2.1 \cdot 1.6 = 3.4\%$$



L'estimation de l'incertitude de mesure élargie affecte un résultat de mesure qui a été obtenu avec *cette* méthode (c'est-à-dire avec *cette* déviation standard et ce nombre de valeurs). La déviation standard de la méthode d'analyse peut varier en cours de travail - et avec elle, l'incertitude de mesure. Des indications supplémentaires concernant l'estimation de l'incertitude de mesure peuvent être trouvées entre autres dans le guide EA-4/16.

L'estimation de l'incertitude de mesure d'une méthode d'analyse peut en plus être confirmée à l'aide d'intercomparaisons avec plusieurs laboratoires, utilisant les mêmes échantillons. Les laboratoires forensiques suisses ont, à l'aide de l'interprétation d'un nombre considérable de données d'intercomparaisons de stupéfiants importants, déterminé les incertitudes de mesures (domaines de confiance) concernant différentes concentrations d'analyte et documenté ces dernières sous « Recommandations incertitude de mesure ».

#### 5.4.5.4 Critères importants pour la linéarité

Pour l'analyse chimique forensique de produits narcotiques, une détermination de linéarité de 5 points d'étalonnage au minimum est recommandée pour la caractérisation de la méthode d'analyse. Chaque point d'étalonnage devrait être obtenu au minimum par une double détermination. La fabrication de solutions d'étalonnage doit, là où c'est raisonnable, être effectuée par des pesées séparées au lieu de dilutions.

Diverses valeurs caractéristiques d'une méthode d'analyse telles que :

- La mesure pour la sensibilité de la méthode d'analyse (montée **b** de la droite d'étalonnage)
- La mesure pour la corrélation des points d'étalonnage par le coefficient de corrélation **r**
- Le coefficient de détermination **r<sup>2</sup>**
- La déviation standard de la méthode **s<sub>x0</sub>**
- La déviation standard relative de la méthode **V<sub>k0</sub>**

peuvent être dérivées du calcul de la droite d'étalonnage.

La grandeur du paramètre **b** de la droite d'étalonnage, sert de mesure pour la sensibilité d'une méthode d'analyse. Lors du développement d'une méthode d'analyse, cette sensibilité doit être maintenue au taux le plus élevé possible.

Le coefficient de corrélation **r** sert de mesure pour estimer le degré d'association entre un modèle mathématique et les valeurs expérimentales obtenues. Ce degré d'association devient plus visible par le coefficient de détermination **r<sup>2</sup>**.

Un autre paramètre important pour l'efficacité d'une méthode d'analyse consiste en la déviation standard de la méthode **s<sub>x0</sub>**, respectivement le coefficient de variation de la méthode d'analyse **V<sub>k0</sub>**. Ils se calculent à partir de la montée **b** et de la déviation standard **s<sub>y</sub>** du point central (**x<sub>m</sub>**) du domaine d'étalonnage. Le coefficient de variation de la méthode, respectivement la déviation standard de la méthode, peut également bien servir de *mesure pour la robustesse* et permet en plus - tout en gardant les mêmes concentrations - une comparaison de différentes méthodes d'analyses.

De ce fait, les valeurs pour le **r** et le **V<sub>k0</sub>** peuvent être considérées comme exigences utiles, concernant les droites d'étalonnage.

Exemple : droite d'étalonnage avec 5 points

$r > 0.99$

et

$V_{k0}$  selon le tableau ci-dessous (à  $N = 5$  points)

Domaine d'étalonnage	$V_{k0}$
$x_N = 02 \cdot x_1$	< 8.3 %
$x_N = 05 \cdot x_1$	< 4.1 %
$x_N = 10 \cdot x_1$	< 2.3 %
$x_N = 20 \cdot x_1$	< 1.2 %

$x_1$ : concentration du point d'étalonnage le plus bas

$x_N$ : concentration du point d'étalonnage le plus haut à  $N=5$

Pour d'autres informations, prière de se référer à la littérature (entre autres, KROMIDAS)

Des fonctions d'étalonnage non linéaires sont également acceptables mais devraient être évitées, là où c'est analytiquement possible et raisonnable. Pour le traitement mathématique correct des courbes d'étalonnage non linéaires, prière de consulter la littérature (entre autres, KROMIDAS).

#### 5.4.5.5 Domaine d'application (working range)

Le domaine d'application est un domaine partiel (par ex : 120 % de la limite inférieure obtenue, respectivement 80 % de la limite supérieure obtenue) du domaine de linéarité.

*Exemple :*

Domaine de la linéarité : 2.4 - 36 ng/ml

Domaine d'application : 3 - 30 ng/ml

#### 5.4.5.6 La robustesse (KROMIDAS)

La manière la plus simple pour l'évaluation de la robustesse d'une méthode d'analyse, est la détermination de la déviation standard relative de la méthode  $V_{k0}$  par au moins deux collaborateurs pendant une période relativement longue. En outre, les cartes de réglage et échantillons de contrôles constituent un outil efficace.

#### 5.4.5.7 Critères d'acceptation des analyses (DIR-Qualité)

1. Les prescriptions légales doivent être respectées.
2. S'il existe des critères harmonisant au sein du domaine technique, ces derniers doivent être pris en considération.
3. En cas de manque de critères de base tels que ceux mentionnés sous pt. 1 et pt. 2, des critères propres au laboratoire doivent être fixés avant la validation. Le choix des critères d'acceptation doit être documenté et justifié.

#### 5.4.6 Maîtrise des données (ISO 17025 pt. 5.4.7).

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires de chimie forensique.  
ISO 17025 / ILAC.

## 5.5. Equipements (ISO 17025 / ILAC pt. 5.5 / SWGDRUG QA Recomm. sect. 6)

Le laboratoire doit disposer d'une procédure qui règle l'entretien et l'étalonnage du matériel figurant dans la description de la méthode d'analyse. Ce matériel peut être classé en 4 catégories :

- a) Matériel d'usage courant, qui n'est pas utilisé pour effectuer des mesures ou ayant très peu d'influence sur les mesures, tel que : plaques chauffantes, agitateurs, verrerie non volumétrique, caméras, réfrigérateurs, sèche-cheveux, lampes chauffantes, microscopes, y compris accessoires, etc..
- b) Matériel volumétrique, tel que : verrerie, seringues, etc.
- c) Installations de mesures telles que des systèmes de chromatographie, spectromètres, thermomètres, balances, réfractomètres, densitomètres etc.
- d) Ordinateurs et logiciels de traitement de données.

### 5.5.1 Matériel d'usage courant

Normalement, la vérification du matériel d'usage courant quant à sa propreté, à d'éventuels défauts mécaniques et à la sécurité de son utilisation (par ex. : câblage électrique), s'effectue de manière visuelle. Des étalonnages ne sont en principe pas nécessaires. Un nettoyage et service périodique des microscopes, y compris des accessoires, est vivement recommandé. Si les microscopes sont utilisés pour des mesures physiques (telles que la polarisation, la fluorescence, etc.), les explications figurant sous pt. 5.5.3 doivent être prises en considération.

### 5.5.2 Matériel volumétrique

Normalement, la vérification du matériel volumétrique quant à sa propreté, à d'éventuels défauts mécaniques et à la sécurité de son utilisation, s'effectue de manière visuelle. Un étalonnage (par ex. : à l'aide d'une pesée) doit être effectué avant la première utilisation du matériel et ensuite répété en fonction de la fréquence de son utilisation.

### 5.5.3 Installations de mesures

L'usage correct de ce matériel associé à une révision, un nettoyage et un étalonnage périodiques, ne constitue pas de garantie pour son bon fonctionnement. Si nécessaire, il faudra effectuer des tests d'aptitude périodiques, accompagnés de contrôles de performances. La fréquence de ces contrôles de performances sera déterminée par l'expérience et fondée sur les besoins, le type et les résultats provenant de contrôles de performances antérieurs. Les intervalles séparant deux contrôles doivent être plus courts que le délai de l'appareil pour dériver au-delà des limites acceptables.

Les résultats de ces contrôles doivent être documentés.

### 5.5.4 Ordinateurs et logiciels de traitement de données

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 Pt. 5.5.

## 5.6. Traçabilité du mesurage (ISO 17025 / ILAC pt. 5.6)

Il n'existe aucun étalon de référence national ou international pour le mesurage d'échantillons de substances forensiques. Dans la plupart des cas, la traçabilité des mesurages quantitative s'effectue à l'aide de substances de référence avec un certificat d'analyse ou d'échantillons, provenant de contrôles de qualité externes ou internes. Si possible, les références utilisées doivent être basées sur des substances reconnues au niveau international et certifiées. Le guide EA-4/14 informe du choix et de l'utilisation de substances de référence.

*Remarque :*

Toutefois, que très peu de substances de référence certifiées par des instituts étatiques, (par ex.: le « National Institute of Standards and Technology » du « US Department of Commerce » ou l'« Institut des matériaux de référence et des mesurages » de l'Union Européenne) sont disponibles. De même, seule une quantité infime de substances a été soumise à une certification de produits ordinaire.

Les références de substances illégales sont pour la plupart difficiles à obtenir ou alors en quantité et qualité insuffisantes. Dans de tels cas, il est possible d'utiliser des composés de structure similaire (par ex. : Cannabinoles (CNB) au lieu du Tétrahydrocannabinol (THC) ou un isomère de constitution tel que la Bufoténine pour la Psilocine) lors d'analyses quantitatives. L'utilisation de ces composés doit être justifiée et prise en compte lors de l'estimation de l'incertitude de mesure.

A l'aide d'essais interlaboratoires, des valeurs de consigne peuvent être attribuées aux substances sans certificat d'analyse, utilisées comme références, leur permettant ainsi d'être utilisables pour déterminer la justesse d'une méthode d'essai. L'utilisation de telles références doit être documentée dans le rapport.

En cas de doute, l'identité d'une nouvelle substance de référence doit être vérifiée avant la première utilisation.

Lors de chaque analyse qualitative ou quantitative, des échantillons de contrôles adéquats font partie de la procédure afin de garantir la qualité. Dans le mode opératoire, il faut documenter les critères que l'échantillon de contrôle doit remplir afin de permettre l'acceptabilité du résultat de l'analyse (des analyses), respectivement de la série de mesures (voir également pt. 3.8.14).

L'échantillon de contrôle doit contenir l'analyte. Il peut d'une part être utilisé comme contrôle de précision lors d'analyses quantitatives, et d'autre part - en cas de valeur connue (par ex. : déterminée à l'aide d'essais interlaboratoires) - comme contrôle de justesse.

La qualité des substances de référence et réactifs doit être adéquate pour l'utilisation respective. Les numéros de lots de substances de références utilisés doivent être connus lors de chaque analyse. Tous les réactifs / solutions critiques doivent être marqués :

- du nom de la/des substance(s)
- de la concentration (si nécessaire)
- de la date de fabrication (au laboratoire d'essais)
- du nom du fabricant (diminutif)
- de la durée de conservation
- des conditions de stockage (si nécessaire)
- des directives de sécurité (si nécessaire)

#### **5.7. Echantillonnage (ISO 17025 / ILAC pt. 5.7)**

Selon les DIR-Echantillonnage et DIR-Chanvre élaborées par le groupe de travail de chimie forensique de la SSML.

#### **5.8. Manutention des échantillons (ISO 17025 / ILAC pt. 5.8)**

Le laboratoire doit établir un système pour identifier clairement les échantillons.

L'identification doit être conservée de la réception des échantillons au laboratoire, à leur manutention et analyse ainsi qu'à leur stockage, élimination ou jusqu'à la sortie de la zone d'influence du laboratoire. Chaque étape individuelle de la vie des échantillons doit être traçable. Pour cela, il faut au moins documenter la date de réception, le nom de l'échantillonneur et celui du réceptionnaire (laboratoire) des échantillons. De même, le poids brut ou net des échantillons réceptionnés au laboratoire doit être enregistré.

Là où des prescriptions légales concernant le stockage existent, ces dernières doivent être respectées. Si la durée de conservation n'est pas fixée, elle doit être documentée et mentionnée dans le rapport, à l'attention du client.

En tout temps, l'identité de l'échantillon doit être garantie par un étiquetage et un stockage adéquats. Les conditions de stockage des échantillons de substances contenant des narcotiques/stupéfiants doivent être de sorte à empêcher toute détérioration ou décomposition prématurée de l'échantillon (à l'abri de la lumière, au sec et au frais).

#### **5.9. Assurer la qualité des résultats d'essais (ISO 17025 / ILAC pt. 5.9 / DIR-Qualité)**

Lors de l'analyse, des irrégularités ou déviations par rapport à l'état normal peuvent parfois survenir. De ce fait, le laboratoire d'essais doit à tout moment :

- assurer la traçabilité d'irrégularités/de déviations possibles,
- fixer les limites de sécurité (le domaine de sécurité) nécessitant une attention accrue lors d'analyses suivant une irrégularité/déviations,
- définir les limites d'action (le domaine de contrôle) exigeant l'arrêt de l'analyse
- disposer de procédures réglant la continuation des travaux.

#### **5.10. Rapports d'analyses (ISO 17025 / ILAC pt. 5.10)**

Pas d'exigences supplémentaires pour les laboratoires d'essais de chimie forensique selon ISO 17025 / ILAC pt. 5.10.