

AGREMENT DES METHODES D'ANALYSE PAR L'AOAC

Une instance de normalisation

AOAC International (Association of Official Analytical Chemists) est une association professionnelle américaine, existant depuis plus de 100 ans, dont le but est de promouvoir la qualité des mesures et la validation des méthodes d'analyses chimiques et biologiques, en particulier dans le domaine agro-alimentaire. Une section européenne, basée aux Pays-Bas, existe depuis quelques années.

Les méthodes approuvées par l'AOAC, après une large étude collaborative, sont publiées dans le "Official Methods of Analysis" et ont valeur officielle aux Etats-Unis et au Canada. Depuis une quinzaine d'années, la FIL, l'ISO et l'AOAC ont constitué des groupes communs d'experts pour élaboration de normes internationales.

Un agrément pour les méthodes rapides

Dans le domaine des méthodes alternatives commerciales (méthodes rapides), pour répondre aux demandes d'une validation externe (moins poussée et moins longue que les habituelles procédures de normalisation) formulées par les utilisateurs, l'AOAC a développé depuis 1991 une procédure appelée "Certified Test Kit Program". Celle-ci est mise en œuvre par une filiale de l'AOAC : AOAC Research Institute Inc. Elle a pour but :

- d'améliorer la standardisation et la fiabilité des méthodes rapides
- de mettre à la disposition des clients et utilisateurs de ces méthodes les résultats de l'évaluation
- de rechercher une reconnaissance internationale entre les différents organismes de normalisation et/ou de validation.

Ainsi, les travaux réalisés dans le cadre de l'AOAC sont pris en compte par l'AFNOR, mais des essais complémentaires peuvent être demandés dans le cas où les méthodes de référence ou les domaines d'application sont différents de ceux de la France.

Déroulement des opérations

Il est proposé sur 90 jours.

* Demande d'agrément d'une méthode faite par le fabricant auprès de l'AOAC Research Institute Inc., avec fourniture du kit, d'informations et de données sur :

- les conditions d'emploi et les applications prévues
- les performances analytiques (calibration, matrice, fidélité, robustesse, réactivité croisée, test de

robustesse, stabilité, sensibilité, faux positifs/faux négatifs...)

- les critères d'interprétation des résultats de la méthode

- une description du système d'assurance qualité à la fabrication

- des suggestions pour le protocole d'évaluation que devrait suivre le laboratoire expert indépendant, désigné par la suite (voir ci-dessous)

* premier examen des données fournies par un Administrateur du Programme

* si tous les éléments de la demande sont complets, désignation de deux experts

* contrat entre l'Administrateur et un laboratoire expert indépendant pour vérifier les performances annoncées par le fabricant. Celui-ci doit fournir au laboratoire le matériel et les fournitures nécessaires à la procédure d'évaluation et au besoin assurer une formation à l'utilisation de sa méthode

* le protocole d'évaluation conduit par le laboratoire est conçu par AOAC Research Institute Inc. (en liaison avec les deux experts et le fabricant)

* l'ensemble des données et des résultats soumis aux deux experts, qui recommandent ou non l'agrément à l'Administrateur

- en cas de décision négative, une note détaillée comportant les raisons du refus doit être communiquée au fabricant

- si les résultats obtenus correspondent aux performances annoncées par le fabricant, un agrément est accordé pour un an. Il donne droit à l'utilisation d'un logo "Performance tested" de l'AOAC Research Institute Inc. sur les kits

Par la suite, les critiques des utilisateurs sont transmises au fabricant par l'Administrateur.

Le renouvellement de l'agrément n'est pas automatique au bout d'un an. La demande doit en être refaite, les critiques d'utilisateurs sont prises en compte et des études complémentaires sont éventuellement menées.

Toute modification doit être signalée à l'Administrateur du programme qui juge de la nécessité d'effectuer des expertises complémentaires.

Une information sur les méthodes agréées, en cours d'agrément ou qui ne sont plus agréées est publiée dans les journaux de l'AOAC.

Méthodes agréées

Une trentaine de méthodes ont été agréées en 1991. Quelques unes concernent le domaine laitier.

Il s'agit notamment des Petrifilm® pour le dénombrement des coliformes, d'une méthode de dénombrement des coliformes en gel de pectine et de la méthode enzymatique de dosage du lactose (Boehringer Mannheim). Plusieurs méthodes (tests immuno-enzymatiques, immunofluorescence, conductance-métrie, sonde nucléique, membrane hydrophobe) pour la détection de salmonelles dans tout type d'aliments ont également été agréées.