
**Air des lieux de travail — Lignes
directrices pour le mesurage de la
fraction alvéolaire de la silice cristalline**

*Workplace air — Guidance for the measurement of respirable
crystalline silica*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24095:2009

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-
b791eb9cd8d5/iso-24095-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24095:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
3.1 Définitions générales	2
3.2 Définitions relatives au prélèvement	3
3.3 Définitions relatives à l'analyse	3
3.4 Termes statistiques	4
4 Principe	5
5 Exigences relatives à la qualité des analyses	6
6 Contrôles administratifs	7
7 Prélèvement	8
7.1 Généralités	8
7.2 Dispositif de prélèvement	8
7.3 Filtres et mousses	9
7.4 Pompes de prélèvement	9
7.5 Sélecteurs de la fraction alvéolaire	10
7.6 Transport	10
8 Procédures	10
8.1 Manipulation des cassettes porte-filtres	10
8.2 Validation de la méthode	10
8.3 Étalonnage	10
8.4 Préparation des échantillons	12
8.5 Mesurage des échantillons	12
8.6 Variation instrumentale	13
9 Contrôle qualité interne	14
10 Vérification externe et estimation de l'incertitude	14
11 Rapport d'essai	15
11.1 Exigences minimales pour le rapport	15
11.2 Données à archiver par le laboratoire	15
Annexe A (informative) Polymorphes de la silice cristalline et leurs interférences	16
Annexe B (informative) Quantification de la cristobalite par diffraction des rayons X	22
Annexe C (informative) Exemple de carte de contrôle qualité pour la silice cristalline alvéolaire	25
Annexe D (informative) Estimation de l'incertitude élargie des mesures de la silice cristalline alvéolaire	26
Bibliographie	36

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 24095 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 146, *Qualité de l'air*, sous-comité SC 2, *Atmosphères des lieux de travail*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 24095:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

Introduction

La silice cristalline alvéolaire (RCS pour *respirable crystalline silica*) constitue un danger pour la santé des travailleurs dans beaucoup d'industries du fait de l'exposition par inhalation. Les hygiénistes du travail et autres professionnels de santé publique doivent déterminer l'efficacité des mesures prises pour contrôler l'exposition des travailleurs. Des prélèvements d'échantillons d'air pendant le travail et des mesurages de la quantité de RCS présente sont souvent effectués pour évaluer l'exposition individuelle, l'efficacité de la protection respiratoire ou l'efficacité d'autres dispositions. Des études ont prouvé que de sérieux problèmes peuvent être rencontrés si les modes opératoires pour assurer la qualité des mesurages de la RCS ne sont pas suivis. En outre, il y a un intérêt à mesurer avec exactitude la concentration de RCS à des niveaux inférieurs, là où la variabilité des mesurages est plus importante. Si des contrôles appropriés pour limiter le biais et la variabilité des mesurages ne sont pas effectués, une incertitude de mesure raisonnable ne peut pas être atteinte et l'utilité des mesurages de la RCS permettant de prendre des décisions adaptées pour protéger la santé des travailleurs est réduite. La présente Norme internationale est destinée à ceux qui sont impliqués dans la détermination de la RCS dans les lieux de travail, par exemple les agences de santé et de sécurité au travail, les hygiénistes du travail, les professionnels de santé et de sécurité, les laboratoires d'analyse, les utilisateurs industriels et leurs travailleurs. Il convient que les lecteurs soient conscients que dans certains pays, il existe des réglementations relatives à l'assurance qualité de ces mesurages.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 24095:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24095:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

Air des lieux de travail — Lignes directrices pour le mesurage de la fraction alvéolaire de la silice cristalline

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des lignes directrices relatives à l'assurance qualité des mesurages de la silice cristalline alvéolaire dans l'air en utilisant une méthode directe sur filtre ou des méthodes indirectes d'analyse par diffraction de rayons X et infrarouge. Le domaine d'application de la présente Norme internationale inclut les polymorphes de silice cristalline suivants: quartz, cristobalite et tridymite.

Ces lignes directrices sont également appropriées à l'analyse des filtres obtenus à partir des mesurages du pouvoir de resuspension conformément à l'EN 15051^[6].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 7708, *Qualité de l'air — Définitions des fractions de taille des particules pour l'échantillonnage lié aux problèmes de santé*

ISO 15767, *Air des lieux de travail — Contrôle et caractérisation de l'incertitude de pesée des aérosols collectés*

ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

EN 482:2006, *Atmosphères des lieux de travail — Exigences générales concernant les performances des procédures de mesurage des agents chimiques*

EN 689, *Atmosphères des lieux de travail — Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage*

EN 1232:1997, *Air des lieux de travail — Pompes pour l'échantillonnage individuel des agents chimiques — Exigences et méthodes d'essai*

EN 12919, *Atmosphères des lieux de travail — Pompes pour l'échantillonnage individuel des agents chimiques d'un débit volumique supérieur 5 l/min — Exigences et méthodes d'essai*

EN 13205:2001, *Atmosphères des lieux de travail — Évaluation des performances des instruments de mesurage des concentrations d'aérosols*

CEN/TR 15230, *Atmosphères des lieux de travail — Guide pour l'échantillonnage des fractions d'aérosols inhalables, thoraciques et alvéolaires*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 Définitions générales

3.1.1

silice cristalline alvéolaire

RCS

Respirable Crystalline Silica

particules de silice cristalline pénétrant dans les voies aériennes non ciliées

3.1.2 Zone respiratoire

NOTE Les définitions 3.1.2.1 et 3.1.2.2 sont toutes deux adaptées de l'ISO 4225:1994^[2].

3.1.2.1

zone respiratoire

(généralité) espace autour du visage d'un travailleur dans lequel celui-ci respire

3.1.2.2

zone respiratoire

(technique) hémisphère (généralement de rayon 0,3 m) s'étendant devant le visage de la personne, centré sur le point médian d'une ligne joignant les oreilles; la base de cet hémisphère est le plan passant par cette ligne, le sommet de la tête et le larynx, lorsque aucun équipement de protection respiratoire n'est utilisé

3.1.3

exposition par inhalation

situation dans laquelle un agent chimique est présent dans l'air inhalé par une personne

[ISO 24095:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009)

[ISO 8518:2001^[3], 3.1.3] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

3.1.4

procédure de mesurage

mode opératoire pour l'échantillonnage et l'analyse d'un ou de plusieurs agents chimiques présents dans l'air, qui comprend le stockage et le transport de l'échantillon

[ISO 8518:2001^[3], 3.1.4]

3.1.5

autonomie de fonctionnement

durée pendant laquelle une pompe de prélèvement peut fonctionner, à un débit et à une perte de charge spécifiés, sans recharge ou remplacement des accumulateurs

[EN 1232:1997]

3.1.6

valeur limite

chiffre de référence pour la concentration d'un agent chimique dans l'air

[EN 1540:1998^[5]]

3.1.7

lieu de travail

endroit ou ensemble d'endroits définis où les activités du travail sont accomplies

[EN 1540:1998^[5]]

3.2 Définitions relatives au prélèvement

3.2.1

dispositif de prélèvement d'air

dispositif permettant de séparer les agents chimiques et/ou biologiques de l'air et de les recueillir sur un substrat de collecte

3.2.2

dispositif de prélèvement à point fixe

dispositif de prélèvement de zone

appareil utilisé pour effectuer un **prélèvement à point fixe** (3.2.3), sans être fixé sur une personne

[ISO 8518:2001^[3], 3.3.5]

3.2.3

prélèvement à point fixe

prélèvement d'ambiance

processus de prélèvement de l'air exécuté à un emplacement particulier

[ISO 8518:2001^[3], 3.3.4]

3.2.4

dispositif de prélèvement individuel

appareil fixé sur une personne qui prélève l'air dans sa **zone respiratoire** (3.1.2)

[EN 1540:1998^[5]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.2.5

prélèvement individuel

processus de prélèvement de l'air effectué en utilisant un **dispositif de prélèvement individuel** (3.2.4)

[EN 1540:1998^[5]

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

3.2.6

matériel d'échantillonnage des particules

appareillage destiné à la collecte des particules alvéolaires en suspension dans l'air, comprenant tout dispositif sélecteur de taille et support de collecte

3.2.7

ligne de prélèvement d'air

appareillage destiné à la collecte des particules en suspension dans l'air, comprenant le **matériel d'échantillonnage des particules** (3.2.6), la pompe et les tubes de raccordement

3.3 Définitions relatives à l'analyse

3.3.1

préparation de l'échantillon

opérations effectuées sur un échantillon, après transport et stockage, pour le préparer à l'analyse, y compris la transformation de l'échantillon à un état mesurable

3.3.2

limite de détection

LD

plus faible quantité de **silice cristalline alvéolaire** (3.1.1) qui peut être détectée avec un niveau de confiance donné

[EN 482:2006]

NOTE De nombreuses procédures d'analyse exigent des laboratoires de calculer une LD en multipliant par trois l'écart-type des mesurages sur un certain nombre d'échantillons à blanc (~10). Il convient que les lecteurs notent qu'il y a un certain doute au sujet du rapport entre le signal et la masse lorsque la RCS est mesurée à des masses très basses et que la présente Norme internationale ne donne pas de formule spécifique pour déterminer la LD utilisant des statistiques basées sur une distribution normale. Les échantillons pour essai utilisés pour l'étalonnage ne sont pas adaptés à la matrice et rapporter une LD basée sur trois écarts-types du bruit de fond peut donner une impression optimiste de l'aptitude de la méthode en cas d'analyse de «vrais» échantillons. Il convient que les analystes en tiennent compte lorsqu'ils analysent des échantillons pour la RCS.

3.3.3 limite de quantification LQ

plus faible masse fiable de **silice cristalline alvéolaire** (3.1.1) qui peut être quantifiée avec un niveau de confiance donné compte tenu des effets de matrice dans l'échantillon

[EN 482:2006]

3.4 Termes statistiques

3.4.1 exactitude

étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai ou résultat de mesure et la **valeur vraie** (3.4.5)

NOTE Dans la pratique, la valeur de référence acceptée remplace la valeur vraie.

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.1]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.4.2 récupération analytique

rapport entre la masse d'analyte mesurée lors de l'analyse d'un échantillon et la masse connue d'analyte dans cet échantillon

[ISO 24095:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-52a169c815e9-24095-2009)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-52a169c815e9-24095-2009)

NOTE La récupération analytique est exprimé en pourcentage.

[ISO 8518:2001^[3], 3.5.1]

3.4.3 erreur systématique biais

différence entre l'espérance mathématique d'un résultat d'essai ou résultat de mesure et une **valeur vraie** (3.4.5)

NOTE Le biais est une erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques qui contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur vraie est reflétée par une grande valeur du biais.

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.2]

3.4.4 fidélité

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai/de mesure indépendants obtenus sous des conditions stipulées

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.3.4]

3.4.5 valeur vraie

valeur qui caractérise une grandeur ou une caractéristique quantitative parfaitement définie dans les conditions qui existent lorsque cette grandeur ou cette caractéristique quantitative est considérée

[ISO 3534-2:2006^[1], 3.2.5]

3.4.6**validation**

processus consistant à évaluer les performances d'une **procédure de mesurage** (3.1.4) et à vérifier que les performances répondent à certains critères prédéterminés

[EN 482:2006]

3.4.7**incertitude (de mesure)**

paramètre, associé au résultat d'une mesure, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

[Guide ISO/CEI 98-3:2008^[4], 2.2.3]

NOTE 1 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la largeur d'un intervalle de confiance.

NOTE 2 L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines de ces composantes peuvent être estimées à partir de la distribution statistique des résultats d'une série de mesures et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant des distributions de probabilité d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.

4 Principe

La présente Norme internationale a pour objectif de fournir des informations permettant de réduire au minimum les erreurs au cours du mesurage. De nombreux facteurs peuvent influencer sur la variabilité d'une mesure par rapport à la valeur vraie. L'incertitude d'un mesurage de la qualité de l'air est la combinaison de la variation des mesurages par rapport à la valeur vraie, provenant à la fois du prélèvement et de l'analyse chimique. Dans ces deux grandes rubriques, sont inclus d'autres facteurs, dont certains sont illustrés ci-dessous.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

a) Facteurs organisationnels:

- 1) stratégie;
- 2) méthode;
- 3) formation et expérience.

b) Facteurs liés au mesurage:

- 1) dispositif de prélèvement;
- 2) étalonnage;
- 3) préparation des échantillons;
- 4) variation instrumentale;
- 5) interférences.

La variabilité de ces facteurs individuels vient s'ajouter à l'incertitude de mesure. À certaines étapes du processus d'échantillonnage et d'analyse, les facteurs qui contribuent à la variance d'une mesure peuvent être surveillés et contrôlés pour réduire l'incertitude élargie. Une telle approche permet de réduire au minimum la variabilité des mesures.

Les contributions quantifiables à l'incertitude liée au mesurage de la silice cristalline dans l'air sont illustrées à la Figure 1, dans le diagramme classique de cause et effet souvent utilisé comme aide pour évaluer l'incertitude de la mesure analytique.

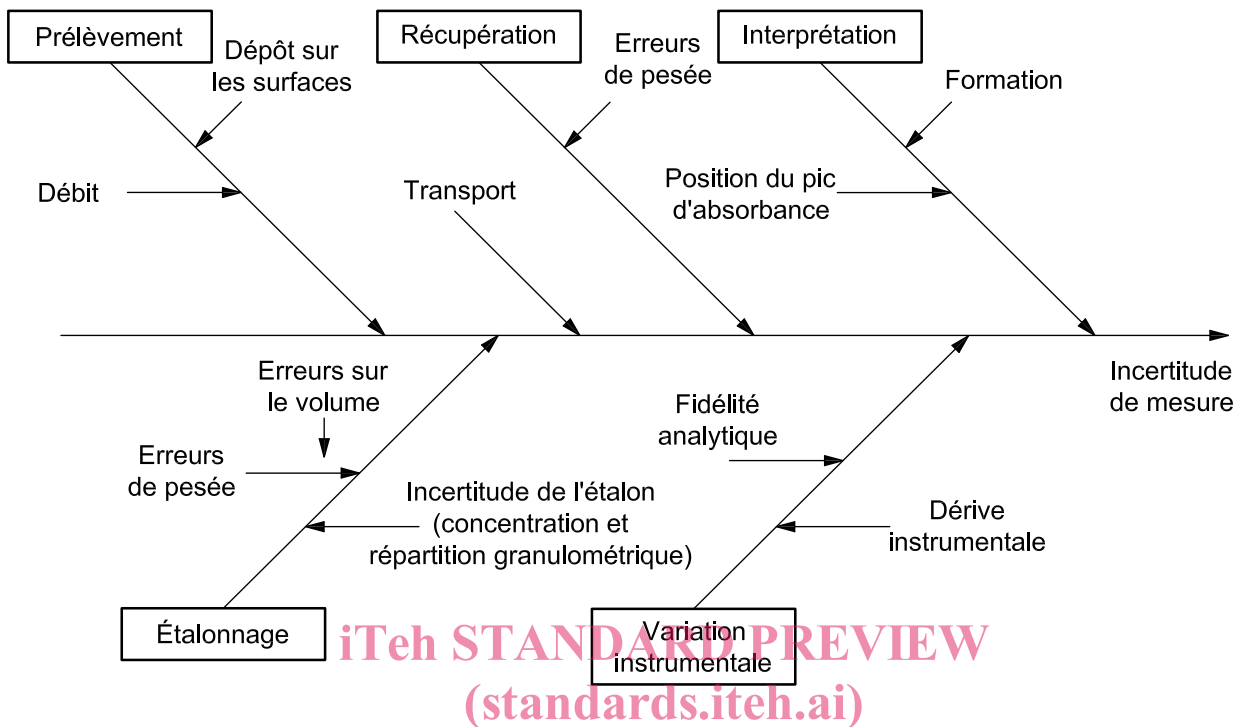


Figure 1 — Diagramme de cause et effet illustrant les sources d'erreur dans le mesurage de la silice cristalline alvéolaire

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ea42513-9a5a-4d88-a016-b791eb9cd8d5/iso-24095-2009>

5 Exigences relatives à la qualité des analyses

Il convient d'examiner le niveau de qualité analytique requis pour un contrôle efficace en hygiène industrielle avant de discuter des procédures d'établissement d'un programme d'assurance qualité. Les procédures statistiques de contrôle qualité peuvent déterminer ce qui est actuellement réalisable en termes de fidélité et de biais intralaboratoire et interlaboratoires et peuvent fournir quelques éclaircissements sur l'exactitude relative des différentes méthodes, mais elles ne déterminent pas quels sont les niveaux souhaitables de justesse et de fidélité.

L'existence d'exigences réglementaires imposant de prendre des mesures correctives lorsque des limites d'exposition sont dépassées influe sur les exigences de qualité analytique. Les laboratoires ayant un biais analytique négatif peuvent mettre en danger la santé des travailleurs; ceux ayant un biais positif peuvent alourdir la charge financière d'une société industrielle et la mettre ainsi dans une position défavorable au niveau concurrentiel.

NOTE Le groupe de travail du Comité Européen de Normalisation (CEN) sur les critères de performance a suggéré de fixer des limites à l'incertitude élargie des analyses d'hygiène industrielle pour réduire la possibilité de prendre des décisions incorrectes du fait d'une mauvaise fidélité des résultats (EN 482). Cette incertitude inclut le manque de fidélité des méthodes d'échantillonnage et d'analyse est fixée à un maximum de $\pm 30\%$ à la valeur limite d'exposition et à $\pm 50\%$ à environ la moitié de la valeur limite. Le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) aux États-unis stipule une exigence d'exactitude élargie de $\pm 25\%$ pour ses méthodes d'hygiène industrielle (Référence [9]), basée sur des essais en laboratoire. L'exigence d'exactitude du NIOSH peut être étendue à $\pm 35\%$ lorsque l'exactitude est déterminée par une comparaison des méthodes sur le terrain (Référence [17]).

6 Contrôles administratifs

L'ISO/CEI 17025 traite spécifiquement de l'établissement d'un système de management pour assurer la traçabilité des mesurages. Le présent article décrit certaines bonnes pratiques essentielles pour le mesurage de la silice cristalline dans l'air.

L'expression «contrôle qualité» est utilisée au sens de surveillance et contrôle de la fidélité et de l'exactitude de la mesure de laboratoire, et la présente Norme internationale concerne principalement l'utilisation de cette expression. Cependant, le contrôle statistique de la qualité analytique ne représente qu'un aspect du contrôle qualité du laboratoire. Une définition plus large inclurait la surveillance et le contrôle de tous les facteurs influant sur le résultat d'essai en laboratoire, de la réception de l'échantillon à l'envoi du rapport.

À certains égards, cette définition elle-même est trop restreinte si le terme qualité doit être considéré au sens plus large de responsabilité du laboratoire d'assurer l'utilité d'un résultat. Ainsi, par exemple, la qualité de la communication entre le laboratoire et l'hygiéniste du travail est un aspect très important de l'assurance qualité qu'il convient de ne pas négliger. Il convient qu'une bonne communication de la part de l'hygiéniste du travail comprenne des informations qualitatives complémentaires sur l'échantillon, telles que sa matrice, la durée de l'échantillonnage et l'appareil d'échantillonnage, de manière à permettre de mettre en œuvre les étalons et les limites de détection appropriés et de prévoir les interférences (voir Annexe A). De bonnes pratiques en matière de communication aident à assurer que les résultats sont obtenus dans les délais, un rapport clairement présenté et même qu'une analyse appropriée a été effectuée. Tout cela étant essentiel pour la compréhension des résultats et la prise de mesures appropriées. Un rapport qui arrive trop tard, ou qui est mal présenté et de ce fait mal interprété, annule généralement les efforts déployés pour l'analyse.

La qualité analytique ne dépend pas seulement de la compétence de l'analyste et des techniques statistiques de surveillance de l'exactitude et de la fidélité des méthodes d'analyse. Une décision importante dans le cadre de l'assurance qualité analytique réside dans le choix initial de la méthode d'analyse à utiliser, qui doit être généralement «robuste» et dont les caractéristiques de performance (biais, fidélité, LD, etc.) sont déterminées et documentées. Il convient que la méthode choisie soit adaptée du niveau de qualification et de compétence de l'analyste qui doit l'utiliser. Il convient que toute modification apportée à une méthode d'analyse validée soit enregistrée et que la preuve de l'équivalence des données soit disponible pour audit.

Le responsable du laboratoire a un rôle central à jouer dans le choix des méthodes d'analyse appropriées. Il est également responsable de plusieurs facteurs d'influence également importants pour la qualité analytique. Ceux-ci comprennent l'établissement et l'audit des procédures administratives d'identification des échantillons, pour l'établissement des rapports et la conservation des enregistrements; la gestion des achats, la maintenance des équipements, l'achat des réactifs et autres consommables ainsi que la formation et la gestion du personnel.

Il convient qu'une personne soit responsable de l'établissement et de la surveillance du programme d'assurance qualité du laboratoire. La responsabilité des questions liées au contrôle qualité au jour le jour peut incomber à l'analyste, mais il convient que des analyses plus approfondies des données de contrôle qualité soient réalisées pour déterminer les tendances et pour associer les changements constatés au niveau des résultats à des situations particulières.

Il convient qu'un programme d'assurance qualité n'évalue pas simplement la performance des différents membres du personnel. C'est le rôle du responsable du laboratoire de s'assurer que les analystes sont correctement formés et qu'ils ne réalisent pas des analyses ne relevant pas de leur niveau de connaissance, de formation et de compétence. Un niveau élevé d'expertise est requis pour optimiser les paramètres instrumentaux et pour corriger les interférences de matrice pendant la phase de préparation des échantillons ou la phase d'analyse et d'interprétation des données. Des facteurs inconnus peuvent influencer les résultats de nombreuses méthodes. Un programme d'assurance qualité aide à identifier les parties de la méthode qui dépendent de l'opérateur de manière à prendre des dispositions pour éliminer cette dépendance. Si une méthode donne des résultats différents avec différents analystes, le problème peut se situer au niveau de la méthode et non des analystes.