

# **Compte rendu de réunion de la Commission "Accréditation" du 1<sup>er</sup> Février 2008 à Paris**

Responsable : Anne Gruson

Membres : Ch. Doche, M. Deveaux, MF Dreyfuss, F. Klinzig, A. Le Bouil, M. Lhermitte, E.

Marquier, S. Mazzega, M. Perrin, J. Plesse, O. Roussel, MT Thevenot, E. Vinner

La Commission "Accréditation" s'est réunie à plusieurs reprises au cours de l'année 2007 (notamment par le biais de conférences téléphoniques) et plus récemment en ce début 2008, le 1<sup>er</sup> février.

Plusieurs dossiers d'actualité sont étudiés, notamment :

## **A – Démarche de qualité et réforme de la biologie**

Différentes missions et approches semblent annoncer une réforme conséquente de la biologie médicale en France.

### **1– RAPPORT LALANDE**

La mission IGAS de Madame Françoise Lalande avait pour objectif de rendre un rapport (avril 2006) sur "La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives".

### **2 – MISSION DAHAN**

(commencée en septembre 2007)

L'objectif retenu est une remise à plat de la loi de 1975 et de la mise en place d'une nouvelle réglementation prenant en compte les deux secteurs (public et privé).

Le rapport Lalande servira comme base à prendre en compte.

Trois groupes de travail sont mis en place dont un groupe "QUALITE", piloté par la direction générale de la santé en vue de garantir et d'améliorer la qualité des analyses en France.

### **3 – MISSION BIOLOGIE HOSPITALIERE**

Une mission est engagée sur la biologie médicale dans les établissements de santé publics.

Tenant compte des changements importants des cinq dernières années et des évolutions majeures des cinq prochaines années, la biologie hospitalière va être examinée sous les divers angles suivants dont "Assurance qualité, GBEA, normes dont ISO/EN/17025, 15189, évaluation des pratiques professionnelles".

Les différentes missions et groupes de travail devraient rendre leurs conclusions fin du 1<sup>er</sup> semestre 2008.

Les démarches de qualité vont avoir une place considérable dans la réforme de nos structures, dont celles préconisées par les normes ISO.

Notre commission a donc un rôle important pour le positionnement de la Toxicologie et du Suivi thérapeutique.

## **B – Aides et Guides contribuant aux démarches de qualité**

Notre commission a comme objectif de rédiger différents guides pouvant aider les laboratoires engagés ou souhaitant s'engager dans une démarche de qualité dans le domaine des analyses en Toxicologie et Suivi thérapeutique et notamment dans une démarche d'accréditation.

### **1 – Le Guide d'Aide à la Validation des Méthodes**

Le guide d'aide à la validation des méthodes a constitué un premier "outil" pour établir des protocoles d'évaluation.

### **2 – Le Guide de Recommandation en Qualification des Systèmes Analytiques**

- Ce document, en cours d'élaboration, est basé sur la même approche. Le travail est orienté vers une aide à la mise en place de matériel au sein d'un laboratoire, tel que défini selon les deux normes ISO qui nous concernent, à savoir :

ISO 15189 : "Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence"

Cette norme est spécifique aux laboratoires de biologie médicale.

ISO 17025 : "Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais"

- Chaque norme présente un chapitre consacré à la gestion des équipements.

Ce chapitre (notamment dans la 17025) présente douze points axés entre autres autour de :

- identification des équipements
- utilisation
- transport
- entretien
- maintenance
- qualification
- fiches (signalétiques, de vie)
- personnel autorisé
- suivi métrologique

Ceci pour ne citer que quelques aspects.

- Le document est donc conçu comme un apport à une installation d'équipement.

- Ce guide sera publié dans les Annales de Toxicologie Analytique de la SFTA.

### **C – Programme d'accréditation**

Les fiches du programme 168 d'accréditation en "Toxicologie et Suivi thérapeutique" ont été actualisées et vont être mises en ligne sur le nouveau site de la SFTA

**En conclusion, le management de la qualité vise à une amélioration continue de nos protocoles et démarches, notre commission est donc confrontée à une tâche lourde mais passionnante.**